

Unternehmensrichtlinien 13

Anwesenheit bei Operationen oder anderen medizinischen Verfahren

Zweck

Stryker-Vertreter (wie nachfolgend definiert) sind häufig bei Operationen und anderen medizinischen Verfahren anwesend. Ziel dieser Richtlinie für die Anwesenheit bei Operationen oder anderen medizinischen Verfahren ist es, Vorgaben und Orientierung zu bieten für alle Mitarbeiter, Direktoren, Handelsvertreter, Händler, Fremdfirmen und alle Vertreter (jeder einzelne ein „Stryker-Vertreter“) von Stryker und ihrer Tochterunternehmen oder Filialen im In- oder Ausland, der während einer Operation oder einem anderen medizinischen Verfahren (der „Operation“) anwesend ist. Der grundlegende Leitsatz besagt, dass ein Stryker-Vertreter nichts unternehmen darf, was die Sicherheit eines Patienten gefährden oder die Arzt-Patienten-Beziehung stören würde.

Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für alle Stryker-Vertreter von Stryker und ihrer Tochterunternehmen im In- und Ausland, sofern dies anwendbarem Gesetz nicht entgegensteht. Wenn eine Vorschrift in dieser Richtlinie nicht dem geltenden Gesetz für eine bestimmte Geschäftseinheit entspricht, überarbeitet diese Geschäftseinheit die Richtlinie, damit sie geltendem Recht entspricht, und/oder sie führt eine separate Richtlinie ein, um diesem Gesetz zu entsprechen, unter der Voraussetzung, dass die überarbeitete Richtlinie, soweit wie möglich im Einklang mit dieser Richtlinie steht. Alle übrigen Vorschriften dieser Richtlinie, die geltendem Recht entsprechen, bleiben weiterhin gültig.

Ein Stryker-Vertreter kann während einer Operation anwesend sein, um die Operation zu beobachten und/oder den Angehörigen der Heilberufe („HCPs“) Informationen zur sicheren und effektiven Nutzung der Firmenprodukte und -geräte („Produkte“) zu geben.

Grundlegende Richtlinien

1. Ein Stryker-Vertreter muss mindestens vor und, sofern erforderlich, auch während der Operation:

- 1.1. Die erforderlichen Genehmigungen der Verwaltung der medizinischen Einrichtungen einholen
- 1.2. Alle relevanten Richtlinien und Verfahren der medizinischen Einrichtung befolgen, einschließlich der Richtlinien und Verfahren, die sich auf den Zugang, die Sicherheit, Sterilität und die Privatsphäre der Patienten beziehen
- 1.3. Ein von Stryker veranstaltetes Trainingsprogramm erfolgreich abgeschlossen (und regelmäßig wiederholt) haben, das sich auf die Anwesenheit bei Operationen oder entsprechenden Verfahren bezieht

2. Ein Stryker-Vertreter darf keinen sterilen Bereich betreten und darf auch Folgendes nicht:

- 2.1. Anderen Personen (z. B. besuchenden HCPs, Bewerbern), die nicht die Anforderungen in Abschnitt 1 oben erfüllen, die Anwesenheit bei einer Operation erlauben
- 2.2. Den Patienten berühren oder körperlichen Kontakt zu ihm haben, solange das sterile Feld noch intakt ist
- 2.3. Chirurgische oder medizinische Anleitung geben, dem HCP Anordnungen geben, „medizinisch praktizieren“ oder etwas anderes unternehmen, das als medizinische Tätigkeit, Krankenpflege oder eine andere Tätigkeit ausgelegt werden kann, für die eine Zulassung oder Approbation erforderlich ist
- 2.4. Ratschläge, Informationen oder Genehmigungen in Verbindung mit der Nutzung von Stryker Produkten für einen Zweck erteilen, der außerhalb des Umfangs der genehmigten Indikation von Stryker Produkten liegt
- 2.5. Ein Produkt oder Gerät, einschließlich der von anderen Unternehmen hergestellten Produkte und/oder von anderen Stryker Divisionen hergestellten Produkten steuern, handhaben oder Anleitungen zu diesen geben, wenn der Stryker-Vertreter nicht für dieses Produkt oder Gerät geschult wurde
- 2.6. Ein Produkt steuern, handhaben oder kalibrieren, während es mit dem Patienten in Kontakt steht, sofern er dazu nicht ausdrücklich vom überwachenden HCP angewiesen wurde. Wenn er von einem HCP angewiesen wird, muss der Stryker-Vertreter die Anweisung wiederholen und eine Bestätigung erhalten, ehe er eine solche Anweisung ausführt

