

Allegato 2

**alla convenzione concernente la consegna di protesi oculari
in vigore dal 1° gennaio 2019 (stato al 1° gennaio 2024)**

Nota: per facilitare la lettura è stata impiegata la forma maschile per fare riferimento a persone di entrambi i sessi. In caso di dubbi interpretativi fa fede la versione tedesca.

Misure per la garanzia della qualità

Il fornitore di prestazioni si impegna ad adottare le seguenti misure per garantire la qualità nell'ambito delle protesi oculari:

1. Disposizioni generali

Il fornitore di prestazioni si attiene alle direttive vigenti per i dispositivi su misura secondo l'Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; 812.213), in particolare:

- obbligo di notifica ai sensi dell'art. 19 ODMed
- informazioni sui dispositivi nelle tre lingue ufficiali ai sensi dell'art. 16 ODmed
- controlli autonomi ai sensi dell'art. 14 segg. ODmed

Il fornitore di prestazioni tiene conto delle direttive per il riconoscimento degli ocularisti da parte degli assicuratori AINF / AM / AI (cfr. allegato 3) e soddisfa i requisiti ivi descritti.

2. Assistenza ai pazienti

Il fornitore di prestazioni garantisce un prodotto di alta qualità, grazie all'impiego di attrezzature adeguate e di una procedura operativa efficiente.

Il fornitore di prestazioni presta attenzione soprattutto agli aspetti seguenti.

- Fornire al paziente una consulenza preliminare approfondita, istruzioni dettagliate per l'uso e la manutenzione della protesi e il relativo follow-up.
- Le informazioni sull'utilizzo e sulla manutenzione della protesi sono disponibili in forma scritta nelle tre lingue ufficiali della Svizzera.

3. Formazione e aggiornamento

Il fornitore di prestazioni impiega almeno un dipendente in possesso di una formazione specialistica di ocularista, oppure che abbia completato un tirocinio o conseguito un diploma superiore con successiva formazione supplementare per diventare ocularista. Il lavoro sul paziente può essere eseguito soltanto dall'ocularista o sotto la sua supervisione.

Il fornitore di prestazioni garantisce l'aggiornamento continuo dei propri dipendenti attraverso la partecipazione a convegni specialistici nazionali e/o internazionali e a corsi di formazione on-the-job.

4. Materiale

Le protesi auricolari devono essere **biocompatibili**. Ciò deve essere garantito durante la selezione dei materiali e il processo di produzione.

- Protesi in vetro:
 - le protesi oculari in vetro devono essere prodotte in vetro criolite (opacizzante criolite).
 - Non è consentito utilizzare vetri che presentano la biacca di piombo (idrossicarbonato di piombo) come opacizzante.
- Protesi di materia plastica:
 - le materie plastiche utilizzate devono essere certificate e lavorate secondo le indicazioni del fabbricante.
 - In caso di utilizzo di materie plastiche contenenti metilmetacrilato, si deve applicare il procedimento di polimerizzazione a caldo.
 - I processi di polimerizzazione a freddo (autopolimerizzazione) non sono autorizzati. *)

Nella struttura tariffaria è stato tenuto conto del fatto che la produzione delle protesi con un procedimento di polimerizzazione a caldo richiede molto più tempo.

*) La produzione di protesi oculari in materia plastica è strettamente legata alle protesi dentali. Ciò vale sia per la selezione dei materiali sia per il procedimento tecnico di produzione.

Numerose pubblicazioni scientifiche hanno dimostrato che il contenuto monomerico residuo del materiale polimetilmetacrilato (PMMA), materiale di uso frequente, è essenziale per la compatibilità biologica della protesi.

La norma europea EN ISO 20795-1 stabilisce il valore massimo per i monomeri residui del metilmetacrilato al 4,5 per cento della massa. Ciò vale per le protesi dentarie e viene raggiunto anche dai polimerizzati a freddo.

Tuttavia, riguardo alla biocompatibilità del materiale PMMA, non è possibile confrontare le protesi dentarie e oculari: una protesi dentaria viene sempre risciacquata dal flusso salivare ed eventuali monomeri residui sono «smaltiti» nel tratto gastrointestinale. Nel caso di una protesi oculare nella zona lacrimale della congiuntiva ciò accade molto più di rado. Per evitare irritazioni della congiuntiva è quindi necessario puntare a un contenuto di monomeri residui il più ridotto possibile. Al momento la soluzione è offerta dal procedimento di polimerizzazione a freddo. Impiega più tempo, ma diminuisce il contenuto di monomeri residui di un fattore che va da 2 a 5.

5. Controlli

La Commissione paritetica di fiducia (CPF) può verificare o imporre in qualsiasi momento il rispetto delle disposizioni contenute nella presente convenzione e nei relativi allegati.

6. Sanzioni

Il fornitore di servizi si assume la responsabilità, nei confronti degli enti che sostengono le spese, di qualsiasi violazione degli obblighi derivanti dalla presente convenzione causate per sua colpa (inclusa negligenza grave).

Se il fornitore di prestazioni viola i propri obblighi contrattuali spetta alla CPF, dopo averlo sentito,

- a) emettere un avvertimento e fissare un termine ragionevole per rimediare alla violazione e

- b) rescindere la convenzione con effetto immediato dopo ripetuti e infruttuosi avvertimenti e trascorso il termine previsto.

Sono fatti salvi ulteriori provvedimenti legali, in particolare le richieste di risarcimento danni, da parte degli enti che sostengono le spese.