

21
août
2002

Règlement sur l'autorisation d'exploitation et la surveillance des institutions (RASI)¹⁾

Etat au
1^{er} janvier 2026

Le Conseil d'Etat de la République et Canton de Neuchâtel,
vu la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), du 18 mars 1994²⁾;
vu la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT), du 13 décembre 2000³⁾;
vu la loi de santé (LS), du 6 février 1995⁴⁾;
vu le préavis du Conseil de santé, du 20 juin 2002;
sur la proposition de la conseillère d'Etat, cheffe du Département de la justice,
de la santé et de la sécurité,
arrête:

TITRE PREMIER

Dispositions générales

Buts

Article premier⁵⁾ ¹Le présent règlement a pour but de fixer les conditions d'autorisation d'exploitation des institutions au sens de la loi de santé ainsi que le cadre de leur surveillance par l'Etat.

²Il vise à protéger la santé des bénéficiaires ainsi qu'à garantir la qualité et l'efficacité de l'accompagnement et des soins fournis par les institutions au sens de la loi de santé (LS), du 6 février 1995.

³On entend par *bénéficiaire*, toute personne qui bénéficie de prestations fournies par des institutions énumérées à l'article 3.

Autorités
compétentes

Art. 2⁶⁾ ¹Le département en charge de la santé (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 institutions (art. 81 LS).

²Pour l'exécution de ses tâches, il dispose du service de la santé publique (ci-après: le service) qui peut faire appel à des experts.

³Sur décision du Conseil d'Etat, le département peut déléguer, de cas en cas, cette compétence à un autre département.

Catégories
d'institutions

¹⁾ Modifié par A du 19 décembre 2012 (FO 2012 N° 51) avec effet au 1^{er} janvier 2013
FO 2002 N° 63

²⁾ RS 832.10

³⁾ RS 812.21

⁴⁾ RSN 800.1

⁵⁾ Teneur selon A du 16 septembre 2015 (FO 2015 N° 37) avec effet au 1^{er} octobre 2015 et A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁶⁾ Teneur selon A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

Art. 3⁷⁾ Au sens du présent règlement, les institutions se répartissent dans les catégories suivantes:

- a) *abrogée*;
- b) les organisations de soins et d'aide à domicile (OSAD);
- c) les établissements spécialisés (ES);
- d) les hôpitaux, les cliniques et les centres de soins et réadaptation;
- e) les maisons de naissance;
- f) les institutions parahospitalières, les laboratoires et autres institutions.

TITRE II

Autorisation et surveillance

CHAPITRE PREMIER

En général

Autorisation d'exploitation

Art. 4⁸⁾ ¹La création et l'exploitation de toute institution, publique ou privée, visée à l'article 3, sont soumises à autorisation du département.

²*Abrogé.*

³*Abrogé.*

Devoir d'annonce

Art. 4a⁹⁾ L'institution annonce au département toute modification organisationnelle ou structurelle qui touche aux conditions d'octroi de son autorisation d'exploiter, dès que connue.

Conditions de l'octroi

Art. 5¹⁰⁾ ¹L'autorisation est délivrée à l'institution qui, en fonction de sa mission et des prestations qu'elle offre, démontre que:

- a) elle est dirigée par une ou des personnes de moins de 70 ans qui possèdent les qualifications professionnelles nécessaires et remplissent les conditions personnelles visées à l'article 56b de la LS;
- b) son organisation est adéquate et respecte les droits des patients au sens de la loi de santé;
- c) elle dispose du personnel qualifié en nombre suffisant;
- d) sa localisation et ses accès sont adéquats;
- e) son environnement ne présente pas d'inconvénients;
- f) elle dispose des locaux et de l'équipement nécessaires répondant aux exigences d'hygiène et de sécurité;
- g) elle dispose d'une assurance RC pour un montant minimum de 5 millions de francs par cas.

