

Règlement d'entreprise 13

Présence pendant les chirurgies ou autres procédures médicales

Objectif

Les Représentants Stryker (tels que définis ci-dessous) sont souvent présents pendant les chirurgies et autres procédures médicales. L'objectif de cette Politique concernant la présence pendant les chirurgies ou autres procédures médicales est de fournir des directives et un encadrement pour tout employé, directeur, agent de vente, distributeur, détaillant, entrepreneur en tierce partie et représentant (chacun étant un « Représentant Stryker ») de l'entreprise Stryker, ainsi que de ses filiales nationales et étrangères, présent pendant une chirurgie ou autre procédure médicale (« Chirurgie »). Le principe directeur fondamental stipule que le Représentant Stryker ne doit jamais faire quoi que ce soit qui puisse compromettre la sécurité du patient ou contrarier la relation entre le médecin et son patient.

Étendue

Cette Politique s'applique à tous les Représentants Stryker de Stryker et de ses filiales nationales et étrangères dans la mesure autorisée par les lois applicables. Si une quelconque disposition de cette Politique n'est pas conforme aux lois applicables pour une unité fonctionnelle particulière, cette unité fonctionnelle doit passer en revue cette Politique pour se conformer aux lois applicables et/ou mettre en place une politique distincte afin de se conformer à ces lois dans la mesure où cette politique révisée reste aussi conforme qu'il est possible à cette Politique. Toutes les dispositions de ce règlement qui sont conformes à la législation locale resteront en vigueur.

Un Représentant Stryker peut être présent pendant une Chirurgie afin d'observer la Chirurgie et/ou de fournir des renseignements aux professionnels de la santé (« Professionnels de la santé ») sur l'utilisation sécuritaire et efficace des produits et de l'équipement de l'entreprise (« Produits »).

Règles de base :

- 1. Un Représentant Stryker doit effectuer au moins ce qui suit avant et, lorsque cela est requis, pendant la Chirurgie :**
 - 1.1. Obtenir le ou les consentements requis de l'administration de l'établissement médical;
 - 1.2. Se conformer à toutes les politiques et procédures pertinentes de l'établissement médical, y compris les politiques et procédures qui ont trait à l'accès à l'établissement, à la sécurité, à la sûreté, aux immunisations et à la confidentialité des données du patient;
 - 1.3. Réussir et reprendre régulièrement un programme de formation parrainé par Stryker sur la présence lors d'une Chirurgie ou l'équivalent.
- 2. Un Représentant Stryker ne doit pas entrer dans un champ stérile et ne doit pas :**
 - 2.1. Permettre à qui que ce soit (comme un Professionnel de la santé en visite, un candidat à un poste) d'être présent lors d'une Chirurgie si cette personne ne s'est pas conformée aux exigences de la Section ci-dessus;
 - 2.2. Toucher le patient ou entrer en contact physiquement avec lui alors que le champ stérile est encore intact;
 - 2.3. Fournir des conseils chirurgicaux ou médicaux, diriger un Professionnel de la santé, « pratiquer de la médecine » ou faire quoique ce soit qui pourrait être considéré comme une pratique médicale, des soins infirmiers ou toute autre activité exigeant un permis ou une homologation;
 - 2.4. Fournir des conseils, des renseignements ou un consentement en lien avec des Produits Stryker dans un objectif qui n'est pas compris dans l'utilisation approuvée pour tout Produit Stryker;
 - 2.5. Fournir des directives, manipuler ou fournir des renseignements pour tout Produit ou équipement, y compris les Produits fabriqués par d'autres entreprises et/ou des Produits fabriqués par d'autres filiales Stryker, pour lesquels le Représentant Stryker n'a pas reçu de formation;
 - 2.6. Fournir des directives, manipuler ou étalonner tout Produit alors que ce Produit est en contact avec le patient, à moins que cela ne soit effectué sous la supervision expresse d'un Professionnel de la santé. Si cela est effectué sous la supervision d'un Professionnel de la santé, le Représentant Stryker doit répéter les instructions et recevoir une confirmation avant d'exécuter ces instructions.

2.7. Ouvrir l'emballage d'un Produit devant être utilisé pendant une Chirurgie ou transférer le Produit dans un champ chirurgical, à moins que cela ne soit dirigé par un Professionnel de la santé. Si cela est effectué sous la supervision d'un Professionnel de la santé, le Représentant Stryker doit répéter les instructions et recevoir une confirmation avant d'exécuter ces instructions.

3. Un Représentant Stryker peut effectuer ce qui suit, mais n'y est pas obligé :

- 3.1. Toucher un patient après que le Professionnel de la santé a mis fin au champ stérile, mais uniquement si le Représentant Stryker :
- A reçu une demande du Professionnel de la santé pour l'aider à transférer le patient; et
 - A reçu la formation sur le transfert des patients; et
 - Répète les instructions et reçoit la confirmation avant d'exécuter ces instructions.
- 3.2. Dans de rares circonstances et dans des situations d'urgence où la vie du patient est menacée, fournir de l'aide pour sauver la vie du patient sous la direction du Professionnel de la santé (comme aider à effectuer une réanimation cardio-pulmonaire).

4. Obligations des unités opérationnelles Stryker

- 4.1. L'unité opérationnelle Stryker doit :
- Maintenir et offrir des programmes de formation pour les Représentants Stryker qui pourraient être présents pendant une Chirurgie;
 - S'assurer que tous les Représentants Stryker sont informés de toutes les lois et réglementations gouvernementales applicables, des politiques et procédures de l'établissement médical, ainsi que des politiques de Stryker, y compris la présente politique;
 - Attester la réussite (et la recertification sur une base régulière) du programme de formation par le Représentant Stryker;
 - Conserver une copie de la certification dans le dossier de l'employé;
 - Fournir une copie de la certification à tout Représentant Stryker qui n'est pas un employé de Stryker.

5. Exceptions

- 5.1. Toutes les exceptions à cette Politique doivent être approuvées à la fois par le conseiller juridique et par l'agent de conformité responsable pour cette filiale.
- 5.2. Dans les pays hors des États-Unis où un Représentant Stryker a l'autorisation d'agir en tant que Professionnel de la santé en vertu des lois ou du code de conduite applicables, le Représentant Stryker peut assister ou effectuer une Chirurgie pour laquelle il a reçu une formation, dans la mesure où le Représentant Stryker :
- A obtenu une approbation préalable du conseiller juridique et de l'agent de conformité responsable pour cette filiale;
 - Possède les qualifications techniques et professionnelles appropriées;
 - Possède les permis professionnels en vigueur requis;
 - A reçu une formation en Chirurgie;
 - A reçu l'approbation de l'établissement médical où la Chirurgie sera effectuée;
 - Est sous la supervision d'un Professionnel de la santé homologué et qualifié.

6. Conformité :

- 6.1. Tous les Représentants Stryker ont la responsabilité de se conformer à cette Politique et il incombe au Président ou au cadre supérieur en charge de chaque filiale Stryker de s'assurer que tous les Représentants Stryker de la filiale connaissent cette politique et s'y conforment.
- 6.2. En outre, aucune violation de cette politique, aucune représaille contre une personne qui a rapporté une violation, ni aucune non-conformité à ces politiques ne seront tolérées et entraîneront des mesures disciplinaires pouvant aller jusqu'au licenciement ou à la mise à pied.
- 6.3. Les questions concernant cette procédure doivent être adressées à l'avocat principal des affaires réglementaires/ Chef de l'Assurance Qualité, à l'agent de conformité ou au conseiller juridique responsable de cette filiale.