

Kurumsal Politika 13

Ameliyata veya Diğer Tıbbi Prosedürlere Katılım

Amaç

Stryker temsilcileri (aşağıda tanımlanan şekilde) sıklıkla ameliyat ve diğer tıbbi prosedürlerde hazır bulunmaktadır. Bu Ameliyat veya Diğer Tıbbi Prosedürlere Katılım Politikasının amacı, ameliyat veya diğer tıbbi prosedürde ("ameliyat") hazır bulunan Stryker'ın veya yerel ve yabancı iştiraklerinin ve bölümlerinin herhangi bir çalışanı, yönetim kurulu üyesi, satış temsilcisi, distribütörü, bayisi, üçüncü taraf yüklenicisi ve temsilcisi (her biri bir "Stryker temsilcisi") için talimat ve yönlendirme sağlamaktır. Temel kılavuz ilke, bir Stryker temsilcisinin bir hastanın güvenliğini tehlikeye atacak veya hekim hasta ilişkisine müdahale edecek hiçbir şeyi asla yapmamasıdır.

Kapsam

Bu Politika, Stryker'ın tüm Stryker temsilcileri ile yerel ve yabancı iştirakleri için yürürlükteki yasalar tarafından izin verilen ölçüde geçerlidir. Bu Politika'nın herhangi bir hükmü, belirli bir iş birimi açısından geçerlilik taşıyan yerel yasalara uygun değilse, söz konusu iş birimi bu Politikayı ilgili yerel yasalara uygun olacak şekilde revize edecek ve/veya mümkün olan en geniş ölçü ve kapsamda bu Politikada yer alan esaslara uygunluk taşıması kaydıyla, yerel yasalara uygun olacak ayrı bir politikayı uygulamaya koyacaktır. Bu Politika'nın yerel yasalara uygun tüm hükümleri geçerliliğini sürdürecektir.

Şirket ürünlerinin ve ekipmanının ("ürünler") güvenli ve etkin kullanımına ilişkin olarak ameliyatı gözlemleme ve/veya sağlık mesleği mensuplarına ("SMM'ler") bilgi sağlama amaçları için ameliyat sırasında bir Stryker temsilcisi hazır bulunabilir.

Temel politikalar

1. Bir Stryker temsilcisi en azından ve ameliyattan önce ve gereken durumlarda ameliyat sırasında:

- 1.1. Tıbbi tesis yönetiminden gerekli onay(lar)ı alacak
- 1.2. Tesis erişimi, güvenlik, emniyet, bağımsızlıklar ve hasta gizliliği ile ilgili politika ve prosedürler dâhil olmak üzere tüm ilgili tıbbi tesis politikalarına ve prosedürlerine uyacak
- 1.3. Ameliyata veya bununla ilgili eşdeğer bir prosedüre katılımı ilgili Stryker tarafından başarıyla desteklenen bir eğitim programına uymak (ve düzenli olarak yenilemek)

2. Bir Stryker temsilcisi steril alana girmeyecektir ve şunları yapmayacaktır:

- 2.1. Ameliyatta hazır bulunmak için yukarıdaki 1. bölümde belirtilen gereklilikleri karşılamayan herhangi bir kişiye izin vermek (ör. ziyaret eden SMM, işe alınmak için aday olan kişi)
- 2.2. Steril alan bozulmadan hastaya dokunmak veya fiziksel temasa girmek
- 2.3. Cerrahi veya tıbbi tavsiyede bulunmak, bir SMM'yi yönlendirmek, lisans veya sertifikasyon gereken "tıbbi uygulama yapmak" veya tıbbi uygulama yapıyor olarak yorumlanabilecek herhangi bir şeyi, hemşirelik veya diğer aktiviteyi yapmak
- 2.4. Stryker ürününün onaylı kullanım endikasyonu kapsamı dışında bir amaç için Stryker ürünleri ile ilgili tavsiyede bulunmak, bilgi veya onay vermek
- 2.5. Diğer şirketler tarafından üretilen ürünler ve/veya Stryker temsilcisinin eğitilmiş olduğu ürün dışındaki diğer Stryker bölümleri tarafından üretilen ürünler dâhil olmak üzere herhangi bir ürün veya ekipmanı yönlendirmek, bununla işlem yapmak veya tavsiyede bulunmak
- 2.6. Bir gözetmen SMM tarafından açıkça yönlendirilmediği takdirde ürün hastayla temas ederken herhangi bir ürünü yönlendirmek, bununla işlem yapmak veya kalibre etmek. Bir SMM tarafından yönlendiriliyorsa, Stryker temsilcisi talimatı tekrarlamalı ve bu tür talimatı yürütmeden önce onay almalıdır

