

# Règlement d'entreprise 13

## Présence lors d'interventions chirurgicales ou d'autres procédures médicales

### Objectif

Les représentants de Stryker (tels que défini ci-dessous) sont souvent présents lors d'interventions chirurgicales et d'autres procédures médicales. Cette directive concernant la présence lors d'interventions chirurgicales ou d'autres procédures médicales vise à fournir des directives et des conseils à tout employé, directeur, agent des ventes, distributeur, revendeur, entrepreneur tiers et représentant (chacun un « Représentant Stryker ») de Stryker, ainsi que de ses filiales et divisions nationales et étrangères, présent lors d'une intervention chirurgicale ou d'une autre procédure médicale (« Intervention chirurgicale »). Le principe directeur est qu'un Représentant Stryker ne doit jamais agir de manière à compromettre la sécurité d'un patient ou à interférer avec la relation médecin/patient.

### Champ d'application

Cette directive s'applique à tous les Représentants Stryker de Stryker, ainsi qu'à ses filiales nationales et étrangères dans les limites prévues par les lois en vigueur. Si une disposition de la présente directive s'avère contraire aux lois en vigueur applicables à une unité commerciale en particulier, cette unité commerciale révisera la présente directive pour se conformer aux lois en vigueur et/ou mettra en œuvre une directive distincte pour se conformer auxdites lois, sous réserve que la directive révisée soit conforme, dans toute la mesure du possible, à la présente Directive. Toutes les dispositions de cette directive qui se conforment à la législation locale resteront en vigueur.

Un représentant Stryker peut assister à une Intervention chirurgicale aux fins d'observer une Intervention chirurgicale et/ou de fournir des informations aux professionnels de santé (« PS ») à propos de l'utilisation sûre et efficace des produits et équipements de la Société (« Produits »).

### Règles de base :

- 1. Un représentant Stryker devra au minimum préalablement, et le cas échéant, pendant l'Intervention chirurgicale :**
  - 1.1. Obtenir le(s) consentement(s) requis auprès de l'administration du centre médical ;
  - 1.2. Se conformer à toutes les directives et procédures pertinentes du centre médical, y compris les directives et procédures concernant l'accès au centre, la sécurité, les vaccinations et la vie privée des patients ;
  - 1.3. Achever (et renouveler régulièrement) avec succès un programme de formation sponsorisé par Stryker traitant de la présence lors d'Interventions chirurgicales ou une formation équivalente.
- 2. Un représentant Stryker ne doit pas entrer dans le périmètre stérile et ne doit pas :**
  - 2.1. Autoriser toute personne (par ex., PS ou candidat à l'embauche invité) n'ayant pas satisfait aux exigences précitées de la Section 1 à être présente lors d'Interventions chirurgicales ;
  - 2.2. Toucher ou entrer en contact physique avec le patient alors que le périmètre stérile est intact ;
  - 2.3. Fournir des conseils sur le plan chirurgical ou médical, diriger un PS, « exercer la médecine » ou faire quelque chose pouvant être interprété comme un exercice de la médecine, des soins infirmiers ou toute autre activité soumise à l'obtention d'un agrément ou d'une certification ;
  - 2.4. Fournir des conseils, des informations ou un consentement relatif à des Produits Stryker à une fin sortant du cadre de l'indication autorisée pour un Produit Stryker ;
  - 2.5. Diriger, manipuler ou donner des conseils en rapport avec un quelconque produit ou équipement, y compris les produits fabriqués par d'autres sociétés et/ou des produits fabriqués par d'autres divisions de Stryker, autre que le produit sur lequel le représentant Stryker a été formé ;
  - 2.6. Diriger, manipuler ou calibrer un Produit pendant que le Produit est en contact avec le patient sauf à la demande expresse d'un PS superviseur. En cas de demande d'un PS, le représentant Stryker doit répéter l'instruction et en recevoir la confirmation avant d'exécuter une telle instruction.

2.7. Ouvrir l'emballage d'un Produit pour l'utiliser pendant l'Intervention chirurgicale ou introduire le Produit dans le périmètre de l'intervention sauf à la demande d'un PS. En cas de demande d'un PS, le représentant Stryker doit répéter l'instruction et en recevoir la confirmation avant d'exécuter une telle instruction.

### **3. Un représentant Stryker n'est pas obligé, mais peut :**

- 3.1. Après que le PS ait rompu le champ stérile, toucher un patient mais uniquement si le représentant Stryker :
- A été prié par un PS de participer au transfert du patient ; et
  - A suivi une formation sur le transfert des patients ; et
  - Répète l'instruction et en reçoit la confirmation avant d'exécuter une telle instruction.
- 3.2. Dans de rares cas d'urgence lorsque la vie du patient est en danger, apporter une aide vitale sous la direction d'un PS (par ex., en participant à une réanimation cardiopulmonaire).

### **4. Obligations d'une unité commerciale Stryker**

- 4.1. L'unité commerciale Stryker doit :
- Maintenir et fournir des programmes de formation aux représentants Stryker susceptibles d'être présents lors d'Interventions chirurgicales ;
  - Veiller à ce que tous les représentants Stryker aient connaissance de l'ensemble des lois et règlements gouvernementaux applicables, des politiques et procédures du centre médical, et des politiques de Stryker, y compris la présente directive ;
  - Certifier l'achèvement (et renouveler régulièrement la certification) du programme de formation par les représentants 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. Toute exception à la présente directive doit être approuvée à la fois par le conseiller juridique et par le responsable de la déontologie chargés de cette division.
- 5.2. Dans les pays autres que les États-Unis où un représentant Stryker est autorisé par la loi ou le code de conduite en vigueur à agir en tant que PS, le représentant Stryker pourra assister ou pratiquer une intervention chirurgicale pour laquelle il a été formé, dans la mesure où le représentant Stryker :
- A obtenu l'accord préalable du conseiller juridique et du responsable de la déontologie chargés de cette division ;
  - Possède les qualifications techniques et professionnelles appropriées ;
  - Possède les licences professionnelles valides requises ;
  - A été formé à l'intervention chirurgicale ;
  - Dispose de l'accord du centre médical où se déroule l'intervention chirurgicale ;
  - Est placé sous la surveillance d'un PS autorisé et qualifié.

### **6. Conformité**

- 6.1. Il incombe à tous les représentants Stryker de se conformer à la présente directive, et il incombe au président ou cadre responsable de chaque division Stryker de s'assurer que tous les représentants des divisions Stryker aient connaissance et se conforment à la présente directive.
- 6.2. La Société enquêtera immédiatement sur toute infraction alléguée à cette directive, et ne tolérera pas d'infraction à la directive, ni des représailles contre une personne signalant une infraction, ou un non-respect quelconque de ces politiques, tous agissements qui entraîneront des mesures disciplinaires pouvant aller jusqu'au licenciement ou au renvoi.
- 6.3. Toute question à propos de cette directive doit être adressée au responsable de la division des affaires réglementaires/assurance qualité, au responsable de la déontologie ou au conseiller juridique chargé de cette division.