

Qualitätssicherungsvertrag

zwischen

**den Versicherern gemäss Bundesgesetz
über die Unfallversicherung,
vertreten durch die
Medizinaltarif-Kommission UVG (MTK),
der Militärversicherung (MV),
vertreten durch die
Suva
der Invalidenversicherung (IV),
vertreten durch
das Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV)**
nachfolgend **Versicherer** genannt

und dem

Verband Fuss und Schuh SSOMV

nachfolgend **SSOMV** genannt

Gestützt auf Artikel 1 Absatz 2 lit. f sowie auf Artikel 6 des Tarifvertrages vom 15.04.2009 wird Folgendes vereinbart:

Art. 1 Ziel und Zweck

¹ Mit den nachfolgenden Bestimmungen bezwecken die Vertragsparteien eine einheitliche Umsetzung der Qualitätssicherung für orthopädisch-technische Leistungen, insbesondere in den Bereichen Prozess- und Ergebnisqualität.

² Die Vertragslieferanten verpflichten sich, die Bestimmungen des vorliegenden Vertrages und der Anhänge einzuhalten.

Art. 2 Betreuung des Versicherten

Für die Betreuung des Versicherten, das Anmessen, Anpassen, Ausliefern und die Nachkontrolle der orthopädischen Versorgungen und der orthopädischuhtechnischen Leistungen ist der Atelierleiter verantwortlich.

Art. 3 Voraussetzungen

Ein orthopädischuhtechnisches Atelier muss mindestens die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- Zeitgemässe Infrastruktur im Bereich Patientenbedienung sowie Produktion gemäss Richtlinien Mindestanforderungen PVK.
- Einhaltung der Bestimmungen der Arbeitssicherheit.
- Einhaltung der Richtlinien der Medizinalprodukteverordnung (MepV / Konformitätserklärung, Risikoanalyse und betriebsinterne Qualitätskontrolle).
- Sicherstellen einer konformen Hygiene in den Räumen für Kundenbetreuung.

Art. 4 Einführungskurs / Fortbildung

¹ Die Teilnahme am zweitägigen Einführungskurs ist für alle Lieferanten obligatorisch, die dem Tarifvertrag beitreten wollen. Der SSOMV erlässt in Absprache mit den Versicherern die Richtlinien für den Einführungskurs.

² Die Fortbildung beinhaltet fachlich orientierte Aktivitäten, die in einem direkten Zusammenhang mit der Berufsausübung stehen, wie Besuch von Kursen, Kongressen, Seminaren, Workshops, Lehrgängen usw.

³ Der SSOMV erlässt in Absprache mit den Versicherern die Richtlinien für die Anerkennung und Bewertung der Fortbildungsveranstaltungen. Die PVK kann bestimmte Kurse obligatorisch erklären.

Art. 5 Beurteilungszeitraum Fortbildung

- 1 Der Fortbildungsnachweis ist grundsätzlich über den Zeitraum der letzten zwei Jahren zu erbringen. Bei längeren Arbeitsunterbrüchen wegen Schwangerschaft, Mutterschaft, Militärdienst, Krankheit oder Unfall kann diese Frist um ein Jahr verlängert werden.
- 2 Innerhalb des zweijährigen Beurteilungszeitraumes sind 32 Credits für OSM bzw. 16 Credits für SM sowie andere Vertragslieferanten zu erbringen.
- 3 Der Nachweis der absolvierten Fortbildung erfolgt nach dem Prinzip der Selbstdeklaration. Vertragslieferanten müssen in der Lage sein, anrechenbare Fortbildungsleistungen nachzuweisen und zu belegen. Als Nachweis gelten auf den Namen des Vertragslieferanten lautende Teilnahmebestätigungen, Zertifikate und ähnliche Beweismittel.
- 4 Bei einem Beitritt zum Tarifvertrag im Laufe eines Kalenderjahres werden die erforderlichen Credits pro rata berechnet.

Art. 6 Prozessqualität

- 1 Die Prozessqualität beinhaltet sämtliche administrativen Abläufe, wie sie im Tarifvertrag und dessen Anhängen sowie in Weisungen der Versicherer festgelegt sind. Sie beinhaltet auch die Gestaltung des Arbeitsvorganges aufgrund der ärztlichen Verordnung.
- 2 Die Prozessqualität umfasst ausserdem die Qualitätsziele gemäss den von der "Kommission OSM-Tarif" im August 1998 erlassenen Richtlinien für die Erfüllung der Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (SR 812.213) in der Orthopädie-Schuhtechnik (s. Anhang), in Bezug auf die Produkte in der Orthopädie-Schuhtechnik, die verwendeten Materialien und die Verfahren und Prozesse.
- 3 Die Arbeitsvorgänge werden schriftlich festgehalten. Die Dokumente werden beim Orthopädieschuhmachermeister während mindestens fünf Jahren aufbewahrt und können auf Verlangen vom zuständigen Versicherer jederzeit eingesehen werden.

