

## **Allegato 2**

**alla Convenzione concernente la consegna di protesi oculari**

**in vigore dal 1° gennaio 2019**

---

Nota: le designazioni di persone si riferiscono a entrambi i sessi. Per agevolare la lettura viene utilizzata soltanto la forma maschile. 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. 6 ODmed
- informazioni sui dispositivi nelle tre lingue ufficiali ai sensi dell'art. 7 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 cura in particolare gli 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 / 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. Controllo**

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.

---

## **5. Sanzioni**

Il fornitore di servizi è responsabile nei confronti degli enti che sostengono le spese per eventuali violazioni, causate per sua colpa (inclusa negligenza grave), degli obblighi derivanti dalla presente Convenzione.

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.