



**CANTON DU VALAIS
KANTON WALLIS**

Département de la santé, des affaires sociales et de la culture
Departement für Gesundheit, Soziales und Kultur

DIRECTIVE

**DIRECTIVES DU DÉPARTEMENT DE LA SANTÉ, DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA CULTURE CONCERNANT L'AUTORISATION D'EXPLOITER UN
ÉTABLISSEMENT HOSPITALIER**

**(FONDÉES SUR L'ARTICLE 1 ALINÉA 2 DE L'ORDONNANCE SUR LES AUTORISATIONS D'EXPLOITER
UN ÉTABLISSEMENT OU UNE INSTITUTION SANITAIRE (RS/VS 810.12))**

NOVEMBRE 2014

Table des matières

1. Principes	3
1.1 <i>Champ d'application</i>	3
1.2 <i>Bases légales</i>	3
1.2.1 <i>Législations fédérales</i>	3
1.2.2 <i>Législations cantonales</i>	3
2. Définition	4
3. Autorisations	4
3.1 <i>Régime d'autorisation</i>	4
3.2 <i>Demande d'autorisation d'exploiter</i>	4
3.3 <i>Obligation d'information</i>	5
3.4 <i>Emoluments</i>	5
4. Conditions d'octroi de l'autorisation d'exploiter	5
4.1 <i>Business plan</i>	5
4.2 <i>Directions et responsabilités</i>	6
4.2.1 <i>Direction de l'établissement hospitalier</i>	6
4.2.2 <i>Direction médico-soignante</i>	6
4.2.3 <i>Autres personnes responsables</i>	7
4.2.4 <i>Assurance</i>	7
4.3 <i>Personnel</i>	7
4.4 <i>Service de garde et de piquet</i>	7
4.5 <i>Modalités en cas d'urgence et de transferts</i>	8
4.6 <i>Qualité des soins et sécurité des patients</i>	8
4.6.1 <i>Droits et dignité des patients</i>	9
4.6.2 <i>Mesures de restriction de la liberté</i>	9
4.6.3 <i>Devoir d'information de l'établissement hospitalier à l'égard des patients</i>	9
4.6.4 <i>Gestion des plaintes / réclamations / incidents</i>	9
4.7 <i>Exigences complémentaires</i>	9
4.7.1 <i>Approvisionnement pharmaceutique</i>	9
4.7.1.1 <i>Pharmacie interne</i>	9
4.7.1.2 <i>Mandat attribué à une pharmacie externe</i>	10
4.7.2 <i>Stupéfiants</i>	10
4.7.3 <i>Stockage de sang et de produits sanguins</i>	10
4.7.4 <i>Laboratoire d'analyses médicales</i>	10
4.8 <i>Infrastructure</i>	11
4.9 <i>Statistiques</i>	12
5. Surveillance et sanctions	12
5.1 <i>Instance de surveillance</i>	12
5.2 <i>Retrait ou limitation de l'autorisation</i>	12
5.3 <i>Sanctions disciplinaires</i>	13
6. Dispositions transitoires	13
6.1 <i>Autorisation d'exploiter</i>	13
6.2 <i>Connaissances professionnelles</i>	13
6.3 <i>Infrastructure</i>	13
7. Dispositions finales	13
7.1 <i>Indications des voies de droit</i>	13
7.2 <i>Limitation</i>	13

1. PRINCIPES

1.1 Champ d'application

Tout établissement hospitalier public ou privé doit être au bénéfice d'une autorisation d'exploiter, établissement visé à l'article 85 alinéa 1 lettre a de la loi sur la santé, conformément à la loi sur la santé (article 86 ss) et ses ordonnances d'application (article 2 de l'ordonnance sur les autorisations d'exploiter un établissement ou une institution sanitaire).

Les présentes directives ont pour but de préciser les aspects techniques et évolutifs des conditions d'autorisation d'un établissement hospitalier situé sur le sol valaisan et constituent la base d'octroi des autorisations d'exploiter par le Département de la santé, des affaires sociales et de la culture, ci-après le département. Demeure réservé, le cas des établissements hospitaliers qui bénéficient d'une autorisation d'exploiter d'un autre canton et où un accord intercantonal de responsabilité a été conclu, lesquels sont soumis uniquement aux dispositions légales du canton qui a délivré l'autorisation d'exploiter. Les maisons de naissance sont exclues des présentes directives.

Les directives règlent les exigences minimales pour l'obtention d'une autorisation d'exploiter un établissement hospitalier. Elles servent également de référence pour les établissements hospitaliers dans la planification et la conception de leurs services. Elles visent à garantir la santé publique et la protection des patients.