- 2.7. Während einer Operation die Verpackung eines Stryker-Produkts zum Gebrauch öffnen oder ein Stryker-Produkt in das Operationsfeld überführen, sofern er nicht von einem HCP dazu angewiesen wurde. Wenn er von einem HCP angewiesen wird, muss der Stryker-Vertreter die Anweisung wiederholen und eine Bestätigung erhalten, ehe er eine solche Anweisung ausführt

3. Ein Stryker-Vertreter ist nicht verpflichtet, darf aber:

- 3.1. Den Patienten berühren, sobald der HCP das sterile Feld aufgehoben hat, aber nur, sofern der Stryker-Vertreter:
- Von einem HCP gebeten wurde, bei der Verlagerung des Patienten zu helfen
 - Wenn er für die Verlagerung von Patienten geschult wurde
 - Wenn er vor der Ausführung einer solchen Anweisung die Anweisung wiederholt und eine Bestätigung erhält
- 3.2. In seltenen Fällen oder Notfällen, in denen das Leben des Patienten bedroht ist, lebensrettende Hilfe anbieten, sofern er vom HCP hierzu angewiesen wird (z. B. Unterstützung bei der Bereitstellung einer kardiopulmonalen Reanimation bieten).

4. Verpflichtungen der Stryker-Geschäftseinheit

- 4.1. Die Stryker-Geschäftseinheit muss:
- Trainingsprogramme für Stryker-Vertreter, die bei Operationen anwesend sind, anbieten und aufrecht erhalten
 - Sicherstellen, dass alle Stryker-Vertreter die geltenden Gesetze und Vorschriften, die Vorschriften und Verfahren der medizinischen Einrichtungen sowie die Stryker-Richtlinien kennen, einschließlich der vorliegenden Richtlinie
 - Die Teilnahme (und die regelmäßige Neuzertifizierung) am Trainingsprogramm durch die Stryker-Vertreter zu dokumentieren
 - Eine Kopie der Teilnahmebestätigung in den Personalunterlagen des Mitarbeiters aufbewahren
 - Jedem Stryker-Vertreter, der kein Angestellter von Stryker ist, eine Kopie dieser Teilnahmebestätigung aushändigen

5. Ausnahmen

- 5.1. Alle Ausnahmen von dieser Richtlinie müssen vom Legal Counsel und vom Compliance-Officer der entsprechenden Division genehmigt werden.
- 5.2. In Ländern außerhalb der Vereinigten Staaten, in denen ein Stryker-Vertreter laut Gesetz oder geltendem Verhaltenskodex als HCP fungieren darf, kann der Stryker-Vertreter an Operationen teilnehmen oder diese durchführen, für die er geschult wurde, sofern der Stryker-Vertreter:
- Die vorherige Zustimmung des für die Division zuständigen Legal Counsel und Compliance-Officer erhalten hat
 - Die entsprechenden technischen/beruflichen Qualifikationen besitzt
 - Die erforderlichen, aktuellen beruflichen Zulassungen besitzt
 - Für Operationen geschult wurde
 - Die Genehmigung der medizinischen Einrichtung besitzt, an der die Operation stattfindet
 - Unter Aufsicht eines approbierten, qualifizierten HCP steht

6. Compliance

- 6.1. Alle Stryker-Vertreter sind verantwortlich dafür, diese Richtlinie einzuhalten und der Präsident oder die für die einzelnen Stryker-Divisionen zuständigen Geschäftsführer sind verantwortlich dafür sicherzustellen, dass alle Stryker-Vertreter der Divisionen diese Richtlinie kennen und befolgen.
- 6.2. Das Unternehmen wird eine angebliche Verletzungen dieser Richtlinie sowie jede Verletzung der Politik umgehend untersuchen. Dazu gehören auch Vergeltungsmaßnahmen gegen Einzelpersonen, die eine Verletzung melden oder jegliches andere Versäumnis, diese Richtlinie einzuhalten. Dies wird nicht toleriert und führt zu Disziplinarmaßnahmen bis zur Kündigung oder Beendigung der Zusammenarbeit.
- 6.3. Fragen zu diesem Verfahren sollten an den zuständigen RA/OA Beauftragten, den Compliance-Officer oder den Legal Counsel gerichtet werden, der für die Division zuständig ist.