

Anhang 1

zur Vereinbarung betreffend die Abgabe von Augenprothesen

inkraftgetreten am 1.7.2002

Qualitätssicherung

Der/die Leistungserbringer/in verpflichtet sich, zur Qualitätssicherung im Bereich Augenprothesen folgende Massnahmen zu ergreifen:

1. Allgemeine Vorschriften

Der/die Leistungserbringer/in hält sich an die gemäss Medizinalprodukteverordnung (MepV; 812.213) geltenden Richtlinien für Sonderanfertigungen, insbesondere:

- Meldepflicht nach Art. 6 MepV
- Produkteinformation in 3 Landessprachen nach Art. 7 MepV
- Selbstkontrolle nach Art. 14 ff. MepV

2. Kundenbetreuung

Der/die Leistungserbringer/in stellt durch eine zweckmässige Betriebseinrichtung und einen entsprechenden Arbeitsablauf sicher, dass er/sie eine dauerhafte Qualität liefern kann. Insbesondere berücksichtigt er/sie:

- Eine eingehende, vorgängige Beratung des/der Kunden/in, die Instruktion von „Handling“ und Pflege der Prothese, die Nachbetreuung.
- Die Abgabe von schriftlichen Unterlagen über den Umgang mit und die Pflege der Prothese in der Umgangssprache des Kunden (deutsch, französisch oder italienisch).

3. Ausbildung / Fortbildung

Der/die Leistungserbringer/in hat eine naturwissenschaftlich/technologische Ausbildung, welche dem internationalen Standard für Augenprothesenhersteller entspricht. Eine kontinuierliche Fortbildung stellt er/sie sicher durch

- Teilnahme an Fachtagungen
- Studium von Fachliteratur

4. Sanktionen

Bei groben Verstössen gegen die in diesem Anhang genannten Qualitätsvorschriften mit oder ohne Schadenfolge, sind die Versicherer berechtigt, die Vereinbarung mit sofortiger Wirkung zu kündigen. Bevor die Kündigung ausgesprochen wird, ist der/die Leistungserbringer/in zu warnen, und es ist ihm/ihr eine angemessene Frist zur Behebung des Missstandes einzuräumen. Weitere rechtliche Schritte, insbesondere zur Geltendmachung von Schadenersatzforderungen bleiben vorbehalten.