1.2 Bases légales

1.2.1 Législations fédérales

- a) Loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 (LAMal, RS 832.10) ;
- b) Loi fédérale sur les professions médicales universitaires du 23 juin 2006 (notamment art. 34) (loi sur les professions médicales, LPMéd, RS 811.11);
- c) Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21) ;
- d) Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes du 3 octobre 1951 (loi sur les stupéfiants, LStup, RS 812.121) ;
- e) Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme du 18 décembre 1970 (loi sur les épidémies, RS 818.101) ;
- f) Loi fédérale sur la radioprotection du 22 mars 1991 (LRaP, RS 814.50)
- g) Loi fédérale sur la protection des données du 19 juin 1992 (LPD, RS 235.1) ;
- h) Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim, RS 812.213)
- i) Ordonnance sur le calcul des coûts et le classement des prestations par les hôpitaux, les maisons de naissance et les établissements médico-sociaux dans l'assurance-maladie du 3 juillet 2002 (OCP, RS 832.104) ;
- j) Code civile suisse du 10 décembre 1907, troisième partie : De la protection de l'adulte (art. 360 à 456)

1.2.2 Législations cantonales

- k) Loi sur la santé du 14 février 2008 (notamment art. 84 ss) (LS, RS/VS 800.1);
- l) Loi sur les établissements et institutions sanitaires du 13 mars 2014 (LEIS, RS/VS 800.10) ;
- m) Loi sur l'organisation des secours du 27 mars 1996 (RS/VS 810.8)
- n) Loi sur les constructions du 8 février 1996 (RS/VS 705.1) ;
- o) Loi sur la protection contre l'incendie et les éléments naturels du 18 novembre 1977 (RS/VS 540.1) ;
- p) Loi sur la procédure et la juridiction administratives du 6 octobre 1976 (LPJA, RS/VS 172.6) ;
- q) Ordonnance sur les autorisations d'exploiter un établissement ou une institution sanitaire du 26 mars 1997 (notamment art. 4 ss) (RS/VS 810.12) ;

- r) Ordonnance sur la qualité des soins et la sécurité des patients du 3 septembre 2014 (RS/VS 800.300) ;
- s) Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles du 4 août 2009 (RS/VS 818.100) ;
- t) Ordonnance sur l'exercice des professions de la santé et leur surveillance du 18 mars 2009 (RS/VS 811.100)
- u) Ordonnance sur les produits thérapeutiques du 4 mars 2009 (notamment art. 12 ss) (RS/VS 812.200) ;
- v) Ordonnance sur les addictions du 30 mai 2012 (notamment art. 9) (RS/VS 812.10)
- w) Ordonnance sur les activités de santé publique déléguées par l'Etat du 1^{er} octobre 2014 (RS/VS 811.200) ;
- x) Ordonnance sur la statistique sanitaire cantonale du 1^{er} octobre 2014 ;
- y) Arrêté sur les frais relatifs à l'application de la loi sur la santé du 18 décembre 2013 (notamment art. 5a et 10) (RS/VS 800.104) ;
- z) Directives du Département de la santé, des affaires sociales et de la culture concernant l'autorisation d'exercer des médecins en formation postgrade travaillant au sein d'établissements hospitaliers répertoriés.

2. DEFINITION

On entend par établissement hospitalier public ou privé : les hôpitaux, les cliniques, les centres de réadaptation, les institutions psychiatriques ou tout autre établissement qui fournissent des traitements hospitaliers et ambulatoires (art. 3 et 5 de l'OCP), accueillent et traitent des personnes dont l'état de santé physique, psychique ou mentale nécessite des soins aigus somatiques, psychiatriques, gériatriques, palliatifs ou de réadaptation de nature médicale.

3. AUTORISATIONS

3.1 Régime d'autorisation

La création, l'extension, la transformation et l'exploitation de tout établissement hospitalier dans le canton sont soumis à l'autorisation du département (art. 86 LS). Demeurent réservées les dispositions de la loi sur les constructions.

Lorsque plusieurs sites sont exploités par la même entité juridique soumise à une direction générale unique (établissement hospitalier multisite), une seule autorisation d'exploiter est délivrée.

3.2 Demande d'autorisation d'exploiter

Tout nouvel établissement hospitalier ne peut être exploité qu'après avoir reçu une autorisation d'exploiter.

L'octroi de l'autorisation d'exploiter un établissement hospitalier relève du département (art. 86 et 90 LS). Les demandes d'octroi et de modification d'autorisation d'exploiter doivent être adressées par écrit au département en tenant compte de la liste des informations et documents à fournir (cf. annexe).

En cas d'extension ou de transformation d'un établissement hospitalier déjà autorisé, seules les informations relatives aux modifications apportées sont nécessaires (art. 5 alinéa 3 de l'ordonnance sur les autorisations d'exploiter un établissement ou une institution sanitaire).

