
DÉCRET du 29 septembre 2015 sur la régulation des équipements médico-techniques lourds

DIRECTIVE du Département de la santé et de l'action sociale

SUR LA TENUE, LA MISE À JOUR ET LA PUBLICATION DU REGISTRE DES ÉQUIPEMENTS AUTORISÉS

BUT

L'objectif de cette directive est de définir la procédure à suivre pour la tenue, la mise à jour et la publication du registre des équipements autorisés.

CHAMP D'APPLICATION

Cette directive s'applique lorsque le registre des équipements médico-techniques lourds mentionnés dans le décret doit être mis à jour ou complété.

RÉFÉRENCES LÉGALES

Décret du 29 septembre 2015 sur la régulation des équipements médico-techniques lourds (800.032)

Art. 11 *Registre et devoir d'information*

² *Les exploitants sont tenus de communiquer au service les informations nécessaires à la tenue de ce registre, selon les instructions du département.*

MISE EN ŒUVRE

Principes

Le SSP est chargé de tenir, de mettre à jour et de publier le registre des équipements autorisés.

Le registre peut être modifié par la mise à jour d'une donnée ou par l'ajout ou la suppression d'un équipement autorisé.

Données du registre

Les informations contenues dans le registre sont les suivantes :

- le nom de l'institution ;
- l'adresse de l'institution ;
- le type d'équipement ;
- la marque et le modèle de l'équipement ;
- le lieu d'installation de l'équipement ;
- la date de la mise en exploitation de l'équipement ;
- la mise à jour autorisée ;
- la date de la mise à jour
- le nom de la personne de contact.

Etapes

1. Mise à jour du registre

Cas 1 : Mise à jour d'une donnée du registre ne nécessitant pas une décision du DSAS ou du Conseil d'Etat

L'exploitant informe le SSP lors d'un changement dans le nom de l'institution, de son adresse, du lieu d'installation de l'équipement ou du nom de la personne de contact.

Si cette demande ne requiert pas de décision du DSAS, le SSP met à jour le registre des équipements autorisés.

Cas 2 : Mise à jour d'une donnée du registre nécessitant une décision du DSAS

Après décision positive du DSAS pour le remplacement d'un équipement autorisé, l'exploitant informe le SSP de la date de sa mise en fonction de l'équipement.

Le SSP met alors à jour le registre des équipements autorisés.

Cas 3 : Ajout d'un équipement autorisé

Après publication dans la FAO d'une décision positive du DSAS ou du Conseil d'Etat pour la mise en exploitation d'un nouvel équipement autorisé, le SSP met à jour le registre.

L'exploitant informe le SSP de la date de la mise en exploitation de cet équipement autorisé.

Cas 4 : Suppression d'un équipement

L'exploitant qui met un terme à l'exploitation d'un équipement autorisé en informe le SSP.

Le SSP supprime cet équipement du registre.

2. Publication du registre

Cas 1 : Modification ne nécessitant pas une décision du DSAS ou du Conseil d'Etat

Si une décision du Département de la santé et de l'action sociale ou du Conseil d'Etat n'est pas nécessaire, le SSP publie le registre modifié sur son site internet.

Cas 2 : Modification nécessitant une décision du DSAS ou du Conseil d'Etat

Toute modification nécessitant une prise de décision du Département de la santé et de l'action sociale ou du Conseil d'Etat est publiée dans la FAO.

Une fois la publication dans la FAO parue, le SSP publie le registre sur son site internet.

3. Transmission du registre aux assureurs

Après publication du registre complété et/ ou modifié sur le site internet, le SSP en transmet une copie aux assureurs.

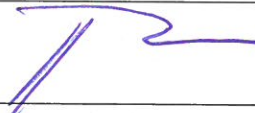
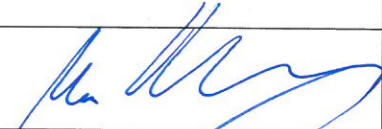
4. Information à la Commission

Après publication du registre complété et/ou modifié sur le site internet, le SSP en transmet une copie à la Commission.

Une liste des remplacements des équipements autorisés est transmise deux fois par an à la Commission.

Conservation

Le SSP conserve l'historique du registre.

| | | | |
|----------------------------------|-----------------------------|--------|--|
| Version : | 1.0 | Date : | 16 mars 2016 |
| Préavis positif de la commission | Date : | | 16 mars 2016 |
| | Signature du président : | |  |
| Décision du DSAS | Date : | | 24 mars 2016 |
| | Signature du chef du DSAS : | |  |