

# RÈGLEMENT

810.03.1

## sur les établissements sanitaires et les établissements apparentés de droit privé dans le Canton de Vaud (RES)

du 16 juin 2004

---

LE CONSEIL D'ÉTAT DU CANTON DE VAUD

vu la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)<sup>A</sup>

vu la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPT)<sup>B</sup>

vu la loi du 29 mai 1985 sur la santé publique (LSP)<sup>C</sup>

vu la loi du 11 décembre 1991 d'aide aux personnes recourant à l'hébergement médico-social (LAPRHEMS)<sup>D</sup>

vu le préavis du Département de la santé et de l'action sociale

*arrête*

### TITRE I DISPOSITIONS GÉNÉRALES

#### Art. 1 But et objectif

<sup>1</sup> Le présent règlement a pour but de fixer les conditions d'autorisation d'exploitation des établissements sanitaires et apparentés de droit privé (ci-après : établissements) au sens de la loi sur la santé publique (LSP)<sup>A</sup> et de la loi d'aide aux personnes recourant à l'hébergement médico-social (LAPRHEMS)<sup>B</sup> ainsi que le cadre de leur surveillance par l'Etat.

<sup>2</sup> Il vise à protéger la santé des patients et de la population ainsi qu'à garantir des soins appropriés de qualité.

#### Art. 2 Autorités compétentes

<sup>1</sup> Le Département de la santé et de l'action sociale (ci-après: le département) est l'autorité compétente pour octroyer, renouveler, limiter ou retirer toute autorisation d'exploitation ainsi que pour exercer la surveillance des établissements.

<sup>2</sup> Pour l'exécution de ses tâches, il dispose du Service de la santé publique (ci-après: le service) ainsi que du service des assurances sociales et de l'hébergement. Ces services peuvent faire appel à des experts.

<sup>3</sup> Sur décision du Conseil d'Etat, cette compétence peut être déléguée à un autre département.

<sup>4</sup> Les articles 15b à 15g LSP<sup>A</sup> sont réservés, notamment en ce qui concerne les compétences des commissions d'examen des plaintes.

#### Art. 3 Catégories d'établissement

<sup>1</sup> Au sens du présent règlement, les établissements se répartissent dans les catégories suivantes :

- a. les hôpitaux et cliniques de soins aigus (somatiques et psychiatriques);
- b. les centres de traitement et de réadaptation;
- c. les établissements médicaux de soins ambulatoires;
- d. les maisons de naissance;
- e. les établissements médico-sociaux;
- f. les établissements apparentés (notamment les instituts de radiologie, les laboratoires d'analyses médicales et autres institutions où sont dispensées des prestations médicales sans effet thérapeutique direct).

**TITRE II**            **AUTORISATION ET SURVEILLANCE****Chapitre I**        **En général****Art. 4**            **Conditions de l'octroi**

<sup>1</sup> L'autorisation est délivrée à des personnes physiques ou morales qui, en fonction de sa mission et des prestations offertes, démontrent que :

- a. l'établissement est dirigé par une ou des personnes qui répondent aux exigences des articles 147 à 149 LSP<sup>A</sup> et qui possèdent la formation nécessaire. Les articles 25 à 28 ci-après précisent les exigences;
- b. son organisation est adéquate et respecte les droits des patients au sens de la LSP;
- c. il dispose du personnel qualifié en nombre suffisant;
- d. sa localisation, ses accès sont adéquats et son environnement ne présente pas d'inconvénients au sens de la LSP;
- e. il dispose des locaux et de l'équipement nécessaire répondant aux exigences d'hygiène et de sécurité des patients;
- f. il répond aux exigences de prévention et de lutte contre l'incendie et les éléments naturels.

<sup>2</sup> Dans le cas où un établissement est exploité en raison individuelle, l'autorisation est attribuée nommément à son directeur ou à sa directrice.

<sup>3</sup> Si le titulaire de l'autorisation d'exploiter est une personne morale, son conseil de fondation ou son conseil d'administration assument les responsabilités fixées par le droit fédéral.

<sup>4</sup> Les éventuelles délégations de compétence, notamment aux responsables de site, doivent être protocolées dans un document accessible à l'autorité sanitaire et approuvé par elle.

**Art. 5**            **Transmissions de données**

<sup>1</sup> L'établissement fournit les données requises à l'élaboration des statistiques fédérales et cantonales ainsi que les données nécessaires aux activités et aux études relatives à la politique de santé publique lorsqu'elles ne sont pas disponibles par ailleurs. Les dispositions de la loi fédérale sur la protection des données<sup>A</sup> demeurent réservées.

**Art. 6**            **Directives, normes de qualité existantes et gestion des plaintes**

<sup>1</sup> Les directives et les normes de qualité recommandées par les associations professionnelles selon les catégories d'établissements sont applicables.

<sup>2</sup> En l'absence d'une procédure de garantie de qualité, les procédures internes de gestion des plaintes sont tenues à disposition du département.

