

Корпоративная политика 13

Присутствие при операциях и других медицинских процедурах

Цель

Представители Stryker (определение дается ниже) часто присутствуют во время хирургических операций и других медицинских процедур. Данная политика в отношении присутствия при хирургических операциях и других медицинских процедурах содержит инструкции и указания для всех сотрудников, руководителей, торговых агентов, дистрибьюторов, дилеров, сторонних подрядчиков и представителей (каждый является «Представителем Stryker») корпорации Stryker, а также ее местных и зарубежных дочерних компаний и подразделений, присутствующих во время проведения хирургических операций и других медицинских процедур («Операция»). основополагающий руководящий принцип заключается в том, что Представитель Stryker ни в коем случае не должен совершать действия, ставящие под угрозу безопасность пациента или мешающие взаимодействию врача с пациентом.

Охват

Данная Политика распространяется на всех представителей Stryker корпорации Stryker, а также ее местных и зарубежных дочерних компаний в соответствии с действующим законодательством. Если какое-либо положение данной Политики не соответствует законам, применимым к определенному бизнес-подразделению, это бизнес-подразделение внесет в данную Политику изменения для соответствия применимым законам и/или внедрит отдельную политику, соответствующую этим законам, при условии, что измененная политика будет в максимальной степени соответствовать данной Политике. Все положения настоящей Политики, которые соответствуют применимому местному законодательству, должны остаться в силе.

Представитель Stryker может присутствовать при Операции с целью наблюдения за Операцией и/или предоставления информации специалистам в сфере здравоохранения («НСР») в отношении безопасного и эффективного использования изделий и оборудования Компании («Продукты»).

Основные политики

1. Представитель Stryker должен по меньшей мере до начала и, если требуется, во время Операции:
 - 1.1. Получить требуемое разрешение(я) руководства медицинского учреждения
 - 1.2. Соблюдать все соответствующие политики и процедуры медицинского учреждения, включая политики и процедуры, связанные с доступом к учреждению, безопасностью, иммунизацией и защитой конфиденциальной информации о пациентах
 - 1.3. Успешно пройти (и регулярно проходить заново) предоставляемую компанией Stryker программу обучения, связанную с присутствием при Операции, или ее аналог
2. Представитель Stryker не должен входить в стерильное поле и не должен:
 - 2.1. Разрешать присутствие при Операции каких-либо лиц (напр., НСР в качестве посетителя, кандидата на трудоустройство), которые не соответствуют требованиям, изложенным в разделе 1 выше
 - 2.2. Касаться или вступать в физический контакт с пациентом, пока действует стерильное поле
 - 2.3. Давать советы хирургического или медицинского характера, давать указания НСР, «заниматься врачебной деятельностью» или делать что-либо, что может быть расценено как «занятие врачебной деятельностью», деятельностью среднего медицинского персонала или любой другой деятельностью, для осуществления которой требуется лицензия или сертификат
 - 2.4. Предоставлять советы, информацию или согласие в отношении изделий Stryker для целей, не соответствующих утвержденным показаниям к использованию изделий Stryker
 - 2.5. Давать указания, использовать или давать советы в отношении любых изделий или оборудования, включая изделия, изготовленные другими компаниями и/или изделия, изготовленные другими подразделениями Stryker, кроме Изделий, по которым Представитель Stryker прошел обучение
 - 2.6. Давать указания, использовать или калибровать изделие, когда изделие находится в контакте с пациентом, если только нет соответствующего прямого указания наблюдающего НСР. Если имеется указание НСР, прежде чем выполнять это указание, представитель Stryker должен повторить его и получить подтверждение.

- 2.7. Открывать упаковку изделия, предназначенного для использования в операции, или проносить изделие в операционное поле без соответствующего указания НСР. Если имеется указание НСР, прежде чем выполнять это указание, Представитель Stryker должен повторить его и получить подтверждение.
3. Представитель Stryker не обязуется, но может следующее:
 - 3.1. Касаться пациента после отмены НСР стерильного поля, но только если Представитель Stryker:
 - получил просьбу НСР оказать помощь в транспортировке пациента
 - прошел обучение по транспортировке пациентов
 - прежде чем выполнять указание, повторил его и получил подтверждение
 - 3.2. В редких и чрезвычайных обстоятельствах, когда жизнь пациента оказывается под угрозой, помогать в проведении спасательных мероприятий под руководством НСР (напр., помогать при проведении сердечно-легочной реанимации).
4. Обязательства структурных подразделений Stryker
 - 4.1. Структурное подразделение Stryker должно:
 - сопровождать и предоставлять программы обучения тем Представителям Stryker, которые могут присутствовать при Операции
 - следить за тем, чтобы все представители Stryker были осведомлены обо всех применимых государственных законах и постановлениях, политиках и процедурах медицинского учреждения и политиках Stryker, включая настоящую политику
 - выдавать сертификат о прохождении (и регулярном повторном прохождении) программы обучения Представителем Stryker
 - хранить копию сертификата в личном деле сотрудника
 - предоставлять копию сертификата любому Представителю Stryker, который не является сотрудником Stryker
5. Исключения
 - 5.1. Любые исключения из данной Политики должны быть утверждены юристом и должностным лицом по обеспечению соблюдения законодательства этого подразделения.
 - 5.2. В странах за пределами США, где Представитель Stryker имеет, согласно законам и действующим нормам поведения, право действовать в качестве медицинского сотрудника, Представитель Stryker может посещать и проводить Операции, для проведения которых у него имеется соответствующее обучение, при условии, что Представитель Stryker:
 - получил предварительное одобрение юриста и должностного лица по обеспечению соблюдения законодательства данного подразделения
 - имеет соответствующую техническую и профессиональную подготовку
 - имеет требуемые и действующие лицензии на осуществление профессиональной деятельности
 - имеет диплом хирурга
 - получил разрешение медицинского учреждения, в котором проходит операция
 - находится под наблюдением лицензированного квалифицированного НСР.
6. Соблюдение политики
 - 6.1. Все Представители Stryker обязаны соблюдать данную политику, и президент или руководитель каждого подразделения Stryker отвечает за то, чтобы все Представители Stryker этого подразделения знали и соблюдали данную политику.
 - 6.2. Компания незамедлительно расследует любые случаи предполагаемого нарушения данной политики и любые нарушения политики, при этом возмездие в отношении лица, сообщившего о нарушении, или несоблюдение положений политики является недопустимым и приведет к дисциплинарному взысканию, вплоть до увольнения или отстранения от работы.
 - 6.3. Вопросы в отношении данной процедуры следует направлять руководителю отдела нормативно-правового регулирования/контроля качества, должностному лицу по обеспечению соблюдения законодательства или юристу вашего подразделения.