Art. 7 Überwachung / Kontrolle / Sanktionen

- 1 Die Paritätische Vertrauenskommission (PVK) überwacht die Einhaltung dieses Qualitätssicherungsvertrages.
- 2 Mit der Atelierdeklaration, die von den Vertragslieferanten als Selbstdeklaration jährlich eingereicht werden muss, wird geprüft, ob die Betriebe der Vertragslieferanten den Anforderungen genügen.

- 1 Vertragslieferanten, die zu Lasten der Versicherer abrechnen, können stichprobenweise überprüft werden. Die PVK regelt das Verfahren.
- 2 Bei Verstössen gegen den Qualitätssicherungsvertrag kann die PVK Massnahmen und Sanktionen beschliessen:

Art. 8 Inkrafttreten und Kündigung

- 1 Dieser Vertrag tritt am 1. Mai 2009 in Kraft und ersetzt denjenigen vom 1. April 2001.
- 2 Die Kündigung richtet sich nach Artikel 15 des Tarifvertrages vom 15. April 2009.

Zürich / Luzern / Bern, 15. April 2009

Verband Fuss und Schuh SSOMV

Medizinaltarif-Kommission UVG (MTK)

Der Zentralpräsident

Der Präsident

Thomas Habermacher

Felix Weber

Bundesamt für Sozialversicherungen **Suva Militärversicherung**
Geschäftsfeld Invalidenversicherung

Der Vizedirektor

Der Direktor

Alard du Bois-Reymond

Stefan A. Dettwiler

Anhänge:

- Richtlinien für Erfüllung der Anforderungen der MepV
- Richtlinien Einführungskurs
- Richtlinien Fortbildung

Anhang zum Qualitätssicherungsvertrag

Richtlinien für die Erfüllung der Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (MepV) in der Orthopädie-Schuhtechnik

1. Sonderanfertigungen

¹ Der Bundesrat hat die Medizinprodukteverordnung (MepV) auf den 1. April 1996 in Kraft gesetzt. Der Verordnungstext entspricht weitergehend dem diesbezüglich geltenden EU-Recht (Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte).

² Orthopädieschuhtechnischen Arbeiten sind gemäss der MepV Medizinprodukte, erfahren aber als sogenannte **Sonderanfertigungen** eine gesonderte Behandlung. Sonderanfertigungen sind die orthopädieschuhtechnischen Arbeiten deshalb, weil sie aufgrund einer individuellen Verordnung des behandelnden Arztes oder einer anderen Fachperson immer **für einen namentlich bezeichneten Patienten hergestellt** werden. Aus der Sicht der MepV besteht der Hauptunterschied zu den "normalen" Medizinprodukten, welche in der Regel Massenprodukte sind, darin, dass diese nur nach Zertifizierung durch eine externe Konformitätsbewertungsstelle in Verkehr gebracht werden können (CE-Kennzeichnung).

³ Bei den **Sonderanfertigungen** und damit bei den orthopädieschuhtechnischen Arbeiten, ist es demgegenüber der Hersteller selbst (der Atelierleiter), welcher die Konformitätsprüfung durchführen muss. Jedes Endprodukt wird speziell für einen einzelnen Endverbraucher hergestellt und ist damit individuell verschieden (kein Massenprodukt). Dies bedeutet, dass die Ateliers in Zukunft periodisch eine Art **interne Qualitätsprüfung** über ihre Produkte durchführen müssen. Die Prüfung betrifft die sogenannte Konformität, worunter zu verstehen ist, dass die im Atelier hergestellten Arbeiten den Anforderungen gemäss Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

⁴ Die Kommission OSM-Tarif des SSOMV hat im Sinne der grundlegenden Anforderungen die Qualitätsziele für die orthopädieschuhtechnischen Arbeiten und die dabei verwendeten Materialien definiert (siehe Kapitel 2). Wer diese grundlegenden Anforderungen erfüllt, kann für seine Arbeiten die von der Verordnung verlangte schriftliche Konformitätserklärung ausstellen.