⁷⁾ Teneur selon A du 16 septembre 2015 (FO 2015 N° 37) avec effet au 1^{er} octobre 2015, A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat et A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

⁸⁾ Teneur selon A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat et A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

⁹⁾ Introduit par A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

¹⁰⁾ Teneur selon A du 9 mars 2009 (FO 2009 N° 10) avec effet au 1^{er} avril 2009, A du 25 septembre 2017 (FO 2017 N° 39) avec effet au 1^{er} septembre 2017 et A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

²Dans le cas où une institution est exploitée en raison individuelle, l'autorisation est attribuée nommément à la personne.

³L'institution fournit les données requises pour l'élaboration des statistiques fédérales et cantonales ainsi que toutes autres données nécessaires à la politique de santé publique. Les dispositions de la loi fédérale sur la protection des données (LPD)¹¹⁾ demeurent réservées.

⁴Abrogé.

Directives, normes de qualité existantes et gestion des plaintes

Art. 6 ¹Les directives des associations professionnelles et les normes de qualité reconnues selon les catégories d'institutions sont applicables.

²Les procédures de gestion des plaintes doivent être soumises au département.

CHAPITRE 2

Procédure

Demande d'autorisation

Art. 7¹²⁾ ¹Toute personne physique ou morale qui souhaite exploiter une institution ou renouveler son autorisation d'exploiter doit adresser sa demande par écrit au département, par le service, accompagnée des informations et documents suivants:

- a) dénomination de l'institution;
- b) acte constitutif et statuts de l'institution;
- c) description de la mission et concept de l'institution ainsi que des données précises sur sa capacité de prise en charge;
- d) liste, fonctions et curriculum vitae des personnes responsables de l'exploitation;
- e) effectif des postes du personnel prévus pour l'exploitation (professionnels de la santé, personnel administratif, technique et/ou chargé de l'intendance), accompagné d'un organigramme;
- f) règlement interne sur les conditions de séjour;
- g) plans des bâtiments exploités, accompagnés d'un descriptif des locaux et des équipements démontrant que les exigences d'hygiène et de sécurité sont respectées;
- h) descriptif des installations et des appareils.

²En cas de renouvellement de l'autorisation d'exploiter, seuls les éléments et documents ayant subi des modifications sont transmis au service.

³La demande d'autorisation doit être déposée au minimum six mois avant l'ouverture prévue de l'institution ou, si l'institution bénéficie déjà d'une autorisation d'exploiter, six mois avant le terme de celle-ci.

⁴Sont réservées les dispositions applicables spécifiquement aux catégories d'institutions.

Obligation de renseigner

Art. 8 Toute personne physique ou morale qui souhaite exploiter une institution est tenue de fournir à l'autorité tous les renseignements utiles à l'examen de sa demande.

¹¹⁾ RS 235.1

¹²⁾ Teneur selon A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

Instruction de la demande **Art. 9¹³⁾** ¹La demande est instruite par le service qui procède à une inspection de l'institution.

²Le service peut requérir d'autres informations ou documents nécessaires à l'instruction de la demande en fonction des caractéristiques de chaque institution.

Décision **Art. 10** L'autorisation d'exploitation est délivrée par le département sur préavis du service.

CHAPITRE 3

Modalités de l'autorisation

Etendue **Art. 11** ¹L'autorisation d'exploiter est intransmissible.

²Le 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.

³Les dispositions spécifiques par catégorie d'institutions sont réservées.

Durée et renouvellement **Art. 12¹⁴⁾** ¹L'autorisation est octroyée au maximum pour cinq ans.

²Elle est renouvelée pour autant que les conditions de son octroi soient toujours remplies.

CHAPITRE 4

Devoirs de l'institution à l'égard des bénéficiaires¹⁵⁾

Information **Art. 13** ¹Les institutions sont tenues de fournir à tout bénéficiaire potentiel un document écrit, aisément compréhensible, l'informant des conditions générales d'admission et de séjour, des modalités de la prise en charge ainsi que de la procédure interne de gestion des plaintes.

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

³L'information en cas d'admission en urgence est réservée.

Plainte **Art. 14¹⁶⁾** Les institutions informent les bénéficiaires sur leur droit à déposer une plainte devant l'autorité de conciliation en matière de santé au sens de l'article 27 LS.