**Art. 7**            **Direction générale**

<sup>1</sup> La personne responsable doit justifier d'une activité de 80% au moins en rapport avec la mission de l'établissement et sa gestion, sous réserve d'une autre organisation agréée par le département dans le cadre des délégations de compétence prévues à l'article 4 du présent règlement.

**Art. 8**            **Responsabilité médicale**

<sup>1</sup> La personne responsable au sens de l'article 149a LSP<sup>A</sup> doit être au bénéfice d'une formation postuniversitaire en rapport avec l'activité de l'établissement.

**Art. 9**            **Responsabilité infirmière**

<sup>1</sup> La personne responsable des soins infirmiers doit justifier d'une activité de 80 % au moins sous réserve d'une autre organisation agréée par le département.

<sup>2</sup> Elle doit être titulaire d'un diplôme reconnu par la Croix-Rouge suisse, avoir une expérience professionnelle de cinq ans au moins (dont deux ans dans le domaine de la gériatrie pour les responsables en EMS) ainsi que les formations suivantes :

- formation en gestion (niveau infirmière-chef d'unité de soins);
- pour les EMS, formation post-diplôme reconnue en gérontologie/gériatrie ou en psychiatrie (selon l'activité de l'établissement);
- pour les autres établissements, une formation complémentaire reconnue correspondant aux activités de l'établissement.

<sup>3</sup> Les deux types de formations complémentaires peuvent être acquises par deux personnes différentes selon une organisation agréée par le département.

**Art. 10**

<sup>1</sup> Les directions médicales et des soins infirmiers sont subordonnées à la direction générale de l'établissement.

**Art. 11      Autres personnes responsables**

<sup>1</sup> L'établissement désigne les personnes qualifiées pour la responsabilité de la pharmacie ou du stockage des médicaments, du laboratoire, de l'hygiène préventive et contrôle de l'infection, de la stérilisation, des toxiques, du stockage du sang et des produits sanguins.

**Chapitre II      Procédure****Art. 12      Demande d'autorisation**

<sup>1</sup> Toute personne physique ou morale qui souhaite exploiter un établissement doit adresser sa demande par écrit au département, accompagnée des documents suivants :

- a. dénomination de l'établissement;
- b. acte constitutif et statuts de l'établissement;
- c. description de l'activité et du concept de l'établissement ainsi que des données précises sur sa capacité de prise en charge;
- d. liste, fonctions et documents requis par la LSP<sup>A</sup> pour les personnes responsables de l'exploitation, des soins médicaux, des médicaments et des soins infirmiers;
- e. effectif des postes du personnel prévus pour donner les soins accompagné d'un organigramme;
- f. règlement interne sur les conditions de séjour;
- g. plans de l'immeuble, accompagnés d'un descriptif des locaux;
- h. descriptif des installations et des équipements.

**Art. 13      Obligation de renseigner**

<sup>1</sup> Toute personne physique ou morale qui souhaite exploiter un établissement, est tenue de fournir à l'autorité tous les renseignements nécessaires à l'examen de sa demande.

**Art. 14      Instruction de la demande**

<sup>1</sup> La demande est transmise au service qui procède à une inspection de l'établissement.

<sup>2</sup> Dans l'exercice du contrôle de la sécurité, le service peut requérir d'autres documents ou renseignements nécessaires à l'instruction du dossier en fonction des caractéristiques de chaque établissement.

**Art. 15      Décision**

<sup>1</sup> L'autorisation d'exploitation est délivrée par le département sur préavis du service.

**Art. 16      Changement de responsable**

<sup>1</sup> Tout changement de personne responsable doit faire l'objet d'une demande préalable auprès du département, de manière à s'assurer que les conditions de délivrance de l'autorisation figurant à l'article 4, lettre a soient remplies.

**Chapitre III      Modalités de l'autorisation****Art. 17      Étendue**

<sup>1</sup> Lorsque toutes les conditions ne sont pas remplies, le département peut limiter l'autorisation à certaines catégories de prestations ou de bénéficiaires ou l'assortir d'autres conditions. L'autorisation peut être délivrée à titre provisoire.

<sup>2</sup> Les dispositions spécifiques par catégorie d'établissements sont réservées.

**Art. 18      Durée et renouvellement**

<sup>1</sup> L'autorisation est délivrée pour cinq ans.

<sup>2</sup> Elle est renouvelée pour autant que les exigences de la LSP<sup>A</sup> et du présent règlement soient respectées.

**Chapitre IV      Surveillance et sanctions***SECTION I            SURVEILLANCE***Art. 19            Surveillance, inspection**

<sup>1</sup> Le service est habilité à procéder sans préavis à l'inspection des établissements, notamment lorsque l'efficacité du contrôle en dépend.

<sup>2</sup> Il dispose d'un libre accès aux locaux, aux documents liés à l'organisation de l'établissement, aux renseignements sur les qualifications du personnel et aux dossiers des patients ou résidents, sous réserve des dispositions fédérales et cantonales sur la protection des données. Il peut entendre le personnel ainsi que les patients ou résidents.

