

# **Accordo concernente la garanzia della qualità**

tra

**AKUSTIKA Associazione Svizzera degli Audioprotesisti**

e

**SISTEMI Uditivi Svizzera**

(detti in seguito associazioni) e

**la Commissione delle tariffe mediche LAINF (CTM)**

e

**l'Assicurazione militare,**

rappresentata

dall'**Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni  
(Suva),**

**Divisione assicurazione militare**

(detti in seguito assicuratori)

detti in seguito collettivamente «parti contraenti»

## **Preambolo**

Tutti i riferimenti alle persone sono applicabili a entrambi i sessi.  
In caso di dubbi interpretativi fa fede la versione tedesca.

In base all'art. 6 della Convenzione tariffaria del 1° ottobre 2021, entrata in vigore in data 1° gennaio 2022, tra le associazioni e gli assicuratori, si conviene quanto segue:

**1. Premesse relative al personale**

- 1.1 Sono ammessi alla fatturazione di prestazioni in conformità alla Convenzione tariffaria del 1° ottobre 2021, entrata in vigore in data 1° gennaio 2022, gli audioprotesisti e gli specialisti per sistemi uditivi che sono in possesso di un attestato professionale federale (APF).
- 1.2 È inoltre ammesso alla fatturazione di prestazioni conformemente alla Convenzione tariffaria chi ai sensi dell'art. 1.1 dispone di una formazione estera riconosciuta come equivalente dalla Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione (SEFRI) ed è in possesso del corrispondente certificato o di una prova di una regolamentazione del diritto acquisito della SEFRI.
- 1.3 Gli apprendisti possono eseguire lavori di adattamento solo se sono sorvegliati nel medesimo centro di consegna (filiale) almeno per l'80% da una persona qualificata secondo il capoverso 1.1 o 1.2. I tecnologi per sistemi uditivi con diploma di fine apprendistato, i tecnologi per sistemi uditivi con AFC e i titolari di una qualifica equivalente possono eseguire i lavori di adattamento sotto sorveglianza (di una persona qualificata APF), a condizione che la direzione dei lavori sia assicurata da uno specialista per sistemi uditivi o da un audioprotesista di cui ai capoversi 1.1 e 1.2. La direzione si può estendere in questo caso a due centri di consegna (filiali) al massimo.

**2. Premesse relative ai locali**

- 2.1 Il centro di consegna dispone di una stanza / una cabina audiometrica quieta, chiusa, avente una superficie minima di 4 m<sup>2</sup> e dell'altezza minima di 2 m, con un impianto di misurazione fisso.
- 2.2 Il livello di rumore di base può superare al massimo di 8 dB per frequenza i valori fissati nell'Ordinanza sull'audiometria del DFGP. La misurazione deve essere effettuata in conformità alle direttive citate del METAS.
- 2.3 In caso di costruzione, trasloco o ristrutturazione di un centro di consegna deve essere inoltrata, unitamente alla richiesta o alla notifica di modifica, la misurazione del livello di rumore di base effettuata dal METAS.
- 2.4 I centri di consegna già esistenti devono inoltrare, conformemente all'Ordinanza sull'audiometria del DFGP di volta in volta vigente, la misurazione del livello di rumore di base effettuata da un laboratorio di misurazione riconosciuto.

**3. Premesse tecniche**

- 3.1 Il centro di consegna dispone di un audiometro per suoni calibrato secondo le norme ISO con possibilità di mascheramento, con una gamma di frequenza da 125 a 8000 Hz per la conduzione aerea, da 500 a 4000 Hz per la conduzione ossea, da 125 a 8000 Hz per il campo libero (altoparlante), con aumento dei livelli per la conduzione aerea da 0 a 120 dB/HL, per la conduzione ossea da 0 a 65 dB/HL e per altoparlanti da 0 a 85 dB/HL.
- 3.2 Il centro di consegna dispone di un impianto per l'esame audiometrico per suoni con un riproduttore di suono con supporto audio esente da usura, con materiale di prova riconosciuto a livello europeo e regionale. Gli esami devono poter essere effettuati senza distorsioni sia con le cuffie fino a 120 dB/SPL sia con gli altoparlanti ad una distanza di 1 m fino a 90 dB/SPL.
- 3.3 Per l'adattamento dei sistemi uditivi devono essere disponibili un computer con il software necessario per la programmazione dei sistemi uditivi, un dispositivo per prove acustiche per controllare i sistemi uditivi nonché un apparecchio di misurazione con sonda (in sito) per il controllo del rendimento individuale nell'orecchio della persona assicurata.
- 3.4 Devono inoltre essere disponibili i seguenti apparecchi:
- una fresa
  - una lucidatrice
  - un apparecchio ad ultrasuoni
  - un otoscopio
  - un kit per impronte
- 3.5 Le premesse tecniche di cui ai capoversi 3.1 e 3.2 devono essere verificate, calibrate e documentate da un laboratorio di misurazione certificato METAS conformemente all'Ordinanza sull'audiometria del DFGP di volta in volta vigente.

