

## **Convention de garantie de la qualité**

entre

**les assureurs selon la loi fédérale  
sur l'assurance-accidents,  
représentés par  
la Commission des tarifs médicaux LAA (CTM),**

**l'Assurance militaire (AM),  
représentée par la  
Suva,**

**l'Assurance-invalidité (AI),  
représentée par  
l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS)**

appelés ci-après **assureurs**

et

**l'Association pied & chaussure ASMCBO  
appelée ci-après ASMCBO**

Remarque: Afin de faciliter la lecture, c'est la forme masculine qui a été retenue dans la présente convention; elle désigne les personnes des deux sexes. En cas de litige, le texte original allemand de la présente convention fait foi.

En vertu de l'article 1, alinéa 2, lettre f et de l'article 6 de la convention tarifaire du 15 avril 2009, il est convenu ce qui suit:

## **Art. 1 But et objectif**

- <sup>1</sup> Selon les dispositions suivantes, les parties contractantes s'engagent à appliquer de manière uniforme la garantie de la qualité des prestations de technique orthopédique de chaussures, notamment au niveau de la qualité du processus et des résultats.
- <sup>2</sup> Les fournisseurs agréés s'engagent à respecter les dispositions de la présente convention et de ses parties intégrantes.

## **Art. 2 Suivi des assurés**

Le chef d'atelier est responsable du suivi personnel de l'assuré, de la prise des mesures, de l'adaptation, de la remise et des contrôles ultérieurs des appareillages orthopédiques et des prestations de technique orthopédique de chaussures.

## **Art. 3 Conditions**

Un atelier de technique orthopédique de chaussures doit remplir au moins les conditions suivantes:

- L'infrastructure du service clients ainsi que la production sont conformes aux directives sur les exigences minimales de la CPC.
- Le respect des dispositions concernant la sécurité au travail.
- Le respect des directives de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) (déclaration de conformité, analyse du risque et contrôle interne de la qualité).
- La garantie d'une hygiène adéquate dans les locaux du service clients.

## **Art. 4 Cours d'introduction / Formation continue**

<sup>1</sup> La participation au cours d'introduction de deux jours est obligatoire pour tous les fournisseurs qui souhaitent adhérer à la convention tarifaire. En accord avec les assureurs, l'ASMCBO émet les directives concernant le cours d'introduction.

<sup>2</sup> La formation continue est une activité à orientation spécialisée et liée directement à l'activité professionnelle consistant à suivre des cours, des congrès, des séminaires, des ateliers de travail, des stages, etc.

<sup>3</sup> En accord avec les assureurs, l'ASMCBO émet les directives concernant la reconnaissance et l'évaluation des manifestations de formation continue. La CPC peut déclarer obligatoire la participation à certains cours.

## **Art. 5 Période d'appréciation relative à la formation continue**

<sup>1</sup> La preuve que la formation continue a été suivie doit être fournie en principe pour les deux années précédentes. Dans les cas particuliers d'interruptions de travail prolongé en cas de grossesse, de maternité, de service militaire, de maladie et d'accident, ce délai peut être prolongé d'une année.

<sup>2</sup> Pendant la période d'appréciation de deux ans, les maîtres bottiers-orthopédistes (OSM) doivent avoir acquis 32 crédits, les maîtres cordonniers (MC) et les autres fournisseurs agréés seulement 16 crédits.

<sup>3</sup> La formation continue est attestée selon le principe de l'autodéclaration. Les fournisseurs agréés doivent être en mesure de prouver et de documenter les prestations de formation continue pouvant être portées en compte. Sont considérés comme preuve les attestations de participation, les certificats et autres documents établis au nom du participant.

<sup>4</sup> Lors d'une adhésion à la convention tarifaire en cours de l'année civile, les crédits requis sont calculés au pro rata.

## **Art. 6 Qualité du processus**

<sup>1</sup> La qualité du processus comporte l'ensemble des procédures administratives telles qu'elles sont fixées dans la convention tarifaire et ses parties intégrantes ainsi que dans les directives des assureurs. Elle comporte également la méthode du travail en fonction de la prescription médicale reçue.

<sup>2</sup> La qualité du processus englobe par ailleurs les objectifs de qualité conformément aux directives émises en août 1998 par la „Commission du tarif OSM“ concernant le respect des exigences de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (RS 812.213) concernant les produits de la technique orthopédique de chaussures (voir annexe), les matériaux utilisés, les méthodes et les processus.