⁵ *Bezüglich der in Kapitel 2 definierten Qualitätsziele gilt es zu beachten, dass die MepV lediglich den Schutz, die Sicherheit, die Leistungsfähigkeit und die Gesundheit des Patienten bezweckt. Alles was nichts mit dieser Zielsetzung zu tun hat (z. B. Ästhetik) gehört nicht in die grundlegenden Anforderungen nach MepV. Die vorliegenden Richtlinien dürfen denn auch nicht mit einem umfassenden Qualitätsmanagement gleichgestellt werden.*

⁶ *Die Betriebe der Orthopädie-Schuhtechnik unterstehen dem Tarifvertrag UV, MV, IV. In dessen Ausführungsbestimmungen ist die Verpflichtung des Lieferanten für die Einhaltung der qualitativen Erfordernisse umschrieben, womit die Vorschriften zur Einhaltung der MepV auch vertraglich definiert sind.*

2. Definition der Qualität

2.1 Sonderanfertigung orthopädischer Hilfsmittel

¹ *Jedes orthopädische Hilfsmittel ist eine Sonderanfertigung, nach Verordnung des Arztes, zur Rehabilitation und Versorgung bei pathologischem Zustand im Bereich des Bewegungsapparates oder es dient individuell der Erhaltung und Steigerung der Leistungsfähigkeit in Beruf, Freizeit und Sport.*

² *Das Hilfsmittel muss daher den ärztlichen Vorgaben im therapeutischen Einsatz in Bezug auf orthopädieschuhtechnische und biomechanische Erfordernisse und den individuellen Bedürfnissen des Patienten entsprechen.*

2.2 Schadstofffreie Materialien

¹ *Die verarbeiteten Materialien (Halb- und Fertigfabrikate) müssen über die CE-Kennzeichnung verfügen oder durch eine betriebsinterne Prüfung, die Richtlinie der MepV erfüllen. (siehe Kapitel 2.2)*

² *Die Herstellung von orthopädischen Hilfsmitteln hat technisch nicht einfache Arbeiten zum Gegenstand. Diese können nur dann fachgerecht ausgeführt werden, wenn der Atelierleiter über eine Qualifikation verfügt, die ordentlicherweise im Rahmen einer umfassenden Berufsbildung erworben werden kann (Höhere Fachprüfung).*

2.3 Aus- und Weiterbildung zur Qualitätssicherung

¹ Jeder Hersteller informiert sich grundsätzlich selbst über neue Normen im Bereich Sonderanfertigungen. Die Vorschriften und Richtlinien der Medizinprodukteverordnung (MepV) und neue Normen, finden Eingang in die berufliche Aus- und Weiterbildung im SSOMV. An der höheren Fachprüfung für Orthopädie-Schuhtechnik sind die Themen Bestandteil des Prüfungsstoffes. In der obligatorischen Weiterbildung erhalten die Hersteller an Informationstagungen Instruktionen.

² Die Berufsbildungskommission SSOMV und die Technische Kommission Orthopädie-Schuhtechnik informieren in Kursen der Fachschule, in „Fuss & Schuh“ und in Fachzeitschriften über aktuelle Forschungsergebnisse und bewährte Techniken im Materialbereich und der Ausführung.

2.4 Hilfsmittelverzeichnis und Begriffe

Die Definition der medizinischen Hilfsmittel und deren orthopädie-schuhtechnischen Massnahmen sind in der Literatur, den internationalen Normen entsprechend, aufgelistet und umschrieben sowie in den Richtlinien für die Erfüllung der Anforderungen der MepV und im OSM-Tarif für orthopädiesschuhtechnische Hilfsmittel aufgeführt.

Literatur:

Vereinigung OSM, Schweizer Fachverband für Orthopädie-Schuhtechnik:

"Orthopädie-Schuhtechnik, Indikation, Versorgung, Leistung, Verordnung"

R. Baumgartner, H. Stinus, B. Friemel:

"Die orthopädietechnische Versorgung des Fusses".

3. Qualitätsziele

3.1 Materialien

¹ Definition

Die in Betrieben der Orthopädie-Schuhtechnik verwendeten Materialien kommen aufgrund einer ärztlichen Verordnung zum Einsatz und sind Medizinprodukte im Sinne der MepV. Bezüglich der Qualität dieser Materialien, müssen selbstverständlich die jeweiligen Mindestanforderungen zum Schutze der Gesundheit, Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Patienten eingehalten werden. Dies bedeutet unter anderem, dass nach Möglichkeit nur schadstofffreie Produkte verwendet werden.

² Halb- und Fertigfabrikate

Vorfabrizierte Teile wie Konstruktionselemente oder Halbfertigprodukte, welche im Atelier noch fertiggestellt und angepasst werden, müssen ebenfalls schadstofffrei sein. Für die Ateliers bedeutet dies, dass solche vorfabrizierten Teile nur noch verwendet werden dürfen, wenn sie die entsprechenden Kriterien erfüllen. Halbfertigprodukte mit CE/MD-Kennzeichnung, sind zu bevorzugen.