<sup>3</sup> Si la présence de la direction est requise lors de l'inspection, le service l'en informe au préalable.

*SECTION II            SANCTIONS***Art. 20            Sanctions**

<sup>1</sup> Les sanctions prévues à l'article 151a LSP<sup>A</sup> peuvent être prononcées par le département :

- a. si l'une des conditions de délivrance de l'autorisation d'exploiter n'est plus remplie;
- b. si la ou les personnes responsables ne s'acquittent pas de leurs devoirs;
- c. si les soins nécessaires ne sont plus assurés;
- d. si la sécurité des patients, résidents ou bénéficiaires n'est plus garantie;
- e. si les droits du patient, résident ou bénéficiaire ne sont pas respectés;
- f. en cas de manquements graves ou répétés dans l'organisation ou la gestion de l'institution, qui compromettent la sécurité.

**Art. 21            Enquête**

<sup>1</sup> Lorsqu'il apprend des faits de nature à justifier une sanction administrative, le chef de département ouvre une enquête qu'il confie aux services mentionnés à l'article 2, alinéa 2 du présent règlement ou à une des commissions d'examen des plaintes de patients instituées par les articles 15d à 15h LSP<sup>A</sup>.

<sup>2</sup> Il en avise l'établissement concerné.

**Art. 22            Délai pour remédier aux carences**

<sup>1</sup> Le Chef du département peut fixer un délai à l'établissement ou au responsable pour remédier aux carences constatées.

**Art. 23            Procédure**

<sup>1</sup> Pour le reste, la procédure est fixée par le règlement du 17 mars 2004 sur le médiateur, sur l'organisation des commissions d'examen des plaintes de patients, sur le fonctionnement du Conseil de santé et sur la procédure en matière de sanctions et de retrait d'autorisation<sup>A</sup>.

**Art. 24            Décision**

<sup>1</sup> Les sanctions font l'objet d'une décision du département. Elles sont rendues publiques.

<sup>2</sup> Lorsque le retrait de l'autorisation entraîne le transfert de patients ou de résidents dans d'autres institutions, le département peut en assurer l'organisation, les frais pouvant être mis à la charge de la ou des personnes responsables des faits à l'origine de la décision.

## Chapitre V Connaissances professionnelles des responsables de l'exploitation

### Art. 25 Hôpitaux, cliniques, CTR

<sup>1</sup> Pour diriger un hôpital, une clinique ou un centre de traitement et de réadaptation, le titulaire de l'autorisation d'exploiter ou le responsable de l'exploitation doit satisfaire aux conditions suivantes :

- a. Connaissances de base
  1. être porteur d'un diplôme de niveau secondaire supérieur ou universitaire, ou avoir acquis une formation jugée équivalente par le département;
  2. justifier d'une expérience pratique de direction et de conduite du personnel de deux ans au minimum;
- b. Connaissances spécifiques
  1. justifier d'une formation spécifique au domaine hospitalier reconnue par le département et comprenant au moins les branches suivantes :
    - comptabilité, gestion et économie sanitaires
    - conduite du personnel
    - relations humaines, notions d'épidémiologie, prise en charge et accueil des patients
    - législation et organisation sanitaires et sociales sur les plans suisse et vaudois.

### Art. 26 Etablissements médico-sociaux

<sup>1</sup> Pour diriger un établissement médico-social, le titulaire de l'autorisation d'exploiter ou le responsable de l'exploitation doit satisfaire aux conditions suivantes :

- a. Connaissances de base
  1. être porteur d'un diplôme niveau HES ou avoir acquis une formation jugée équivalente par le département;
  2. justifier d'une expérience pratique de direction et de conduite du personnel de deux ans au minimum;
- b. Connaissances spécifiques
  1. justifier d'une formation spécifique au domaine médico-social reconnue par le département et comprenant au moins les branches suivantes :
    - comptabilité, gestion et économie sanitaires
    - conduite du personnel
    - relations humaines, notions d'épidémiologie, prise en charge et accueil des patients
    - législation et organisation sanitaires et sociales sur les plans suisse et vaudois.

### Art. 27 Etablissements apparentés (art. 152 LSP), établissements de soins ambulatoires - Maisons de naissance

<sup>1</sup> Pour exploiter un laboratoire d'analyses médicales, il faut satisfaire aux conditions définies à l'article 153a LSP<sup>A</sup> et dans le règlement particulier à cette catégorie d'établissements apparentés.

<sup>2</sup> Pour les autres établissements apparentés (instituts de radiologie et autres institutions où sont dispensées des prestations médicales sans effet thérapeutique direct), pour les établissements de soins ambulatoires ainsi que pour les maisons de naissance, il faut satisfaire aux conditions définies dans chaque cas particulier par le département ou par le règlement sur la recherche biomédicale.

### Art. 28 Evaluation des connaissances professionnelles

<sup>1</sup> D'entente avec les associations professionnelles d'établissements, le département détermine quelles sont les formations qui répondent aux exigences du présent règlement. Il renseigne les candidats sur les formations admises.