2.7. Ameliyat sırasında kullanım için ürün ambalajını açmak veya ürünü, bir SMM tarafından yönlendirilmediği takdirde, ameliyat alanına aktarmak. Bir SMM tarafından yönlendiriliyorsa, Stryker temsilcisi talimatı tekrarlamalı ve bu tür talimatı yürütmeden önce onay almalıdır

3. Bir Stryker temsilcisi zorunlu olmamakla birlikte, aşağıdakileri yapabilir:

- 3.1. SMM'nin steril alanı kaldırmasından sonra, Stryker temsilcisi yalnızca aşağıdaki koşullarda bir hastaya dokunabilir:
 - hastanın taşınmasına yardımcı olmak için bir SMM tarafından istenmişse
 - hastaların taşınmasında eğitim almışsa
 - talimatı tekrarlırsa ve bu tür talimatı yürütmek için önceden onay alırsa
- 3.2. Hastanın yaşamının tehdit altında olduğu nadir ve acil durumlarda, bir SMM tarafından yönlendirilen şekilde yaşam kurtarıcı yardımı sağlamak (ör. kardiyopulmoner suni solunumun yapılmasına yardımcı olma).

4. Stryker iş birimi yükümlülükleri

- 4.1. Stryker iş birimi:
 - ameliyat sırasında hazır bulunabilecek Stryker temsilcilerine eğitim programlarını sürdürecektir ve sağlayacaktır
 - tüm Stryker temsilcilerinin yürürlükteki devlet yasaları ve düzenlemelerinin, tıbbi tesis politikalarının ve prosedürlerinin, bu dâhil olmak üzere Stryker politikalarının farkında olmasını sağlayacaktır
 - Stryker temsilcisi tarafından eğitim programının tamamlanmasını (ve düzenli yeniden sertifikasyonu) belgelendirecektir
 - çalışanın dosyasında sertifikasyonun bir kopyasını tutacaktır
 - Stryker çalışanı olmayan bir Stryker temsilcisine sertifikasyonun bir kopyasını verecektir

5. İstisnalar

- 5.1. Bu Politikaya yönelik herhangi bir istisna hem hukuk danışmanı hem de bu bölümden sorumlu uyum yetkilisi tarafından onaylanmalıdır.
- 5.2. Stryker temsilcisine kanunen veya bir SMM olarak hareket etmesi için yürürlükteki davranış kuralları tarafından izin verilen Birleşik Devletler dışındaki ülkelerde, Stryker temsilcisinin aşağıdaki şartları yerine getirmesi kaydıyla, Stryker temsilcisi ameliyata katılabilir veya yapabilir:
 - hukuk danışmanı ve ilgili bölümün uyum yetkilisinden önceden onay alması
 - uygun teknik ve profesyonel niteliklere sahip olması
 - gerekli güncel profesyonel lisansları alması
 - ameliyat konusunda eğitilmesi
 - ameliyatın yapıldığı tıbbi tesisin onayını alması
 - lisanslı, nitelikli bir SMM'nin gözetiminde olması

6. Uyum

- 6.1. Tüm Stryker temsilcileri bu Politikaya uymaktan sorumludur ve başkan veya her bir Stryker bölümünden sorumlu yönetici tüm Stryker temsilcilerinin bu Politikayı bilmesini ve uymasını sağlamakla yükümlüdür.
- 6.2. Şirket, bu Politikaya dair iddia edilen tüm ihlalleri, Politika'nın herhangi bir ihlalini, ihlali bildiren bir kişiye yönelik misillemeyi derhal araştıracaktır veya başka biçimde bu politikalara uyulmaması hoş görülmeyecek ve iş akdi feshi veya işten çıkarma dâhil ve bunlara yol açan disiplin işlemleri ile sonuçlanacaktır.
- 6.3. Bu prosedüre ilişkin sorular Ruhsatlandırma İşleri/Kalite Güvence liderine, ilgili bölümden sorumlu uyum yetkilisine veya hukuk danışmanına yönlendirilmelidir.