Cessation de prise en charge **Art. 14a¹⁷⁾**¹Si l'institution met fin à la prise en charge d'un ou plusieurs de ses bénéficiaires en raison d'un changement de stratégie entrepreneuriale, le titulaire de l'autorisation donne un délai adéquat et aide le/la ou les bénéficiaires

¹³⁾ Teneur selon A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

¹⁴⁾ Teneur selon A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

¹⁵⁾ Teneur selon A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

¹⁶⁾ Teneur selon A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat et A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

¹⁷⁾ Introduit par A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

à trouver une autre solution de manière à assurer la continuité de cette prise en charge.

²Le délai adéquat d'annonce pour les OSAD est d'au minimum deux semaines et pour les ES d'un mois.

³Les ES annoncent les cas à AROSS¹⁸⁾ avec l'accord du/de la ou des bénéficiaires concernés.

Cessation
d'activité

Art. 14b¹⁹⁾ En cas de cessation totale d'activité de l'institution, le titulaire de l'autorisation prend toutes les mesures nécessaires pour garantir la sécurité des bénéficiaires et la continuité des soins par une ou des institutions et/ou par des professionnels de la santé compétents dûment autorisés.

CHAPITRE 5

Surveillance et sanctions

Section 1: Surveillance

Surveillance,
inspection

Art. 15²⁰⁾ ¹Le service est habilité à procéder sans préavis à l'inspection des institutions.

²Il dispose d'un libre accès aux locaux, aux documents liés à l'organisation de l'institution, aux dossiers du personnel et des bénéficiaires, sous réserve des dispositions fédérales et cantonales sur la protection des données. Il peut entendre le personnel, ainsi que les bénéficiaires.

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

Section 2: Sanctions

Limitation ou
retrait

Art. 16²¹⁾ ¹L'autorisation d'exploitation d'une institution peut être limitée:

- a) si l'une des conditions d'octroi n'est plus remplie;
- b) si la ou les personnes responsables ne s'acquittent pas de leurs devoirs;
- c) si la qualité des soins n'est plus garantie;
- d) si la sécurité des bénéficiaires n'est plus garantie;
- e) les droits des bénéficiaires ne sont pas respectés;
- f) en cas de manquements graves ou répétés dans l'organisation ou la gestion de l'institution, qui en compromettent la mission.

²Si la ou les personnes responsables ne remédient pas à la situation aux conditions et dans les délais fixés par le département, l'autorisation est retirée.

³Dans les cas particulièrement graves, le département retire sans délai l'autorisation et ordonne la fermeture immédiate de l'institution.

¹⁸⁾ RSN 800.5

¹⁹⁾ Introduit par A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

²⁰⁾ Teneur selon A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

²¹⁾ Teneur selon A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁴Lorsque le retrait de l'autorisation entraîne le transfert de bénéficiaires dans d'autres institutions, le département peut en assurer l'organisation, les frais pouvant être mis à la charge de l'exploitant-e.

Décision **Art. 17** ¹Les limitations ou les retraits de l'autorisation font l'objet d'une décision du département.

²Le retrait de l'autorisation est rendu public.

TITRE III

Dispositions particulières

CHAPITRE PREMIER

Organisations de soins et d'aide à domicile (OSAD)²²⁾

Section 1: En général²³⁾

Champ d'application **Art. 18**²⁴⁾ Sont concernées par le présent chapitre les organisations de soins et d'aide à domicile (OSAD) au sens de l'article 78, lettre *b* LS.

But des OSAD **Art. 18a**²⁵⁾ Les OSAD ont pour but de:

- a) fournir des soins au sens de l'article 25a LAMal et favoriser l'accompagnement et le soutien de la personne à domicile;
- b) permettre aux personnes de tout âge atteintes dans leur santé physique ou psychique de vivre dans un environnement qui leur est familier.