³ Übriges Material

Materialien, welche nicht mit dem Fuss des Patienten in Kontakt kommen, (z. B. Leisten), müssen aus der Sicht der Medizinprodukteverordnung zwar für den Herstellungsprozess geeignet sein, brauchen aber nicht CE/MD-gekennzeichnet zu sein, da sie im orthopädischen Atelier bleiben.

⁴ Maschineneinrichtung und Personalschulung

Die im Atelier eingesetzten Maschinen, Apparate und Instrumente sind keine Medizinprodukte. Für sie sind deshalb aus der Sicht der Medizinprodukte-Verordnung keine spezifische Anforderungen zu erfüllen, ausser dass sie für den konformen Herstellungsprozess geeignet sind und entsprechend den Anforderungen unterhalten werden. Das Atelier hat sicherzustellen, dass die gemäss aktueller Lehre und gemäss den jeweiligen Anweisungen der Hersteller gültigen Verarbeitungsanweisungen eingehalten werden. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind fortlaufend auszubilden.

3.2 Verfahren und Prozesse

¹ Der Hersteller von orthopädischen Hilfsmitteln dokumentiert, wie er die Zielvergabe des orth. Hilfsmittels erreichen will. Dem Dossier liegen Personalien, Fallbeschreibung und Verordnung des Arztes bei. Weiter ist das orthopädische Hilfsmittel mit den individuellen Konstruktionsmerkmalen umschrieben. Der Dokumentation liegt in der Regel Podogramm, Gipsabdruck und/oder Massleisten und wenn erforderlich, diverse Muster wie (Bettungs-, Brandsohlen-, Schaft- und Verstärkungs-Muster) bei.

² Der Hersteller beobachtet die Wirkung des orth. Hilfsmittels im Gebrauch und hält allfällige Verbesserungen fest. Es muss jederzeit möglich sein, die Bauweise des orth. Hilfsmittels hinsichtlich Material und Technologie nachzuvollziehen.

3.3 **Reklamationen**

Wird beim Gebrauch eines orth. Hilfsmittels eine Verbesserung notwendig, wird diese ausgeführt und in der Dokumentation protokolliert.

3.4 **Patienteninformation**

Der Patient wird über den korrekten Einsatz und Gebrauch und über die adäquate Pflege und Wartung des abgegebenen orth. Hilfsmittels informiert.

4. **Ausführungsbestimmungen**

4.1 **Anmeldung**

Die Lieferanten für orthopädieschuhtechnische Arbeiten reichen, gemäss Art. 6 MepV, beim Bundesamt für Gesundheit (BAG), Fachstelle für Medizinprodukte, die Anmeldung und Verpflichtungserklärung als Inverkehrbringer von Sonderanfertigungen ein.

4.2 **Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse**

Erleidet ein Benutzer eines orthopädischen Hilfsmittels einen schwerwiegenden gesundheitlichen Schaden, ist dem BAG, Abt. Medizinprodukte Meldung zu erstatten. Korrigierende Massnahmen sind sofort einzuleiten.

4.3 **Rechnung / Lieferschein**

*Die Rechnungen oder Lieferscheine sind textlich so anzupassen, dass sie die vorgeschriebene "**Erklärung für Sonderanfertigung**" enthalten. Rechnungs- oder Lieferscheindoppel sind nach der Abgabe des Hilfsmittels 5 Jahre bei den Geschäftsakten aufzubewahren (Produktehaftpflicht: 10 Jahre)*

4.4 **Materialverzeichnis**

¹ *Es ist wichtig, dass das Atelier jederzeit dokumentieren kann, welche Materialien und vorabfabrizierten Teile verwendet werden. Deshalb ist ein Lieferscheinordner anzulegen, in dem sämtliche Materialien, die für die orthopädischen Hilfsmittel benötigt werden, aufgeführt sind.*

² Wird ein bestimmtes Material oder ein Halbfertigfabrikat für nur einen einzelnen Patienten verwendet, so ist es speziell zu bezeichnen. Die Zeitspanne des ordentlichen Materialeinsatzes ist im erwähnten Verzeichnis festzuhalten.

³ Nur diejenigen Materialien und vorgefertigten Teile sind zu protokollieren, welche in orthopädische Hilfsmittel eingearbeitet werden und somit am Fuß und Unterschenkel des Patienten wirken können.

Kommission OSM-Tarif SSOMV August 1998 / rev. März 2001/ rev. April 2009