<sup>2</sup> L'appréciation des équivalences se fait de la même manière, qu'il s'agisse des connaissances de base, de l'expérience pratique ou des connaissances spécifiques.

<sup>3</sup> Seules les formations sanctionnées par des épreuves réussies sont prises en considération. Le candidat produit les attestations, diplômes et certificats obtenus, de même que les pièces établissant son expérience professionnelle. Sur requête, il fournit également toutes indications sur le contenu de sa formation professionnelle.

### Art. 29 Autorisation de diriger

<sup>1</sup> Le candidat qui répond aux exigences de la LSP<sup>A</sup> et du présent règlement reçoit une autorisation de diriger un établissement sanitaire ou apparenté, dans la catégorie correspondant à ses connaissances.

<sup>2</sup> Si le candidat n'a pas acquis la totalité des connaissances spécifiques requises, le département peut lui délivrer une autorisation provisoire et limitée dans le temps pour lui permettre de compléter sa formation.

**Art. 30 Financement de la formation**

<sup>1</sup> L'Etat ne participe pas au financement de la formation des candidats.

<sup>2</sup> En revanche, il encourage l'organisation de cours destinés à mettre à jour les connaissances des responsables qui remplissent les exigences du présent règlement.

**Art. 31 Formation continue**

<sup>1</sup> Le titulaire de l'autorisation ou le responsable de l'exploitation doit suivre, au moins tous les trois ans, un cours de formation continue organisé par une association professionnelle correspondant au type d'établissement qu'il dirige.

**Chapitre VI Publicité****Art. 32**

<sup>1</sup> Il est interdit aux personnes qui assument la responsabilité de l'établissement de faire de la publicité en faveur d'un médecin sous quelque forme que ce soit.

<sup>2</sup> Sont réservées les annonces usuelles de l'établissement mentionnant le nom du médecin responsable.

<sup>3</sup> A l'exception des avis d'ouverture et des panneaux d'information apposés à l'entrée, il est interdit aux établissements sanitaires et apparentés de faire de la publicité pour des traitements ambulatoires. Le cas particulier des unités d'accueil temporaire dans les EMS est réservé.

<sup>4</sup> Le département fixe l'usage s'il y a lieu.

**Chapitre VII Devoir d'information de l'établissement à l'égard des patients****Art. 33 Information**

<sup>1</sup> Les établissements sont tenus de fournir au patient un exemplaire du contrat le concernant ou, à défaut, un document écrit, aisément compréhensible, l'informant des conditions générales d'admission et de séjour ainsi que du traitement des plaintes.

<sup>2</sup> Ils ont également l'obligation de préciser les limitations de l'hébergement et les conditions financières, ainsi que les éventuelles particularités de la prise en charge s'agissant des soins et des traitements médicaux prodigués.

<sup>3</sup> L'information en cas d'admission en urgence peut être différée.

**Art. 34 Plainte**

<sup>1</sup> En cas de violation des droits que la LSP<sup>A</sup> reconnaît au patient, celui-ci peut adresser une plainte aux autorités désignées par ladite loi.

**TITRE III MÉDICAMENTS, STOCKAGE DE SANG ET DE PRODUITS SANGUINS****Chapitre I Médicaments****Art. 35 Autorisation**

<sup>1</sup> L'établissement qui acquiert des médicaments et tient une pharmacie non accessible au public pour les traitements effectués dans l'établissement doit demander une autorisation au département.

<sup>2</sup> L'autorisation est accordée si les conditions énoncées aux articles 36 à 40 sont remplies.

<sup>3</sup> L'autorisation peut être retirée si les conditions d'octroi ne sont plus remplies.

<sup>4</sup> Toute modification ayant une incidence sur l'autorisation, notamment un changement d'activité, de pharmacien ou de locaux doit être annoncée au service.

<sup>5</sup> L'établissement qui détient des médicaments acquis directement au nom des patients n'est pas soumis à l'obligation d'autorisation pour la détention des médicaments. Les médicaments soumis à la prescription médicale doivent être acquis au moyen d'ordonnances médicales nominatives.

<sup>6</sup> Les exigences énoncées aux articles 36, alinéas 3 et 4, 37, 38 et 40 doivent être remplies.

<sup>7</sup> Les dispositions des articles 35 à 41, alinéa 1 sont applicables par analogie aux autres établissements mentionnés à l'article 117 LSP<sup>A</sup>.

**Art. 36 Responsable**

<sup>1</sup> La pharmacie d'établissement est placée sous la surveillance d'un pharmacien autorisé à pratiquer à titre indépendant. Son taux d'activité et son cahier des charges sont fixés par écrit.

<sup>2</sup> L'établissement annonce au service le nom du pharmacien responsable de la surveillance.

<sup>3</sup> Les établissements qui détiennent des médicaments pour les patients au sens de l'article 34, alinéa 5 désignent un professionnel de la santé ayant les connaissances requises comme responsable du stockage des médicaments et l'annoncent au service. Son taux d'activité et son cahier des charges doivent être fixés par écrit.