Catégories d'OSAD **Art. 18b**²⁶⁾ Les OSAD se répartissent selon les catégories suivantes:

- a) «OSAD SPITEX»: l'OSAD déploie ses activités dans une ou plusieurs régions et son personnel se déplace au domicile du bénéficiaire;
- b) «OSAD SPITIN»: l'OSAD dépend juridiquement et structurellement d'une institution au sens de l'article 78, lettres *c* et *d* LS au bénéfice d'une autorisation d'exploitation; elle déploie ses activités dans des appartements avec encadrement ou autres habitats groupés, ou dans des foyers de jour ou de nuit, situés à proximité d'un site de l'institution;
- c) OSAD autorisée dans un autre canton: l'OSAD est au bénéfice d'une autorisation d'exploitation délivrée dans un autre canton, aux mêmes conditions que celles du présent règlement, et ne dispose pas de locaux dans le canton.

OSAD SPITEX **Art. 18c**²⁷⁾ Une OSAD SPITEX ne peut pas être exploitée sous forme de raison individuelle.

OSAD SPITIN

²²⁾ Teneur selon A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat et A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

²³⁾ Teneur selon A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

²⁴⁾ Teneur selon A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

²⁵⁾ Introduit par A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

²⁶⁾ Introduit par A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

²⁷⁾ Introduit par A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

	<p>Art. 18d²⁸⁾ Les activités de l'OSAD SPITIN doivent être clairement séparées tant sur le plan organisationnel que comptable des autres prestations délivrées par l'institution qui la chapeaute.</p>
Titularité de l'autorisation	<p>Art. 19²⁹⁾ ¹L'autorisation est délivrée à la personne physique ou morale qui assume la direction stratégique de l'OSAD en général et qui décide en particulier de son positionnement dans le réseau socio-sanitaire, de la stratégie financière, ainsi que de la politique en matière de personnel et de gestion de la qualité (ci-après: l'exploitant-e).</p> <p>²En tant que destinataire de l'autorisation, l'exploitant-e répond du respect des conditions générales et spécifiques qui fondent l'autorisation d'exploiter.</p> <p>³L'exploitant-e ou les membres de la direction opérationnelle peuvent faire l'objet de procédure disciplinaire (art. 123b LS).</p>
Portée de l'autorisation	<p>Art. 19a³⁰⁾ ¹L'octroi de l'autorisation d'exploiter ne présume pas d'un droit de l'OSAD à facturer ses prestations à charge de l'assurance obligatoire des soins (ci-après: AOS) selon la loi fédérale sur l'assurance maladie (LAMal), du 18 mars 1994, ou à bénéficier d'un contrat de prestations au sens de la LASDom³¹⁾.</p> <p>²Les OSAD qui se destinent à offrir des soins pris en charge par l'AOS doivent disposer d'un mandat de prestations cantonal au sens de l'article 36a, alinéa 3, LAMal et requérir une autorisation de facturer à charge de l'AOS.</p>
Documents requis	<p>Art. 19b³²⁾ ¹L'OSAD qui requiert une autorisation d'exploiter doit transmettre au service son concept d'exploitation (art. 7c) qui contient:</p> <p>a) le projet institutionnel;</p> <p>b) un plan d'affaires.</p> <p>²Le service fixe par directive la procédure de dépôt de la demande d'autorisation d'exploiter.</p>
Projet institutionnel	<p>Art. 19c³³⁾ ¹Le projet institutionnel a pour but de décrire les objectifs propres de l'OSAD.</p> <p>²Il contient notamment et en complément de ce qui est requis à l'article 7:</p> <p>a) un descriptif général du projet;</p> <p>b) le mode de conduite du projet, ses organes et leurs responsabilités;</p> <p>c) les missions et prestations que l'OSAD entend proposer et les ressources humaines nécessaires à leur réalisation;</p> <p>d) les engagements de l'institution en matière sociale et environnementale (développement durable);</p> <p>e) les analyses réalisées quant à la pertinence du projet;</p> <p>f) la planification temporelle des différentes phases de mise en place du projet;</p>

²⁸⁾ Introduit par A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

²⁹⁾ Teneur selon A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

³⁰⁾ Introduit par A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

³¹⁾ RSN 800.4

³²⁾ Introduit par A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

³³⁾ Introduit par A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

- g) les concepts d'accompagnement et de soutien à domicile des bénéficiaires en matière de soins, d'aide, de soins palliatifs, de prévention et contrôle des infections, de prévention de la maltraitance et d'intégration des proches, selon la ou les missions souhaitées;
- h) le concept de gestion des réclamations et des plaintes;
- i) le projet de la documentation d'information destinée aux bénéficiaires, à leur entourage et à toute personne intéressée;
- j) le concept qualité qui respecte au minimum le manuel de qualité «Spitex Suisse».

