

Annexe 2

à la convention relative à la remise de prothèses oculaires entrée en vigueur le 01.01.2019 (état au 01.01.2024)

Remarque: afin de faciliter la lecture, la forme masculine a été retenue dans la présente convention; elle désigne les personnes des deux sexes. En cas d'incertitudes quant à l'interprétation, la version allemande fait foi.

Mesures relatives à l'assurance qualité

Le fournisseur de prestations s'engage à prendre les mesures suivantes pour assurer la qualité des prothèses oculaires:

1. Dispositions générales

Le fournisseur de prestations respecte les directives relatives aux dispositifs sur mesure qui s'appliquent dans le cadre de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim; 812.213), notamment:

- l'obligation de déclaration au sens de l'art. 19 ODim
- l'information sur le produit dans les trois langues officielles au sens de l'art. 16 ODim
- le contrôle autonome au sens des art. 14 et suivants ODim

Le fournisseur de prestations tient compte des directives relatives à la reconnaissance des ocularistes par les assureurs AA/AM/AI (cf. annexe 3) et remplit les conditions qui y sont décrites.

2. Suivi de patients

Le fournisseur de prestations s'assure de livrer un produit de qualité grâce à une installation d'exploitation appropriée et à des processus de travail adéquats.

- Le patient doit notamment bénéficier d'un conseil approfondi en amont et se voir remettre des instructions détaillées quant à l'utilisation et à l'entretien de la prothèse ainsi qu'au suivi à prévoir.
- Le mode d'emploi et d'entretien de la prothèse est disponible sous forme écrite dans les trois langues officielles de la Suisse.

3. Formation initiale et continue

Le fournisseur de prestations emploie au moins un collaborateur ayant suivi soit une formation spécialisée d'oculariste, soit une formation professionnelle ou d'une haute école complétée par l'obtention du diplôme d'oculariste. Les soins au patient ne doivent être réalisés que par cet oculariste ou sous sa supervision.

Le fournisseur de prestations veille à la formation continue de ses collaborateurs en les faisant participer à des colloques nationaux et/ou internationaux et en leur proposant des perfectionnements sur leur lieu de travail.

4. Matériau

Les prothèses oculaires doivent être **biocompatibles**. Ce point doit être pris en compte lors du choix des matériaux et des processus de fabrication.

- Prothèses en verre:
 - Les prothèses oculaires en verre doivent être confectionnées en verre cryolite (agent opacifiant cryolite).
 - L'utilisation de verres contenant du blanc de plomb (hydroxycarbonate de plomb) comme agent opacifiant est interdite.
- Prothèses en plastique:
 - Les matières plastiques utilisées doivent être certifiées et usinées selon les indications du fabricant.
 - Les plastiques à base de méthacrylate de méthyle doivent être soumis à des processus de polymérisation à chaud.
 - Les processus de polymérisation à froid (autopolymérisation) ne sont pas autorisés.*)

La tarification tient compte du fait que la fabrication des prothèses à l'aide d'un processus de polymérisation à chaud nécessite beaucoup plus de temps.

*) La fabrication des prothèses oculaires en plastique est étroitement liée à la prothétique dentaire. Cela s'applique aussi bien pour le choix des matériaux que pour les processus techniques.

De nombreuses publications scientifiques ont montré que dans le cas du polyméthacrylate de méthyle (PMMA), matériau fréquemment utilisé, sa teneur en monomère résiduel est principalement déterminante pour la compatibilité biologique de la prothèse.

La norme européenne EN ISO 20795-1 fixe le seuil maximum de monomère résiduel à 4,5 pour cent en masse pour le méthacrylate de méthyle. Ce seuil est valable pour la prothétique dentaire et est également atteint par les résines à froid.

Concernant la biocompatibilité du PMMA, les prothèses dentaires et oculaires ne sont toutefois pas comparables: la prothèse dentaire est constamment nettoyée par la salive et le monomère résiduel est «éliminé» par le tractus gastro-intestinal. Cette forme d'élimination est bien plus rare dans le cas d'une prothèse oculaire au contact des larmes de la conjonctive. Afin de prévenir les irritations de la conjonctive, la teneur en monomère résiduel doit donc être la plus faible possible. Le processus de polymérisation à chaud constitue actuellement la solution. Il nécessite davantage de temps, mais permet de réduire la teneur en monomère résiduel d'un facteur 2 à 5.

5. Contrôle

La Commission paritaire de confiance (CPC) peut à tout moment vérifier ou imposer le respect des dispositions définies dans la présente convention et ses annexes.

6. Sanctions

Le fournisseur de prestations assume vis-à-vis des répondants des coûts toute violation des obligations découlant de cette convention dont il est responsable (y compris par négligence grave).

Si le fournisseur de prestations ne satisfait pas à ses obligations contractuelles, la CPC peut, après l'avoir entendu,

- a) émettre un avertissement et lui assigner un délai raisonnable pour corriger la situation, et

- b) résilier la convention avec effet immédiat si, à l'expiration de ce délai et malgré plusieurs relances, rien n'a été fait pour résoudre le problème.

Les répondants des coûts se réservent le droit d'entamer des actions en justice, notamment en réclamant des dommages et intérêts.