<sup>4</sup> Ce responsable réfère au médecin pour les questions relatives à la prescription médicamenteuse et au pharmacien fournisseur des médicaments pour les questions relatives à leur remise et à leur administration.

**Art. 37 Locaux et équipements**

<sup>1</sup> Les locaux doivent être adaptés aux activités effectuées et inaccessibles aux personnes non autorisées.

<sup>2</sup> Les endroits de fabrication et les locaux ou les meubles de stockage doivent être réservés aux seuls produits thérapeutiques.

<sup>3</sup> La pharmacie est pourvue des équipements adéquats afin de garantir le respect des règles de qualité du médicament, d'hygiène et de sécurité.

<sup>4</sup> L'étiquetage, le conditionnement et les conditions de conservation des médicaments doivent être conformes aux exigences de la Pharmacopée Helvétique.

<sup>5</sup> Les locaux et réfrigérateurs doivent faire l'objet d'un contrôle de la température.

<sup>6</sup> Le stockage de produits inflammables doit répondre aux directives de l'Etablissement cantonal d'assurance. Si nécessaire la pharmacie est pourvue d'une armoire ou d'un local à produits inflammables.

**Art. 38 Organisation et surveillance**

<sup>1</sup> Le pharmacien responsable ou le professionnel de santé désigné comme responsable du stockage des médicaments organise et surveille, en collaboration avec la direction médicale et la direction infirmière la distribution des médicaments dans l'établissement.

<sup>2</sup> Il surveille la pharmacie ou le stock de médicaments ainsi que les dépôts de médicaments décentralisés dans l'établissement.

<sup>3</sup> Il établit un rapport sur les contrôles effectués.

<sup>4</sup> Le pharmacien est le conseiller de l'établissement pour les médicaments.

<sup>5</sup> L'établissement définit avec le pharmacien responsable ou le pharmacien fournisseur, les modalités relatives à l'acquisition, au stockage, à la distribution, à la remise et à l'élimination des médicaments.

<sup>6</sup> Les médicaments prescrits nominativement pour des patients et non utilisés en raison d'un changement de traitement, de décès ou de péremption sont restitués au pharmacien fournisseur.

**Art. 39 Fabrication**

<sup>1</sup> La législation fédérale et les dispositions cantonales d'exécution sont applicables.

**Art. 40 Stupéfiants**

<sup>1</sup> La législation fédérale sur les stupéfiants<sup>A</sup> et les dispositions cantonales d'exécution<sup>B</sup> sont applicables. En particulier :

- les stupéfiants doivent être détenus sous clé séparément des autres médicaments;
- une comptabilité des stupéfiants doit être tenue;
- les pièces justificatives des acquisitions et des remises de stupéfiants sont à conserver pendant dix ans dans la pharmacie de l'établissement ou par le pharmacien fournisseur dans le cas des ordonnances nominatives;
- les autres documents et données, notamment les relevés des prescriptions et des remises sont à conserver pendant dix ans.

**Art. 41 Inspections**

<sup>1</sup> Le service peut inspecter en tout temps les pharmacies d'établissements ou les lieux de détention de médicaments dans les établissements.

<sup>2</sup> Les articles 19 à 23 sont réservés.

## Chapitre II Stockage de sang et de produits sanguins

### Art. 42 Définitions

<sup>1</sup> On entend par :

- produit sanguin labile (ci-après : produit sanguin) : tout produit obtenu soit directement à partir du sang, soit après une étape de fabrication ou un petit nombre d'étapes de fabrication, dont l'état se modifie rapidement en dehors de toute action extérieure (par exemple les préparations cellulaires, le plasma);
- stockage de sang et de produits sanguins : le stockage dans un établissement de sang et de produits sanguins uniquement en vue de les administrer à des patients donnés. Le stockage comprend toutes les étapes de la réception du produit à son administration, son retrait ou sa destruction ainsi que leur documentation, la conservation des documents et l'obligation de collecter et annoncer les effets indésirables dans le cadre de l'hémovigilance.

### Art. 43 Autorisation

<sup>1</sup> L'établissement sanitaire ou apparenté (ci-après : l'établissement) qui stocke du sang ou des produits sanguins doit demander une autorisation au département.

<sup>2</sup> L'autorisation est accordée pour 5 ans si les conditions énoncées aux articles 44 à 48 sont remplies.

<sup>3</sup> L'autorisation peut être renouvelée. La demande doit être présentée six mois avant l'échéance.

<sup>4</sup> L'autorisation peut être retirée si les conditions d'octroi ne sont plus remplies.

<sup>5</sup> Toute modification ayant une incidence sur l'autorisation, notamment un changement d'activité, de responsable ou de locaux, doit être annoncée au service.

### Art. 44 Assurance qualité

<sup>1</sup> L'établissement prend les mesures appropriées d'assurance qualité pour garantir une manipulation conforme du sang et des produits sanguins au sens des articles 37 à 40 LPTh<sup>A</sup>.

### Art. 45 Responsable

<sup>1</sup> L'établissement désigne un responsable qui exerce la surveillance technique directe et dispose des connaissances et de l'expérience nécessaire. Ce responsable a un cahier des charges.