Le renouvellement de l'autorisation se fait tacitement, d'année en année, pour autant que les exigences requises pour l'octroi de l'autorisation soient toujours respectées.

Si les conditions spécifiées sont remplies pour l'essentiel et que certaines lacunes peuvent être comblées dans un délai raisonnable, l'autorisation peut être accordée à titre provisoire ou assortie de conditions.

3.3 Obligation d'information

Toute modification relative aux conditions d'octroi de l'autorisation doit être communiquée sans retard au département.

En cas d'extension, de reprise ou de transformation d'un établissement hospitalier déjà autorisé, le département doit être informé à l'avance de manière à s'assurer que les conditions d'octroi de l'autorisation soient toujours remplies. La fermeture d'un établissement hospitalier pour cessation d'exploitation doit être également annoncée au département.

Les établissements hospitaliers autorisés sont tenus d'informer le département avant de procéder à des modifications importantes notamment concernant le business plan, le conseil de fondation ou d'administration, les directions, l'assurance, le service de garde et de piquet, les modalités en cas d'urgence et de transferts, la qualité des soins et la sécurité des patients, l'approvisionnement pharmaceutique, le stockage de sang et de produits sanguins, le laboratoire d'analyses médicales et l'infrastructure. L'annonce doit être faite avant la mise en œuvre des modifications, afin que le département puisse prendre les mesures requises au cas où les conditions d'octroi ne seraient plus remplies ou que l'autorisation devrait être corrigée.

L'établissement hospitalier est tenu de remettre toutes les informations utiles au département, de lui donner accès aux dossiers ainsi qu'aux locaux et aux équipements et de le soutenir dans tous les domaines dans la mesure nécessaire pour qu'il puisse assumer son rôle de surveillance.

3.4 Emoluments

Les dispositions relatives aux émoluments perçus aux établissements hospitaliers sont précisées dans l'arrêté sur les frais relatifs à l'application de la loi sur la santé.

4. CONDITIONS D'OCTROI DE L'AUTORISATION D'EXPLOITER

L'autorisation est accordée aux établissements hospitaliers qui, en fonction des buts poursuivis, des prestations offertes et, le cas échéant, de la capacité d'accueil prévue (art. 87 LS) :

- a) sont dirigés par un ou des responsables qui possèdent la formation et les titres nécessaires ;
- b) disposent du personnel qualifié en nombre suffisant ;
- c) sont organisés de manière adéquate afin d'atteindre les buts poursuivis ;
- d) disposent de l'équipement nécessaire ;
- e) disposent des locaux fonctionnels qui répondent aux exigences d'hygiène et de sécurité des patients.

4.1 Business plan

Lors de la demande d'autorisation d'exploiter, un business plan, contenant notamment les éléments suivants, doit être déposé auprès du département :

- résumé du plan (points clés) ;
- présentation générale de l'établissement hospitalier ;
- palette complète des prestations offertes avec des précisions sur les modalités d'exécution (mode stationnaire ou ambulatoire) ;
- le nombre escompté de patients en modes stationnaire et ambulatoire ;
- environnement ;
- stratégie et objectifs ;
- équipe de gestion et de direction ;
- besoins de financement ;
- documents financiers (budgets d'activité en volume de prestations DRG et TARMED et budget d'exploitation, prévision de la trésorerie) ;

- organigramme indiquant l'organisation complète de l'établissement hospitalier, en particulier les responsabilités en matière de prise en charge et d'exploitation.

Les éléments transmis doivent garantir la pérennité de l'établissement hospitalier.

L'exploitation fonctionne en principe sept jours sur sept sans interruption. Toute exception doit être justifiée dans la demande.

La forme juridique et l'organisation (statuts, responsabilités, etc.) des établissements hospitaliers doivent être présentées de manière complète.

4.2 Directions et responsabilités

Dans le cas d'un établissement hospitalier multisite, le dossier de demande d'autorisation doit comprendre un document décrivant les éventuelles délégations de compétences, avec l'indication du nom, de la fonction et des formations des personnes assumant les responsabilités déléguées (direction de l'établissement hospitalier, direction médico-soignante).

Pour les fonctions dirigeantes, le remplacement doit être assuré, les connaissances et exigences de la fonction non acquises doivent être comblées le plus rapidement possible, en concertation avec le département.