<sup>3</sup> Les procédés de travail sont consignés par écrit. Les documents sont conservés pendant cinq ans au moins par le maître-bottier orthopédiste et peuvent être exigés à tout moment par l'assureur compétent.

## **Art. 7 Surveillance / Contrôle / Sanctions**

<sup>1</sup> La Commission paritaire de confiance (CPC) surveille l'observation de la présente convention de garantie de la qualité.

<sup>2</sup> Le respect des exigences des ateliers des fournisseurs agréés est contrôlé sur la base de l'autodéclaration que les fournisseurs agréés doivent fournir chaque année.

<sup>3</sup> Les fournisseurs contractuels qui facturent à la charge des assureurs peuvent être contrôlés par échantillonnage. Cette procédure est réglée par la CPC.

<sup>4</sup> En cas de violation de la convention de garantie de la qualité, la CPC peut prendre les mesures et les sanctions suivantes:

## **Art. 8 Entrée en vigueur et résiliation**

<sup>1</sup> La présente convention entre en vigueur le 1er mai 2009. Elle remplace celle du 1er avril 2001.

<sup>2</sup> La résiliation est réglée selon l'article 15 de la convention tarifaire du 15 avril 2009.

Zurich/Lucerne/Berne, le 15 avril 2009

**Association pied & chaussure  
ASMCBO**

Le président central

Th. Habermacher

**Office fédéral des assurances sociales**  
Domaine d'activité Assurance-invalidité

Le vice-directeur

Alard du Bois-Reymond

**Commission des tarifs médicaux LAA  
(CTM)**

Le président

Felix Weber

**Suva  
Assurance militaire**

Le directeur

Stefan A. Dettwiler

### Annexes:

- Directives relatives au respect des exigences de l'ODim
- Directives sur le cours d'introduction
- Directives sur la formation continue

## Annexe au contrat de garantie de la qualification

### *Directives pour l'application des exigences relatives à l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) dans la technique orthopédique de chaussures*

#### **1. Confections spéciales**

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral a instauré l'entrée en vigueur de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux ODim au 1er avril 1996. Le texte de l'ordonnance correspond largement à celui du droit de l'UE valable, (Directive 93/42/EEE du Conseil du 14.6.1993 sur les dispositifs médicaux).

<sup>2</sup> Les travaux de technique orthopédique de chaussures sont selon l'ODim, des dispositifs médicaux, désignés cependant comme **confections spéciales** donc nécessitant un traitement particulier. Les travaux de technique orthopédique de chaussures sont considérés comme confections spéciales parce qu'ils sont toujours effectués individuellement sur l'ordonnance du médecin traitant ou d'une autre personne compétente pour **un patient nommé et déterminé**. Selon l'ODim, la principale différence d'avec les dispositifs médicaux „normaux“ qui, en général sont des produits de série, vient du fait que la confection spéciale ne peut être mise en circulation qu'après une certification par une autorité d'évaluation de conformité externe (sigle CE).

<sup>3</sup> Lors des **confections spéciales** et des travaux de technique orthopédique de chaussures, c'est le fabricant-même (chef d'atelier) qui doit effectuer cet examen de conformité. Chaque produit fini sera confectionné spécialement pour un seul consommateur et de ce fait, est individuellement différencié (pas de produit de série). Ceci signifie que l'atelier est à l'avenir soumis à effectuer une sorte d'examen de qualité interne périodique sur ses produits. L'examen concerne ladite conformité sous entendu que les travaux exécutés dans l'atelier répondent aux exigences de la directive 93/42/EEE.

<sup>4</sup> La Commission du tarif OSM de l'ASMCBO a défini, dans le sens des exigences, des objectifs de qualité sur les travaux orthopédiques de chaussures et sur les matériaux utilisés (voir chapitre 2). Celui qui satisfait à ces exigences de base peut établir, pour ses travaux une déclaration de conformité écrite requise par l'Ordonnance.

<sup>5</sup> Concernant les objectifs de qualité définis au chapitre 2, il faut observer que l'ODim sert finalement à la sauvegarde, la sécurité et la fiabilité pour la santé du patient. Tout ce qui n'est pas concerné par cet objectif, (par ex. l'esthétique) ne fait pas partie des exigences de base selon l'ODim. le présent écrit ne doit pas être mis au même rang qu'un management de qualité complet.