### Art. 46 Locaux et équipements

<sup>1</sup> Les locaux et équipements sont appropriés. Les réfrigérateurs et congélateurs font l'objet d'un contrôle de la température.

### Art. 47 Sécurité et devoir de diligence

<sup>1</sup> L'établissement peut démontrer que la sécurité des produits est garantie et que les dispositions particulières et les devoirs de diligence au sens de la législation fédérale sur les produits thérapeutiques sont respectés.

### Art. 48 Obligation d'archiver

<sup>1</sup> Les enregistrements des opérations en rapport avec le sang et les produits sanguins et tous les documents importants doivent être archivés pendant vingt ans.

### Art. 49 Inspection

<sup>1</sup> Le service peut procéder en tout temps à des inspections pour vérifier si les conditions de délivrance de l'autorisation sont remplies.

<sup>2</sup> L'article 19 du règlement et les dispositions pénales de la LPTh<sup>A</sup> sont réservées.

## TITRE IV DISPOSITIONS PARTICULIÈRES AUX DIFFÉRENTS TYPES D'ÉTABLISSEMENTS SANITAIRES OU APPARENTÉS

### Chapitre I Hôpitaux et cliniques

#### Art. 50 Hôpitaux et cliniques

<sup>1</sup> Les hôpitaux et cliniques sont des établissements qui accueillent et traitent des personnes dont l'état de santé physique ou mentale nécessite des soins aigus de nature médicale.

**Art. 51 Service de garde ou de piquet**

<sup>1</sup> Dans le cadre de leurs activités telles que fixées dans l'autorisation d'exploitation, les hôpitaux et cliniques disposent, les jours d'ouverture, d'un service médical de garde ou de piquet 24 h sur 24. Le médecin de piquet doit être atteignable en tout temps et en mesure d'intervenir dans les 15 minutes.

**Art. 52 Personnel**

<sup>1</sup> La dotation minimale de l'établissement en professionnels de la santé doit permettre d'assurer 24 h sur 24 une présence suffisante de personnel diplômé. Le département peut prévoir des normes fixant l'effectif minimum.

**Art. 53 Exigences architecturales et d'équipement**

<sup>1</sup> Le département fixe les exigences architecturales et d'équipement.

<sup>2</sup> Chaque chambre doit disposer d'un lavabo et, par lit, d'une table de nuit et d'une armoire. Son agencement doit respecter l'intimité des personnes hospitalisées.

<sup>3</sup> Dans les hôpitaux et les cliniques pour soins aigus, chaque chambre doit être équipée, par lit, d'un dispositif pour dispenser les gaz médicaux.

<sup>4</sup> L'organisation des locaux et des circulations doit respecter les règles généralement admises d'hygiène préventive et contrôle de l'infection. Les circulations pour le matériel propre et sale doivent en particulier être séparées.

<sup>5</sup> Les hôpitaux et les cliniques pour soins physiques doivent prévoir un dispositif adéquat pour l'isolement des personnes hospitalisées contagieuses ou immunodéprimées.

**Art. 54 Système d'appel du personnel**

<sup>1</sup> Chaque lit et chaque local sanitaire (WC, salles d'eau) de l'établissement est pourvu d'un système d'appel du personnel.

**Art. 55 Salles d'opération**

<sup>1</sup> Les salles d'opération doivent répondre aux exigences professionnelles et aux normes de qualité reconnues en matière :

- a. d'architecture, notamment en termes de dimension, de choix des matériaux, d'aération, d'hygiène et de contrôle de l'asepsie;
- b. d'équipements et de matériels;
- c. d'instruments;
- d. de modalités d'utilisation.

<sup>2</sup> Le département peut fixer des normes minimales.

**Art. 56 Divisions pour malades chroniques**

<sup>1</sup> Les divisions accueillant des malades chroniques sont soumises aux dispositions du chapitre 5 (EMS).

**Chapitre II Centres de traitement et de réadaptation****Art. 57 Définition**

<sup>1</sup> Les centres de traitement et de réadaptation sont des établissements qui accueillent et traitent des personnes dont l'état de santé physique ou mentale nécessite des soins de réadaptation de nature médicale en vue d'un retour à domicile ou d'un placement en EMS ou des personnes recevant des soins palliatifs.

**Art. 58 Exigences**

<sup>1</sup> Les exigences sont en principe les mêmes que celles concernant les établissements de soins aigus figurant aux articles 51 à 56 et 79 du présent règlement.

<sup>2</sup> Le département peut admettre des exceptions compte tenu de l'activité de l'établissement.

**Chapitre III Établissements médicaux de soins ambulatoires****Art. 59 Définition**

<sup>1</sup> Les établissements médicaux de soins ambulatoires dispensent des traitements à des personnes non hospitalisées. Le séjour des patients dans l'établissement ne doit pas dépasser 24 heures.