4.2.1 Direction de l'établissement hospitalier

La direction de l'établissement hospitalier est assurée par une personne responsable. Le/la responsable d'un établissement hospitalier doit justifier :

- a) d'une formation de niveau supérieur dans les domaines sanitaire, social ou commercial ou d'un titre universitaire en gestion ou en sciences humaines ;
- b) d'une expérience de direction ou de conduite du personnel de deux ans au moins ;
- c) d'une formation spécifique au domaine hospitalier reconnue par le département et comprenant au moins les branches suivantes :
 - gestion financière
 - gestion des ressources humaines
 - droit de la santé
 - droit des patients
 - gestion de la qualité
 - santé (épidémiologie et autres).

4.2.2 Direction médico-soignante

Le secteur médico-soignant d'un établissement hospitalier doit être placé sous la responsabilité d'une direction médico-soignante qui est assurée par un médecin et un directeur des soins qui collabore avec la direction administrative de l'établissement hospitalier et les autres personnes responsables.

Le médecin dispose d'un titre postgrade et est autorisé à pratiquer dans le canton du Valais.

Le directeur des soins dispose d'une formation de base de niveau tertiaire dans le domaine des soins, d'une formation complémentaire correspondant aux activités de l'établissement hospitalier ainsi que d'une formation en gestion, en principe de niveau Master.

Le médecin a pour tâche d'organiser le service médical et de veiller notamment à :

- ce que l'activité médicale soit conforme à la législation en la matière ;
- ce que les patients aient accès aux soins que nécessitent leurs besoins ;
- l'administration correcte des thérapies, des médicaments et des stupéfiants prescrits et au respect des dispositions fédérales et cantonales en matière d'épidémie (maladies transmissibles), de produits thérapeutiques et de stupéfiants ;
- l'hygiène hospitalière.

Le directeur des soins a pour tâche d'organiser les services des soins et de veiller notamment à :

- ce que les activités des soins soient conformes à la législation et les bonnes pratiques en vigueur ;
- assurer, coordonner et organiser les activités de soins en regard des besoins des patients ;
- développer, actualiser les compétences et savoirs des collaborateurs des services de soins.

4.2.3 Autres personnes responsables

L'établissement hospitalier désigne les personnes et/ou les entités qualifiées pour la responsabilité de la pharmacie ou du stockage des médicaments, des stupéfiants, du laboratoire, de l'hygiène préventive et contrôle d'infection, de la stérilisation, des toxiques, du stockage du sang et des produits sanguins, des services d'entretien ou de tout autre service technique ou hôtelier.

4.2.4 Assurance

L'établissement hospitalier doit disposer d'une assurance responsabilité civile pour un montant minimum de 5 millions de francs par événement dommageable et par année d'assurance (montant minimum valable par site hospitalier pour les établissements hospitaliers multisites), afin d'être couvert contre les prétentions en dommages-intérêts formulées par des tiers sur la base des dispositions légales.

4.3 Personnel

Une prise en charge et des soins professionnels doivent être assurés grâce à la présence d'un personnel en nombre suffisant et disposant des qualifications adéquates.

Selon la LPMéd (art. 34) et la LS (art. 64), toute personne qui entend, à titre indépendant ou dépendant, exercer une activité relevant des professions médicales universitaires (médecins, dentistes, chiropraticiens, pharmaciens et vétérinaires) doit être au bénéfice d'une autorisation de pratiquer délivrée par le département.

Avant l'engagement d'un médecin, l'établissement hospitalier a l'obligation de vérifier que ce dernier est au bénéfice d'un droit de pratiquer cantonal. Il doit également vérifier que tout personnel soignant qu'il emploie est titulaire d'un diplôme reconnu au niveau suisse.

Demeurent réservées les directives concernant l'autorisation d'exercer des médecins en formation postgrade travaillant au sein d'établissements hospitaliers répertoriés.

Présence 24h sur 24 : la dotation minimale de l'établissement hospitalier en professionnels de la santé doit permettre d'assurer 24h sur 24 une présence suffisante de personnel diplômé. Le département peut prévoir des normes fixant l'effectif minimum.

4.4 Service de garde et de piquet

Dans le cadre de leurs activités telles que fixées dans l'autorisation d'exploiter, les établissements hospitaliers disposent d'un service médical de garde et/ou de piquet 24h sur 24.

Les établissements hospitaliers fournissant des prestations en soins somatiques aigus doivent disposer d'un service de garde sur site 24h sur 24 et 7 jours sur 7 ainsi que d'un service de piquet. Pour les autres établissements hospitaliers, un service de piquet est requis.

Les services de garde ou de piquet sont généralement assumés par des médecins titulaires d'un titre postgrade. Selon la spécialité, le médecin de garde peut déléguer cette tâche à un médecin assistant sous sa responsabilité. Si la tâche de garde est déléguée, le médecin de piquet doit être atteignable en tout temps et titulaire d'un titre postgrade dans la spécialité concernée.