Plan d'affaires **Art. 19d**³⁴⁾ ¹Le plan d'affaires a pour but de démontrer la viabilité de l'OSAD.

²Il décrit les enjeux économiques, en termes de ressources humaines et financières en rapport avec les prestations que l'OSAD entend proposer aux bénéficiaires.

³Il identifie les risques et leur criticité. Il établit un plan d'actions pour limiter leur impact.

⁴Il contient les prévisions financières portant sur les trois prochaines années d'exploitation.

⁵Il démontre que l'OSAD dispose d'un fonds de roulement lui permettant d'assurer au minimum trois mois d'exploitation.

Exigences complémentaires **Art. 19e**³⁵⁾ Le département fixe les exigences complémentaires relatives au concept d'exploitation après avoir consulté les associations faïtières.

*Section 2: Autorisation d'exploiter des OSAD*³⁶⁾

- a) général **Art. 20**³⁷⁾ ¹L'autorisation d'exploiter indique:
- a) la catégorie d'OSAD;
 - b) le nom de la personne en charge de la direction opérationnelle;
 - c) le nom de la personne en charge de la direction des soins infirmiers;
 - d) le public-cible;
 - e) le périmètre géographique d'intervention;
 - f) les jours et horaires d'intervention.
- ²Abrogé.
- b) spécifique aux prestations autorisées **Art. 20a**³⁸⁾ ¹L'autorisation délivrée précise les prestations que l'OSAD est autorisée à dispenser à l'exclusion de toute autre.
- ²Elle indique spécifiquement si l'OSAD est autorisée à:
- a) fournir des prestations de soins au sens de l'article 7 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS);

³⁴⁾ Introduit par A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

³⁵⁾ Introduit par A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

³⁶⁾ Introduit par A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

³⁷⁾ Teneur selon A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

³⁸⁾ Introduit par A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

- b) fournir des prestations de soins au sens de l'article 7, alinéa 2^{er} OPAS dans des structures de soins de jour ou de nuit (SSJN) autorisées par le canton (foyers de jour ou foyer de nuit);
- c) dispenser des soins aigus et de transition, au sens de l'article 7, alinéa 3 OPAS;
- d) fournir des prestations au sens de la LASDom;
- e) fournir des prestations par le biais de proches soignant-e-s, au sens de l'article 25 du présent règlement, qu'elle a engagé-e-s.

Section 3: Conditions liées à l'organisation des OSAD³⁹⁾

Conditions
organisationnelles

Art. 21⁴⁰⁾ ¹L'autorisation d'exploiter des OSAD est soumise à des conditions spécifiques en plus de celles fixées aux articles 5 et 6, notamment en ce qui concerne:

- a) la direction opérationnelle;
- b) la direction des soins infirmiers;
- c) le personnel et l'encadrement;
- d) les outils de gestion et de suivi des bénéficiaires;
- e) la coordination des soins;
- f) les locaux.

²Ces conditions ont pour but d'assurer la pérennité de l'OSAD et de garantir aux bénéficiaires une prise en charge de qualité, adéquate et efficiente, ainsi que le respect de leurs droits.

³Le département définit les exigences relatives aux lettres *a* et *b* de l'alinéa 1 après avoir consulté les associations faitières.

⁴Le département peut, dans des cas particuliers et moyennant des mesures complémentaires spécifiques, autoriser l'exploitation d'OSAD qui ne rempliraient pas ou plus toutes les conditions d'octroi, dans la mesure où la sécurité, la dignité et le bien-être des bénéficiaires et le respect des conditions de travail restent garanties.