**Art. 60 Exigences**

<sup>1</sup> Les exigences sont en principe les mêmes que celles concernant les établissements de soins aigus figurant aux articles 51 à 55 et 79 du présent règlement. Le département peut admettre des exceptions compte tenu de l'activité de l'établissement.

<sup>2</sup> Le département fixe de cas en cas les conditions pour exploiter des lits d'hospitalisation de jour, notamment en ce qui concerne leur équipement et la dotation en personnel.

**Chapitre IV Maisons de naissance****Art. 61 Définition**

<sup>1</sup> Sont réputés maisons de naissance les établissements qui ont pour mission de permettre le déroulement d'accouchements présumés sans complications sur un mode ambulatoire ou en permettant en outre un hébergement post partum.

**Art. 62 Accueil**

<sup>1</sup> La maison de naissance n'accueille que des femmes qui ont fait l'objet d'une surveillance adéquate durant leur grossesse. La sage-femme de la maison de naissance s'assure préalablement des conditions de ce suivi et vérifie que, selon toute vraisemblance, l'accouchement se déroulera sans complication.

**Art. 63 Transport**

<sup>1</sup> La maison de naissance passe un accord réglant les transferts éventuels avec un hôpital proche, disposant d'un service d'obstétrique.

<sup>2</sup> La maison de naissance s'assure que, à tout moment un transport adéquat puisse être effectué jusqu'à l'hôpital. La durée de transport en conditions normales ne doit pas excéder 20 minutes.

<sup>3</sup> La maison de naissance doit disposer des moyens de communication adéquats.

<sup>4</sup> En cas d'apparition de difficultés imprévisibles lors de l'accouchement, toutes les mesures appropriées doivent être prises pour effectuer un transfert rapide vers l'hôpital.

**Art. 64 Informations**

<sup>1</sup> La maison de naissance remet à l'accueil de chaque personne un document écrit présentant les conditions de fonctionnement de l'institution, notamment les tarifs ainsi que les modalités de transport éventuel à l'hôpital.

<sup>2</sup> La personne accueillie atteste par écrit qu'elle accepte ces conditions.

<sup>3</sup> La maison de naissance ne peut accueillir pour accouchement des femmes en travail qui ne lui sont pas connues préalablement.

**Art. 65 Direction professionnelle**

<sup>1</sup> La responsabilité professionnelle de l'exploitation est assumée par une sage-femme autorisée à pratiquer à titre indépendant dans le Canton de Vaud, avec une expérience professionnelle de deux ans au minimum. Elle veille au respect du présent règlement. Elle s'adjoint une sage-femme remplaçante qui répond aux mêmes conditions.

<sup>2</sup> Les articles 9 à 11 du présent règlement ne s'appliquent pas aux maisons de naissance.

**Art. 66 Responsabilité technique**

<sup>1</sup> L'accouchement doit être conduit par une sage-femme au bénéfice d'une expérience professionnelle de deux ans au minimum.

**Art. 67 Equipements et locaux**

<sup>1</sup> La maison de naissance doit disposer :

- d'une garde téléphonique et être atteignable en tout temps;
- d'un local de soins disposant de l'équipement nécessaire aux soins prévus explicitement dans la mission et du matériel, des pansements et des médicaments nécessaires à l'exercice de la profession;
- d'un outil d'évaluation de la qualité conforme aux normes admises par la profession, comprenant aux moins un système de traitement des plaintes.

## Chapitre V Etablissements médico-sociaux

### SECTION I DÉFINITION

#### Art. 68 Définition

<sup>1</sup> Les EMS sont des établissements destinés à héberger et à soigner, sous surveillance médicale et avec l'aide d'un personnel qualifié suffisant, des personnes dont la dépendance ou la perte d'autonomie nécessite de l'aide, une surveillance ou des soins mais non une hospitalisation.

<sup>2</sup> Leur équipement se compose de mobilier et d'installations sanitaires et thérapeutiques adaptés à leur mission.

#### Art. 69 Conditions supplémentaires de l'octroi

<sup>1</sup> Outre les conditions figurant aux titres II et III du présent règlement, l'autorisation d'exploiter est délivrée aux EMS pour autant qu'ils utilisent une méthode d'évaluation de la charge en soins approuvée par le département qui détermine les degrés de dépendance et permet de déterminer la dotation en personnel nécessaire à l'administration des soins.

#### Art. 70 Projet institutionnel

<sup>1</sup> Pour répondre aux exigences de l'article 5 et lorsqu'il s'agit d'un nouvel établissement, l'EMS élabore un document appelé projet institutionnel dont le département précise le contenu.

#### Art. 71 Personnel

<sup>1</sup> Le département fixe la dotation minimale en personnel soignant en tenant compte du financement des soins requis évalués selon la méthode reconnue et de la sécurité des résidents.

<sup>2</sup> Dans l'attente de la mise au point de cette méthode de calcul de la dotation, l'ancienne dotation fondée sur la capacité d'accueil reste en vigueur. Elle continue aussi à être utilisée pour les EMS n'évaluant pas les soins requis.

<sup>3</sup> Le département peut fixer des normes minimales de personnel d'animation.