Le médecin de piquet doit être atteignable par téléphone en tout temps et en mesure d'intervenir sur place dans un délai fixé par la hiérarchie de l'établissement hospitalier afin d'effectuer un travail d'urgence. Le Département peut prévoir des modalités particulières.

4.5 Modalités en cas d'urgence et de transferts

L'établissement hospitalier est tenu de consigner par écrit les modalités d'organisation en cas d'urgences et les procédures en cas de complications, notamment la collaboration avec d'autres hôpitaux et l'Organisation cantonale valaisanne des secours (OCVS).

L'établissement hospitalier doit également collaborer avec l'OCVS pour les transferts « non urgents » en application de la loi sur l'organisation des secours et doit consigner par écrit les modalités de la collaboration.

4.6 Qualité des soins et sécurité des patients

Conformément à la LEIS (art. 33) et à la LS (art. 91bis et ter), l'établissement hospitalier est tenu de :

- assurer le contrôle de la qualité des prestations médicales et des soins par le biais d'un service de qualité ;
- respecter les standards de qualité qui sont scientifiquement reconnus aux niveaux national et international, en particulier en ce qui concerne le nombre de cas par année ;
- transférer un patient dans un autre établissement en Suisse lorsqu'une prise en charge respectant les standards de qualité ne peut pas être assurée ;
- disposer d'une assurance qualité dont le contenu est déterminé par le département.

Les autres dispositions relatives à la qualité des soins et la sécurité des patients sont précisées dans l'ordonnance sur la qualité des soins et la sécurité des patients.

La sécurité des patients et du personnel doit être garantie.

L'établissement hospitalier est tenu de suivre les recommandations des sociétés suisses relatives aux prestations stationnaires et ambulatoires dans les domaines d'activité suivants :

- Formation
- Prise en charge
- Organisation
- Infrastructures
- Effectifs

Les directives des associations professionnelles et les normes de qualité reconnues selon les catégories d'institutions sont applicables.

Des règles obligatoires de prévention des infections et des accidents ainsi qu'un concept de sécurité incendie doivent également être définis. L'établissement hospitalier doit en outre se doter obligatoirement d'un dispositif d'évacuation en cas de sinistre majeur (incendie, catastrophe, inondation, etc.). Demeurent réservées les dispositions de la loi sur la protection contre l'incendie et les éléments naturels.

En matière d'hygiène, l'établissement hospitalier est notamment tenu de fournir les informations sur le transport, le stockage et l'élimination des déchets médicaux ainsi que sur le transport et le traitement des ustensiles utilisés (par exemple instruments chirurgicaux).

Les établissements hospitaliers élaborent un système de gestion des risques couvrant, entre autres, les risques de pandémie et la lutte contre les infections et les maladies transmissibles, en collaboration avec l'Unité cantonale des maladies transmissibles sous la responsabilité du médecin cantonal (art. 5 de l'ordonnance sur les activités de santé publique déléguées par l'Etat).

Conformément à la loi sur les épidémies (art. 27) et à la LS (art. 128), tout établissement hospitalier est tenu de déclarer au médecin cantonal les cas de maladies transmissibles chez des personnes malades, infectées ou exposées, avec des indications permettant d'identifier ces personnes.

4.6.1 Droits et dignité des patients

Les droits individuels des patients et la dignité humaine doivent être respectés. Les droits conférés aux patients par la loi sur la santé (titre troisième) et par le droit de la protection de l'enfant et de l'adulte sont expressément respectés par les établissements hospitaliers.

L'autonomie et l'indépendance des patients doivent être préservées et encouragées dans tous les domaines de la vie, dans les limites des possibilités de l'établissement hospitalier et dans un respect mutuel.

4.6.2 Mesures de restriction de la liberté

Les éventuelles mesures de contrainte doivent être mises en œuvre dans le respect du droit de la protection de l'adulte entré en vigueur le 1er janvier 2013 et des articles 26 et 27 de la LS. L'établissement hospitalier est tenu de tenir un registre des mesures de contrainte appliquées.

Les établissements hospitaliers concernés par de telles mesures définissent une procédure interne écrite et claire qui garantisse le respect de toutes les conditions de fond et de forme.

4.6.3 Devoir d'information de l'établissement hospitalier à l'égard des patients

L'établissement hospitalier doit fournir, de manière continue et personnalisée, les soins qui entrent dans sa mission à toute personne qu'il prend en charge. Il ne peut, de sa propre initiative, arrêter la prise en charge d'une personne que si la continuité des soins est garantie.

Le patient a le droit d'être informé de manière claire et appropriée sur son état de santé, sur les examens et traitements envisageables, sur les conséquences et les risques éventuels qu'ils impliquent, sur le pronostic et sur les aspects financiers du traitement. Au moment de son admission dans l'établissement hospitalier, le patient reçoit, en principe, une information écrite sur ses droits et ses devoirs et sur les conditions de son séjour.

