

Política corporativa 13

Asistencia a cirugía o a otros procedimientos médicos

Objetivo

Los representantes de Stryker (tal y como se definen a continuación) suelen estar presentes durante cirugías y otros procedimientos médicos. El objetivo de esta Política de asistencia a cirugía o a otros procedimientos médicos es el de proporcionar una orientación y guía a cualquier empleado, director, agente de ventas, distribuidor, concesionario, contratista externo y representante (cada uno un "representante de Stryker") de Stryker y de sus filiales y divisiones domésticas y en el extranjero que se encuentre presente durante una cirugía u otro procedimiento médico ("cirugía"). El principio rector fundamental es que un representante de Stryker nunca debe hacer nada que comprometa la seguridad de un paciente o que interfiera en la relación médico-paciente.

Ámbito de aplicación

Esta Política se aplica a todos los representantes de Stryker y de sus filiales domésticas y en el extranjero en la medida permitida por la ley aplicable. Si alguna disposición de esta Política no cumpliera la ley aplicable para una unidad de negocio particular, esa unidad de negocio revisará esta Política para cumplir la ley aplicable y/o implementará una política independiente para cumplir dicha ley, siempre que la política revisada esté conforme, en la mayor medida posible, con esta Política. Todas las disposiciones de esta Política que cumplan con la ley aplicable seguirán en vigor.

Un representante de Stryker puede encontrarse presente durante una cirugía para el propósito de observar la cirugía y/o proporcionar información a los profesionales de salud (health care professional, HCP) en relación con el uso seguro y eficaz de los productos y equipos de la empresa ("productos").

Políticas básicas

1. Un representante de Stryker como mínimo y antes y, donde se requiera, durante la cirugía:

- 1.1. Obtendrá el consentimiento requerido de la dirección del centro médico.
- 1.2. Cumplirá todas las políticas y procedimientos pertinentes del centro médico incluyendo aquellas políticas y procedimientos relacionados con el acceso, seguridad, protección, inmunización y privacidad del paciente.
- 1.3. Completará satisfactoriamente (y volverá a realizar de forma periódica) un programa de formación patrocinado por Stryker en relación con la asistencia a una cirugía o equivalente de la misma.

2. Un representante de Stryker no entrará en el campo estéril y no:

- 2.1. Permitirá que ninguna persona (por ejemplo, HCP de visita, candidato a un puesto) que no haya cumplido los requisitos de la Sección 1 anterior esté presente en una cirugía.
- 2.2. Tocaré o tendrá contacto físico con el paciente mientras el campo estéril se encuentre intacto.
- 2.3. Proporcionará asesoramiento quirúrgico o médico, dirigirá a un HCP, "ejercerá la medicina" o realizará algo que pudiera considerarse como ejercicio de la medicina, enfermería o cualquier otra actividad para la que se requiera una licencia o certificación.
- 2.4. Proporcionará asesoramiento, información o consentimiento en relación con los productos Stryker para algún propósito que se encuentre fuera del alcance de la indicación de uso aprobado de cualquier Producto Stryker.
- 2.5. Dirigirá, manejará o proporcionará asesoramiento para cualquier producto o equipo, que incluyen productos fabricados por otras empresas y/o productos fabricados por otras divisiones de Stryker, diferente del producto para el que ha sido formado el representante de Stryker.
- 2.6. Dirigirá, manejará o calibrará cualquier producto mientras que este se encuentre en contacto con el paciente a menos que un HCP supervisor se lo indique expresamente. Si recibiera instrucciones de un HCP, el representante de Stryker debe repetir dichas instrucciones y recibir confirmación antes de llevarlas a cabo.

2.7. Abrirá el embalaje del Producto para utilizarlo durante la cirugía ni trasladará el producto al campo quirúrgico a menos que se lo indique un HCP. Si recibiera instrucciones de un HCP, el representante de Stryker debe repetir dichas instrucciones y recibir confirmación antes de llevarlas a cabo.

3. Un representante de Stryker no está obligado a, aunque podría:

- 3.1. Después de que el HCP rompa el campo estéril, tocar a un paciente únicamente si:
- un HCP le hubiera pedido al representante de Stryker ayuda para trasladar al paciente;
 - haber recibido formación en el traslado de pacientes;
 - repetir las instrucciones y recibir su confirmación antes de llevarlas a cabo.
- 3.2. En muy pocos casos y solo en circunstancias de emergencia donde la vida del paciente se vea amenazada, proporcionará asistencia para salvar vidas tal y como determine un HCP (por ejemplo, asistencia en la reanimación cardiopulmonar).

4. Obligaciones de la unidad de negocio Stryker

- 4.1. La unidad de negocio Stryker:
- Mantendrá e impartirá programas de formación a los representantes de Stryker que puedan encontrarse presentes durante una cirugía.
 - Se asegurará de que todos los representantes de Stryker tengan conocimiento de todas las leyes y regulaciones gubernamentales, políticas y procedimientos de los centros médicos y políticas de Stryker aplicables, incluida esta.
 - Certificará la realización (y realizará la renovación periódica de dichas certificaciones) del programa de formación por parte del representante de Stryker.
 - Guardará una copia de la certificación en el expediente del empleado.
 - Proporcionará una copia de la certificación a cualquier representante de Stryker que no sea empleado de Stryker.

5. Excepciones

- 5.1. Cualquier excepción a esta Política debe estar aprobada por el asesor jurídico y el director de cumplimiento responsables de esa división.
- 5.2. En países diferentes de los Estados Unidos donde la ley o código de conducta aplicable permita que un representante de Stryker actúe como un HCP, el representante de Stryker podría asistir o realizar una cirugía para la que haya recibido formación, siempre que el representante de Stryker:
- Haya obtenido la aprobación previa del asesor jurídico y del director de cumplimiento responsables de esa división.
 - Disponga de las cualificaciones técnicas y profesionales adecuadas.
 - Disponga de las licencias profesionales actualmente requeridas.
 - Haya sido formado en la cirugía.
 - Disponga de la aprobación del centro médico donde se realiza la cirugía.
 - Se encuentre bajo la supervisión de un HCP cualificado y con licencia.

6. Cumplimiento

- 6.1. Todos los representantes de Stryker son responsables de cumplir esta Política y el presidente o ejecutivo a cargo de cada división de Stryker será responsable de garantizar que los representantes de Stryker de todas las divisiones conozcan y cumplan esta Política.
- 6.2. La empresa investigará inmediatamente cualquier presunta violación de esta Política y no se tolerará ninguna violación de la Política, represalia contra cualquier individuo que informe de alguna violación o incumplimiento de cualquier otra forma de estas políticas, lo que dará como resultado una acción disciplinaria que incluso podría acarrear la rescisión del contrato laboral o el despido.
- 6.3. Las preguntas sobre este procedimiento deben dirigirse al responsable de Asuntos regulatorios/Control de calidad, director de cumplimiento o asesor jurídico responsable de esa división.