#### Art. 72 Qualité des soins et de l'animation

<sup>1</sup> Les normes et exigences de la Coordination interservices des visites en EMS (ci-après : CIVEMS) doivent être appliquées.

<sup>2</sup> Ces exigences doivent assurer la sécurité des résidents, le respect de leurs droits, un confort suffisant et leur accès aux soins nécessaires.

<sup>3</sup> A ce défaut les mesures administratives prévues aux articles 151, 151a et 151b LSP<sup>A</sup> peuvent être mises en oeuvre.

#### Art. 73 Actes médicaux délégués

<sup>1</sup> Le département précise les délégations possibles en matières d'actes médicaux après avoir consulté les associations professionnelles concernées.

#### Art. 74 Architecture et équipement

<sup>1</sup> Le département fixe des exigences minimales en matière architecturale, d'équipement, d'organisation des locaux et des circulations.

<sup>2</sup> Ces directives visent à assurer la sécurité, un confort suffisant, le respect de l'intimité des résidents et l'hygiène.

<sup>3</sup> Des dérogations sont possibles pour tenir compte des situations existantes.

**Art. 75 Surveillance**

<sup>1</sup> La surveillance des établissements porte notamment sur :

- a. la construction, la transformation ou la rénovation des structures d'hébergement et d'accueil nécessitant le dépôt de plans, lesquels doivent préalablement être soumis au service pour préavis. Les plans mis à jour lui sont également transmis après les travaux;
- b. le cadre de vie, les équipements et les installations assurant la sécurité et un confort suffisant des personnes hébergées et répondant aux besoins spécifiques qui résultent de leur âge ou de leur état de santé;
- c. les prestations de soins;
- d. l'alimentation;
- e. l'hygiène préventive et contrôle de l'infection;
- f. le concept et les programmes de l'animation;
- g. l'effectif, la qualification et les compétences du personnel;
- h. la qualification et les compétences de la direction.

<sup>2</sup> La surveillance touchant les lettres b, c, d, f et g est confiée à la CIVEMS. Ses contrôles sont allégés pour les établissements qui ont mis en place une démarche qualité reconnue par le département.

**Chapitre VI Etablissements apparentés aux établissements sanitaires****Art. 76 Autres établissements apparentés**

<sup>1</sup> Les établissements apparentés sont en principe soumis aux exigences des articles 51 à 55 du présent règlement.

<sup>2</sup> Le département peut, de cas en cas, assouplir ces exigences en tenant compte de la nature de l'activité et des risques potentiels encourus.

**Art. 77 Laboratoires d'analyses médicales**

<sup>1</sup> Le Conseil d'Etat arrête des dispositions spécifiques s'agissant des laboratoires d'analyses pour la médecine humaine.

**TITRE V DISPOSITIONS D'EXÉCUTION, TRANSITOIRES ET FINALES****Art. 78 Dispositions transitoires**

## a) connaissances professionnelles

<sup>1</sup> Les responsables en place avant le 26 mars 1986 disposent d'un délai de 5 ans dès l'entrée en vigueur du présent règlement pour acquérir ou établir qu'ils ont acquis les connaissances spécifiques des articles 25 et 26 du présent règlement.

<sup>2</sup> En cas de changement de responsable désigné par le titulaire d'une autorisation d'exploiter (art. 146, al. 3 LSP)<sup>A</sup>, le nouveau responsable a un délai de 2 ans dès son entrée en fonctions pour acquérir les connaissances spécifiques.

**Art. 79** b) autorisation d'exploiter

<sup>1</sup> Les autorisations délivrées avant l'entrée en vigueur du présent règlement restent valables pour autant que leurs titulaires satisfassent aux nouvelles exigences.

<sup>2</sup> Sous réserve des dispositions particulières, les établissements sanitaires existants ont un délai de trois ans pour s'adapter aux exigences du présent règlement.

<sup>3</sup> Pendant cette période transitoire, le département décide, au besoin, des modalités particulières d'autorisation d'exploitation.

**Art. 80** c) architecture et équipement des hôpitaux et cliniques

<sup>1</sup> Pour les structures existantes qui ne remplissent pas l'ensemble des conditions fixées aux articles 51 à 53 du présent règlement, la mise en conformité des dispositifs concernés sera exigée lors de travaux de transformation ou de rénovation touchant l'un des points fixés à ces articles, pour autant que ceux-ci n'induisent pas des frais disproportionnés par rapport aux améliorations attendues.

**Art. 81 Abrogation**

<sup>1</sup> Sont abrogés dès l'entrée en vigueur du présent règlement :

- a. le règlement du 31 août 1954 sur les établissements sanitaires dans le Canton de Vaud;
- b. le règlement du 26 mars 1986 sur les connaissances professionnelles des responsables de l'exploitation des établissements sanitaires de droit privé.

**Art. 82**      **Entrée en vigueur et publication**

<sup>1</sup> Le Département de la santé et de l'action sociale est chargé de l'exécution du présent règlement qui entre en vigueur le 1er juillet 2004.