En cas d'admission en urgence, l'information peut être différée. Elle doit cependant être donnée au patient aussitôt que l'état de santé de ce dernier le permet.

4.6.4 Gestion des plaintes / réclamations / incidents

Les plaintes, les réclamations des patients ou de leurs proches ainsi que les incidents doivent être recueillis, inventoriés et examinés par la direction de l'établissement hospitalier. Chaque établissement hospitalier doit élaborer un concept correspondant et remettre celui-ci aux patients.

Tout dysfonctionnement important lié à la prise en charge ou aux droits des patients doit être signalé sans délai au département, qui le soumet pour préavis à la Commission de surveillance des professions de la santé ou à la Commission cantonale pour la sécurité des patients et la qualité des soins (art. 90 LS).

4.7 Exigences complémentaires

4.7.1 Approvisionnement pharmaceutique

L'approvisionnement pharmaceutique est assuré dans les établissements hospitaliers par une pharmacie interne autorisée (pharmacie d'institution) ou par un mandat attribué à une pharmacie externe autorisée (pharmacie publique) fournissant tous les médicaments nécessaires aux soins hospitaliers conformément à la LPT et à l'ordonnance sur les produits thérapeutiques.

4.7.1.1 Pharmacie interne

Les établissements hospitaliers qui détiennent un stock de médicaments destinés à leurs patients doivent être au bénéfice d'une autorisation d'exploiter une pharmacie d'institution, délivrée par le département. L'autorisation doit mentionner le nom du pharmacien responsable.

Les dispositions régissant l'exploitation des pharmacies publiques s'appliquent aux pharmacies des institutions.

Une pharmacie d'institution sert à l'approvisionnement en médicaments des patients dans le cadre de leur hospitalisation ou de leur séjour. Elle achète, fabrique et stocke des médicaments et en contrôle la circulation au sein de l'établissement hospitalier. Elle n'est pas accessible au public.

Toute pharmacie d'institution doit être placée sous la responsabilité d'un pharmacien autorisé à pratiquer et qui assure une assistance pharmaceutique. Le taux d'occupation du pharmacien responsable dépend du nombre de lits et des activités déployées dans les différents services de l'établissement hospitalier.

Lorsque la pharmacie d'institution ne fait que gérer un stock restreint de médicaments et desservir l'institution, le travail peut être effectué par un professionnel de la santé au bénéfice d'une formation en pharmacothérapie, sous le contrôle et la responsabilité d'un pharmacien autorisé à pratiquer.

4.7.1.2 Mandat attribué à une pharmacie externe

En cas de mandat externe, l'établissement hospitalier doit être lié par un contrat ou une convention avec une pharmacie externe (pharmacie publique) qui bénéficie d'une autorisation d'exploiter. Le contrat ou la convention doit mentionner le nom du pharmacien responsable autorisé à pratiquer qui assure la supervision de la pharmacie et l'approvisionnement pharmaceutique. Demeurent réservées les dispositions de l'ordonnance sur les produits thérapeutiques relatives aux pharmacies publiques.

4.7.2 Stupéfiants

Les établissements hospitaliers peuvent être autorisés par le département à se procurer, détenir et utiliser des stupéfiants pour les besoins de leurs malades (art. 9 et 14 de la LStup et art. 9 de l'ordonnance sur les addictions).

Cette autorisation est subordonnée aux conditions suivantes :

- a) la désignation du responsable des stupéfiants et de son remplaçant, ou d'autres médecins cadres qui sont habilités à signer des prescriptions ;
- b) l'organisation, à l'intérieur de l'établissement hospitalier, d'un système de contrôle des stupéfiants utilisés de manière à justifier en tout temps les acquisitions de stupéfiants et l'usage qui en est fait ;
- c) la détention des stupéfiants dans des armoires destinées uniquement à cet usage et munies d'une serrure de sécurité et à la désignation des personnes qui en détiennent la clé. Pour se procurer les stupéfiants, les établissements hospitaliers autorisés se conformeront à la législation fédérale.

4.7.3 Stockage de sang et de produits sanguins

L'approvisionnement en sang et en produits sanguins est assuré dans les établissements hospitaliers par le Service Régional Valaisan de Transfusion Sanguine CRS (SRTS CRS Valais).

Les établissements hospitaliers qui entendent stocker du sang ou des produits sanguins doivent être au bénéfice d'une autorisation délivrée par le département (art. 122 LS)

Les dispositions particulières relatives au sang et aux produits sanguins prévues dans la LPTH sont applicables et respectées.

