

公司政策 13

参与手术或 其他医疗程序

目的

Stryker 代表（定义如下）在手术及其他医疗程序进行期间通常在场。参与手术或其他医疗程序政策旨在为参与手术或其他医疗程序（“手术”）的 Stryker 及其国内外子公司和部门的任何员工、董事、销售代理、分销商、经销商、第三方承包商和代表（每位“Stryker 代表”）提供指示和指导。基本指导原则是 Stryker 代表绝对不能做出任何损害患者安全或影响医患关系的事情。

适用范围

在适用法律的许可范围内，本政策适用于 Stryker 及其国内外子公司的所有 Stryker 代表。如果本政策的任何条文不符合适用于某特定 Stryker 业务单位的法律，该业务单位应修改本政策，以符合适用的法律，并 / 或实施单独的政策，以符合该等法律，但修改的政策应在最大可能程度上与本政策中所包含的原则保持一致。本政策符合适用法律的所有条文均应保持有效。

手术期间，Stryker 代表可能会亲临现场观察手术情况和 / 或为医疗保健专业人士（“HCP”）提供安全和有效使用公司产品及设备（“产品”）的相关信息。

基本政策

1. Stryker 代表在手术前、手术期间（如必要），至少要做到以下几点：
 - 1.1. 获得必要的医疗设施管理人员的同意
 - 1.2. 遵守所有的相关医疗设施政策和程序，包括与设施访问、保安、安全、免疫和患者隐私相关的政策和程序
 - 1.3. 成功完成（并定期更新）Stryker 赞助的与参与手术或类似程序有关的培训课程
2. Stryker 代表不得进入无菌区，并且不得：
 - 2.1. 允许不符合以上第 1 部分中的要求的任何人士（如随访的 HCP、聘用的候选人）出现在手术进行地点
 - 2.2. 在无菌区完好无损时，接触或身体触碰患者
 - 2.3. 提供手术或医疗建议，指导 HCP “行医”或实施任何被视为医学实践的行为，护理或执行任何其他需要执照或证书的活动
 - 2.4. 提供与超出 Stryker 产品获批准的预期使用范围的 Stryker 产品相关的建议、信息或同意
 - 2.5. 指导操作、处理任何产品或设备或提供建议，包括其他公司制造的产品和 / 或其他 Stryker 部门制造的产品（培训 Stryker 代表时所使用的产品除外）
 - 2.6. 产品与患者有接触时，指导操作、处理或调整产品，除非监护的 HCP 另有明确指示。如 HCP 另有指示，Stryker 代表在执行所有这类指示之前，必须重复此指示并接受确认
 - 2.7. 打开产品包装，以供手术期间使用，或将产品转移到手术场地，除非 HCP 另有指示。如 HCP 另有指示，Stryker 代表在执行所有这类指示之前，必须重复此指示并接受确认
3. Stryker 代表没有义务，但可以：
 - 3.1. 在 HCP 进入无菌区后触碰患者，但前提是 Stryker 代表：
 - 根据 HCP 的请求，协助转移患者
 - 在转移患者方面接受过培训
 - 在执行所有这类指示之前，重复指示并接受确认
 - 3.2. 在少数的紧急情况下，如果患者的生命受到威胁，根据 HCP 的指示提供挽救生命的协助（如在协助心肺复苏术手术）。

4. Stryker 业务单位义务

4.1. Stryker 业务单位应:

- 为可能出席手术的 Stryker 代表保留并提供培训课程
- 确保所有 Stryker 代表了解所有适用的政府法律和法规、医疗设施政策和程序以及 Stryker 政策，包括本政策
- 证明 Stryker 代表已完成培训课程（并定期进行重新认证）；
- 在员工档案中保留一份证书副本
- 向所有不在 Stryker 工作的 Stryker 代表提供证书副本

5. 例外情况

5.1. 本政策的任何例外都须得到负责该部门的法律顾问和合规官的批准。

5.2. 如果美国境外某些国家或地区的法律或适用行为准则允许 Stryker 代表担任 HCP 角色，Stryker 代表可参与或执行其接受过培训的手术，只要 Stryker 代表:

- 已经获得该部门法律顾问和合规官的事先批准
- 取得相应的技术和专业资格
- 取得必要的现行专业执照
- 接受过手术培训
- 取到手术所在地的医疗设施的批准
- 在持有执照的合格 HCP 的监督下进行

6. 合规

6.1. 所有的 Stryker 代表均有责任遵守本政策，每个 Stryker 部门的总裁或经理都有责任确保所有部门的 Stryker 代表了解并遵守本政策。

6.2. 公司将立即调查任何指称的违反本政策的行为，违反本政策的行为、针对举报违规行为的人士的报复行为或未能遵守这些政策的行为将不会被容忍，并且将导致纪律处分，甚至包括终止雇佣或解雇。

6.3. 有关本程序的任何问题，都应提交给监管事务 / 质量保证主管、该部门的合规官或法律顾问。