**4. Perfezionamento professionale**

- 4.1 Il perfezionamento professionale per le figure professionali di cui ai capoversi 1.1 e 1.2 deve durare almeno 24 ore per anno civile, essere direttamente correlato all'esercizio della professione e prevedere delle attività orientate alla professione quali la frequenza di corsi, congressi, seminari, workshop, cicli di formazione, e-learning, webinar ecc.
- 4.2 La prova che il perfezionamento professionale è stato portato a termine deve essere fornita secondo il principio dell'autodichiarazione. Le figure professionali di cui ai capoversi 1.1 e 1.2 devono essere in grado di comprovare e documentare i giorni e le ore di perfezionamento. Sono considerati prove le conferme di partecipazione e i certificati stilati a nome del partecipante.
- 4.3 Se un fornitore contrattuale investe in un anno più di 24 ore per il perfezionamento professionale, le ore eccedenti possono essere conteggiate nell'anno successivo.

**5. Processo e qualità dei risultati**

- 5.1 La qualità del processo e dei risultati comprende tutte le procedure contemplate nella Convenzione tariffaria e nei suoi allegati nonché nelle ordinanze e nelle direttive degli assicuratori.
- 5.2 Per la gestione della qualità e dei processi dei sistemi uditivi si applica in particolar modo l'Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed), in cui si rimanda all'Allegato XIII del Regolamento (UE) 2017/745 («Medical Device Regulation –MDR»).

**6. Controllo della qualità**

- 6.1 La Commissione paritetica di fiducia (CPF) verifica ogni anno il rispetto del presente accordo concernente la garanzia della qualità mediante controlli a campione (10% dei membri della convenzione).
- 6.2 Se nel quadro delle notifiche di modifica si riscontrano delle lacune, valgono i seguenti termini per porvi rimedio:
- lacune inerenti il personale: entro 6 mesi
  - lacune di natura tecnica: entro 3 mesi
- 6.3 In caso di infrazione all'obbligo di notifica (conformemente alla Convenzione tariffaria, art. 4, cpv. 6, p. es. modifiche), la CPF può prospettare le seguenti sanzioni:
- avvertimento
  - pena convenzionale fino a CHF 1000.- nel singolo caso
  - radiazione temporanea dall'elenco dei fornitori per al massimo 12 mesi
  - radiazione definitiva dall'elenco dei fornitori su richiesta delle parti contraenti presso il foro competente.

In caso di recidiva è possibile cumulare le sanzioni.

- 6.4 In caso di infrazioni al presente Accordo sulla garanzia della qualità (lacune inerenti il personale, i locali e le premesse tecniche nonché le prescrizioni in materia di perfezionamento professionale), oltre alla richiesta di soddisfare le premesse entro un termine adeguato, la CPF può prospettare le seguenti sanzioni:
- pena convenzionale compresa tra CHF 1000.- e CHF 10 000.- al mese per il periodo di tempo in cui sono presenti le lacune
  - radiazione temporanea dall'elenco dei fornitori per al massimo 12 mesi
  - radiazione definitiva dall'elenco dei fornitori su richiesta delle parti contraenti presso il foro competente.

In caso di recidiva è possibile cumulare le sanzioni.

**7. Entrata in vigore e rescissione**

- 7.1 Il presente accordo entra in vigore il 1° gennaio 2022 e sostituisce quello del 1° gennaio 2013.
- 7.2 La procedura di rescissione è regolamentata dall'art. 12 della Convenzione tariffaria del 1° ottobre 2021, entrata in vigore in data 1° gennaio 2022.

Berna, Lucerna, Unterägeri, 01.10.2021

AKUSTIKA Associazione Svizzera degli  
Audioprotesisti

SISTEMI UDITIVI SVIZZERA

Il presidente

Il vicepresidente

Il presidente

L'amministratore

René Bürgin

Gerhard Niklaus

Christian Rutishauser

Jürg Depierraz

Commissione delle tariffe mediche LAINF  
(CTM)

Istituto nazionale svizzero di assicurazione con-  
tro gli infortuni (Suva)  
Divisione assicurazione militare

Il presidente

Il direttore

Daniel Roscher

Stefan A. Dettwiler