L'établissement hospitalier désigne un responsable qui exerce la surveillance technique directe et dispose des connaissances et de l'expérience nécessaire.

4.7.4 Laboratoire d'analyses médicales

Les laboratoires médicaux privés et les laboratoires d'hôpitaux qui effectuent des analyses sont soumis à autorisation et doivent être dirigés par des personnes qui possèdent la formation requise par la législation fédérale conformément à l'ordonnance sur les autorisations d'exploiter un établissement ou une institution sanitaire.

En cas de mandat externe, l'établissement hospitalier doit être lié par un contrat ou une convention avec un laboratoire externe qui bénéficie d'une autorisation d'exploiter.

4.8 Infrastructure

Les plans originaux initiaux et finaux sous format papier ou électronique doivent être transmis au Service de la santé publique.

La surface brute par lit ne doit pas être inférieure à 40m². Celle-ci est constituée de la surface hors tout du ou des bâtiments de l'établissement hospitalier, y compris les éléments de construction, les circulations horizontales et verticales ainsi que les locaux techniques. Dans les combles ou sous-pentes, la surface n'est pas comptée qu'à partir d'une hauteur de 1.50m ; les vides d'escaliers ou vides entre étages ne sont déduits que s'ils sont importants. Ne sont pas comprises dans la surface brute :

- a) les surfaces non chauffées (balcons, couloirs de liaison ou escaliers extérieurs, passages couverts, combles ou abris non utilisables ou difficilement accessibles, vides techniques) ;
- b) les surfaces qui ne sont pas directement liées à l'exploitation de l'établissement hospitalier, telles que les logements du personnel, les garages pour véhicules.

Les barrières architecturales limitant les déplacements des personnes handicapées ne sont pas admises. Les normes SIA 500 (SN 521.500) éditées par l'Association suisse des invalides sont applicables.

Les couloirs destinés à la circulation des patients ne doivent pas être d'une largeur inférieure à 1.60m.

L'organisation des locaux et des circulations doit respecter les règles généralement admises d'hygiène hospitalière. Les circulations en lien avec l'activité opératoire pour le matériel propre et sale doivent en particulier être séparées.

Des surfaces spécifiques sont à prévoir à chaque étage ou dans chaque unité. Il faut en particulier :

- a) un bureau pour le personnel soignant ;
- b) un local de pharmacie (éventuellement un réfrigérateur ou une armoire) ;
- c) un local de stockage du matériel médical ;
- d) un vidoir, un lave-vases, un dépôt de linge sale, un local de nettoyage séparés ;
- e) un WC pour le personnel et les visiteurs.

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 et de contrôle de l'asepsie ;
- b) d'équipements et de matériels ;
- c) d'instruments ;
- d) de modalités d'utilisation.

Le département peut fixer des normes minimales. Les normes sont notamment celles prévues dans le cadre de la reconnaissance des unités fonctionnelles TARMED.

Les surfaces des chambres, WC et locaux sanitaires non compris, ne doivent pas être inférieures aux normes suivantes :

• Chambre à 1 lit	12m ²
• Chambre à 2 lits	19m ²
• Chambre à 3 lits	26m ²
• Chambre à 4 lits	33m ²

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

Dans l'établissement hospitalier, chaque chambre doit être équipée, par lit, d'un dispositif pour dispenser les gaz médicaux. Les installations doivent correspondre aux normes de l'Association suisse pour la technique du soudage (ASS) ainsi qu'à d'autres normes

notamment Swissmedic, Ingénieur Hôpital Suisse (IHS), etc. Les dispositions prévues dans l'ODim et la LPTH doivent être respectées.

Les établissements hospitaliers pour soins physiques doivent prévoir un dispositif adéquat pour l'isolement des personnes hospitalisées contagieuses ou immunodéprimées.

Les locaux sanitaires suivants sont requis, au minimum :

- a) un WC indépendant pour 4 lits adapté aux personnes handicapées. Les WC sont à proximité ou à l'intérieur des chambres ;
- b) une salle d'eau pour 10 lits. L'installation pour le bain ou la douche doit être adaptée aux personnes handicapées, munie de moyens auxiliaires permettant l'installation du patient ou de la patiente en garantissant son confort, sa sécurité et un accès possible en fauteuil roulant.

Chaque lit et chaque local sanitaire de l'établissement hospitalier est pourvu d'un système d'appel du personnel.

Tout établissement hospitalier qui exploite une installation de bains (bassins de physiothérapie, bassins thermaux, piscine etc.) est responsable de sa conformité aux exigences légales (eau, hygiène) et du fonctionnement des différentes installations et doit être autorisée.

Les dispositions légales fédérales, notamment celles sur la radioprotection, doivent être respectées.