<sup>6</sup> Les entreprises de technique orthopédique de chaussures sont soumises au contrat du tarif OSM AA, AM, AI. Les directives d'exécution contiennent l'obligation du fournisseur à remplir les exigences de qualité décrites, de ce fait, les conditions préliminaires à l'application contractuelle des directives de l'ODim sont déjà définies.

## 2. Définition de la qualité

### 2.1. Confection spéciale d'un moyen auxiliaire sur ordonnance médicale

<sup>1</sup> Chaque moyen auxiliaire orthopédique est une confection spéciale sur ordonnance médicale pour la réhabilitation et les soins lors d'un état pathologique dans le domaine de l'appareil articulaire où il sert individuellement de support de maintien ou d'augmentation de la capacité performante dans le travail, les loisirs et le sport.

<sup>2</sup> Le moyen auxiliaire doit de ce fait correspondre aux données du médecin dans l'utilisation thérapeutique en relation avec les exigences de technique orthopédique de chaussures et biomécanique tout en correspondant aux besoins individuels du patient.

### 2.2 Matériaux exempts d'éléments nocifs

<sup>1</sup> Les matériaux traités (de fabrication partielle ou complète) doivent être marqués du sigle CE et satisfaire aux exigences des directives de l'ODim par un examen de qualité interne à l'entreprise (voir chapitre 2.2)

<sup>2</sup> La fabrication de moyens auxiliaires orthopédiques ne comprend pas des travaux techniques simples. Ceux-ci ne peuvent être exécutés professionnellement que si le chef d'atelier possède une qualification qu'il a pu acquérir dans le cadre d'une formation professionnelle complète (Examen professionnel supérieur).

## 2.3 Formation et formation continue „Garantie de qualité“

<sup>1</sup> Chaque fabricant s'informe en principe lui-même sur les normes nouvelles dans le domaine des confections spéciales. Les prescriptions et directives de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) et les normes nouvelles font partie de la formation professionnelle et de perfectionnement de l'ASMCBO. Ces thèmes font partie intégrante de l'examen professionnel supérieur. Au cours de la formation continue obligatoire, les fabricants reçoivent des instructions lors des séminaires adéquats.

<sup>2</sup> La Commission de formation professionnelle de l'ASMCBO et la Commission de la technique orthopédique de chaussures OSM informent dans le cadre de cours de l'école professionnelle, dans „Pied & chaussure“ et dans des publications professionnelles sur les résultats actuels des recherches et techniques éprouvées dans le domaine des matériaux et des procédés d'exécution.

## 2.4 Répertoire des moyens auxiliaires et définitions

La définition du moyen auxiliaire de technique orthopédique de chaussures et leurs mesures de technique orthopédique de chaussures correspondant aux normes internationales font l'objet d'une liste descriptive et font partie intégrante des directives sur l'application des exigences de l'ODim et du tarif OSM sur les moyens auxiliaires de technique orthopédique de chaussures .

### Littérature:

Association OSM, Association suisse pour la technique orthopédique de chaussures:

**"Technique orthopédique de chaussures, indication, fourniture, prestation, prescription"**

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

**"Die orthopädische Versorgung des Fusses"**

## 3. Objectifs de qualité

### 3.1 Matériaux

#### <sup>1</sup> Définition

Les matériaux utilisés dans les entreprises de technique orthopédique de chaussures sont employés sur ordonnance médicale et sont des dispositifs médicaux dans le sens de l'ODim. Quant à la qualité de ces matériaux, ils doivent naturellement satisfaire aux exigences minimales relatives à la sauvegarde de la santé du patient, à la sécurité et à la fiabilité. Ceci signifie entre autre que, selon la possibilité, seuls des produits inoffensifs peuvent être utilisés.

**<sup>2</sup> Produits semi-finis et finis**

Les parties préfabriquées telles que les éléments de confection ou les produits semi-finis qui sont terminés et adaptés en atelier doivent également être exempts de toxicité. Pour les ateliers, cela signifie que de telles parties préfabriquées ne pourront être utilisées que si elles correspondent aux critères exigés. La préférence sera donnée aux produits semi-finis portant le sigle CE/MD.