Le respect des dispositions de l'Inspection des denrées alimentaires sur la sécurité des denrées et les conditions de restauration doit être attesté.

4.9 Statistiques

L'établissement hospitalier, soumis à l'obligation de renseigner, est tenu de mettre à la disposition toutes les données requises à l'élaboration des statistiques fédérales et cantonales qu'ils figurent ou non sur la liste hospitalière ou qu'il soit habilité ou non, en vertu d'un contrat avec les assureurs-maladie, à facturer des prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS), conformément à la LAMal (art. 22a et 23 LAMal), à la LS (art. 13bis) et à l'ordonnance sur la statistique sanitaire cantonale. Il est également tenu de fournir 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 demeurent réservées.

5. SURVEILLANCE ET SANCTIONS

5.1 Instance de surveillance

Les établissements hospitaliers du canton du Valais sont soumis à la surveillance du département, qui est habilité à les inspecter en tout temps afin de s'assurer que les conditions requises pour leur autorisation soient respectées (art. 84 ss, et notamment 91 LS). A cette fin, il peut faire appel à des experts ou à des organismes et institutions privés.

5.2 Retrait ou limitation de l'autorisation

L'autorisation peut être retirée ou limitée pour des motifs d'intérêt public, en particulier si les conditions de son octroi ne sont plus réalisées, si le ou les responsables manquent gravement à leurs devoirs professionnels ou si la surveillance révèle d'autres manquements graves dans la gestion de l'établissement hospitalier ou dans la qualité des prestations offertes. Le retrait ou la limitation de l'autorisation sont rendus publics (art. 89 LS).

On entend par manquement grave :

- a) lorsque plusieurs des conditions fixées pour l'octroi de l'autorisation d'exploiter ne sont plus remplies ;
- b) lorsque le titulaire de l'autorisation d'exploiter viole de manière continue ou répétée en dépit d'un avertissement ou viole gravement ses devoirs professionnels ;

- c) lorsque le titulaire de l'autorisation d'exploiter ne respecte pas de manière continue ou répétée en dépit d'un avertissement ou ne respecte manifestement pas des charges ou des conditions ;
- d) lorsque le titulaire viole de manière continue ou répétée en dépit d'un avertissement ou viole gravement les dispositions des présentes directives ou de ses textes d'application.

Lorsque le retrait de l'autorisation entraîne le transfert de patients dans d'autres établissements hospitaliers, le département peut en assurer l'organisation, les frais pouvant être mis à la charge de la ou des personnes responsables.

5.3 Sanctions disciplinaires

Les mesures visées au chapitre 5 sont indépendantes des mesures disciplinaires que peut prononcer le département à l'encontre des membres des professions de la santé et des responsables d'établissements hospitaliers en cas de violation des devoirs professionnels ou des dispositions de la loi sur la santé (art. 133 ss LS).

6. DISPOSITIONS TRANSITOIRES

6.1 Autorisation d'exploiter

Pour les établissements hospitaliers existants qui ne remplissent pas l'ensemble des conditions pour l'autorisation d'exploiter, le département décide, au besoin, des modalités particulières pour se conformer à terme aux présentes directives et/ou des dérogations aux présentes directives.

6.2 Connaissances professionnelles

Les responsables en place avant l'entrée en vigueur des présentes directives disposent d'un délai de 5 ans pour acquérir ou établir qu'ils ont acquis les connaissances spécifiques visées aux chapitres 4.2.1 et 4.2.2 des présentes directives.

6.3 Infrastructure

Pour les structures existantes qui ne remplissent pas l'ensemble des conditions fixées au chapitre 4.8 des présentes directives, 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 chapitres, pour autant que ceux-ci n'induisent pas des frais disproportionnés par rapport aux améliorations attendues.

7. DISPOSITIONS FINALES

Les présentes directives entrent en vigueur au 1er janvier 2015.

7.1 Indications des voies de droit

La décision d'octroi d'une autorisation d'exploiter peut faire l'objet d'un recours dans les 30 jours à compter de sa notification conformément aux dispositions de la LPJA. Les modalités sont indiquées sur la décision. Le délai de recours, fixé par la loi, ne peut pas être prolongé.

7.2 Limitation

L'autorisation d'exploiter répond à des impératifs d'intérêt public et notamment de police sanitaire. Si les exigences en la matière sont remplies, elle est accordée indépendamment des besoins en soins hospitaliers. L'octroi d'une autorisation d'exploiter ne donne cependant pas droit à l'inscription sur la liste cantonale des hôpitaux, ni à l'admission à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) selon la LAMal.

Sion, le 13 novembre 2014



Esther Waeber-Kalbermatten
Conseillère d'Etat