**<sup>3</sup> Autres matériaux**

Les matériaux qui n'entrent pas au contact du pied du patient, par exemple les formes, doivent, du point de vue de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux, être adaptés au procédé de confection mais ne sont pas obligés d'être munis du sigle CE/MD car ils restent en atelier orthopédique.

**<sup>4</sup> Machines et formation du personnel**

Les machines, appareils et instruments utilisés dans l'atelier ne sont pas des dispositifs médicaux dans le sens de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux, ils ne font pas l'objet d'exigences spécifiques autres que celles d'être appropriées au procédé de confection conforme et sont entretenues selon les exigences. L'atelier doit assurer que les indications d'utilisation de la part du fabricant soient appliquées conformément à une formation actualisée et aux instructions d'emploi valables. Les collaboratrices et collaborateurs doivent être formés en continuité.

**3.2 Méthodes et procédés**

<sup>1</sup> Le confectionneur de moyens auxiliaires orthopédiques documente la façon dont il veut atteindre l'objectif de l'attribution du moyen auxiliaire orthopédique. Les coordonnées personnelles du patient, une description du cas et l'ordonnance médicale doivent figurer au dossier. En plus, le moyen auxiliaire orthopédique sera décrit avec les critères de confection individuels. La documentation comprend en règle générale un podogramme, une empreinte en plâtre et/ou des formes sur mesure et si possible plusieurs modèles (lit plantaire, premières, modèle de tige et de renforcement).

<sup>2</sup> Le confectionneur observe les effets du moyen auxiliaire orthopédique en utilisation et prend note des améliorations éventuelles. Il doit être en tout temps possible de suivre le raisonnement de la confection du moyen auxiliaire orthopédique du point de vue du matériau et de la technologie.

### **3.3 Réclamations**

*Si lors du port d'un moyen auxiliaire orthopédique, une amélioration est nécessaire, celle-ci sera effectuée et verbalisée dans la documentation.*

### **3.4 Information au patient**

*Le patient sera informé sur la façon correcte d'utiliser le moyen auxiliaire orthopédique reçu et sur l'entretien et les soins à apporter à ce dernier.*

## **4. Directives d'exécution**

### **4.1 Incription**

*Les fournisseurs de travaux de technique orthopédique de chaussures selon le tarif OSM doivent s'inscrire selon auprès de „l'OFSP, Section des dispositifs médicaux“ selon l'art. 6 Odim et joignent à leur inscription une déclaration d'engagement en qualité de fournisseur de confections spéciales.*

### **4.2 Déclaration des incidents graves**

*Si un utilisateur d'un moyen auxiliaire orthopédique subit un grave dommage de santé, L'OFSP, section des dispositifs médicaux, doit être mis au courant. Des mesures de correction doivent immédiatement être entreprises.*

### **4.3 Facture et bulletin de livraison**

*Les factures ou bulletins de livraison doivent subir un réajustement textuel de sorte que, selon les directives, ils contiennent la „déclaration de conformité pour confections spéciales“. Les doubles des factures et bulletins de livraison sont à conserver au moins cinq ans après la livraison du moyen auxiliaire dans les documents de l'entreprise (responsabilité civile sur le produit 10 ans).*

#### 4.4 Répertoire des matériaux

<sup>1</sup> Il est important que l'atelier puisse en tout temps documenter quels sont les matériaux et les parties préfabriquées qui ont été utilisés. C'est pourquoi, il faut avoir un classeur pour les bulletins de livraison, comprenant tous les matériaux qui ont été nécessaires à la confection des moyens auxiliaires orthopédiques.

<sup>2</sup> Si un matériau particulier ou un produit semi-fini a été utilisé pour un patient précis, il est important de le consigner. Si aucune spécification n'est notée, le matériau concerné a été utilisé indifféremment pour plusieurs travaux. La durée de l'utilisation du matériau est également à consigner dans ce répertoire.

<sup>3</sup> Seuls les matériaux et les produits préfabriqués qui ont été intégrés dans le moyen auxiliaire orthopédique sont à consigner car ils pourraient avoir des effets sur le pied et la jambe du patient.

Commission tarif OSM ASMCBO / Août 1998 / rév. Mars 2001 / rév.  
Avril 2009