Changement de
direction:
a) direction
opérationnelle

Art. 21a⁴¹⁾ ¹L'exploitant-e (art. 19) doit requérir une modification de l'autorisation d'exploiter chaque fois que la ou les personnes responsables de la direction opérationnelle changent.

²L'exploitant-e peut requérir un préavis du service avant l'engagement d'une nouvelle personne responsable au sens de l'alinéa 1 afin de vérifier que les conditions fixées par le département sont ou seront respectées.

b) direction des
soins infirmiers

Art. 21b⁴²⁾ La direction opérationnelle informe le service de tout changement relatif à la personne en charge de la direction des soins infirmiers.

Dotation en
personnel

Art. 21c⁴³⁾ ¹L'OSAD SPITEX emploie des professionnels des soins et de l'aide à hauteur d'au moins cinq équivalents plein-temps (EPT), dont au minimum deux EPT d'infirmier-ère-s diplômé-e-s.

³⁹⁾ Introduit par A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat
⁴⁰⁾ Teneur selon A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat
⁴¹⁾ Introduit par A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat
⁴²⁾ Introduit par A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat
⁴³⁾ Introduit par A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

²L'OSAD SPITIN doit en tout temps démontrer qu'elle a une dotation en personnel suffisante pour permettre à l'institution dont elle dépend d'assurer l'ensemble de ses prestations.

³Le département définit les exigences en matière de qualification et de formation du personnel.

⁴Les membres du personnel bénéficient d'un contrat de travail écrit et d'un cahier des charges.

Evaluations
médico-soignantes

Art. 22⁴⁴⁾ Les OSAD systématisent, au sens de l'article 21, alinéa 1, lettre *d*, l'utilisation d'évaluations médico-soignantes, standardisées et reconnues, en fonction des profils des bénéficiaires et des missions.

Coordination des
soins

Art. 23⁴⁵⁾ ¹L'OSAD fournit en principe la totalité des prestations à charge des assurances sociales et délivrées sur la base d'un mandat médical.

²En cas de délégation de prestations, les différents prestataires concernés se coordonnent afin d'assurer la continuité des soins et en règlent au préalable les modalités par écrit.

³Les conventions contiennent au minimum:

- a) la désignation du prestataire responsable du mandat médical et de la coordination des prestations;
- b) la description du processus de délégation;
- c) les modalités d'information aux bénéficiaires concernant la délégation de prestations.

⁴Les dispositions de l'arrêté fixant les modalités de l'entretien d'orientation dans le réseau de santé (AMEORS⁴⁶⁾) sont applicables à toutes les OSAD, qui saisissent AROSS lorsque les conditions sont réunies pour la réalisation d'un entretien d'orientation.

Locaux

Art. 24⁴⁷⁾ ¹L'OSAD dispose de locaux permettant le stockage du matériel nécessaire en respect des dispositions du règlement sur les produits thérapeutiques, les pharmacies et les drogueries, du 18 octobre 2006.

²Si l'OSAD dispense des soins ambulatoires dans ses propres locaux, ceux-ci doivent répondre aux exigences suivantes:

- a) ils sont pourvus d'un espace dédié à l'accueil des bénéficiaires et d'un espace réservé aux soins qui garantit la protection du secret médical, la sécurité des soins et l'intimité de la personne;
- b) ils sont adaptés en fonction des prestations à fournir et, dans tous les cas, ils sont dépourvus d'obstacles, et accessibles aux personnes à mobilité réduite, selon la norme SIA 500;
- c) leur emplacement est clairement identifié dans la documentation et par une signalétique adéquate.

⁴⁴⁾ Teneur selon A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat et A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

⁴⁵⁾ Teneur selon A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

⁴⁶⁾ RSN 800.103

⁴⁷⁾ Teneur selon A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

Section 4: Conditions applicables aux OSAD qui emploient des proches soignant-e-s⁴⁸⁾

Définition **Art. 25⁴⁹⁾** Au sens du présent règlement, le ou la proche soignant-e est un-e proche aidant-e au sens de l'article 4, lettre *d* LASDom, engagé-e par une OSAD.

Contrat de travail **Art. 25a⁵⁰⁾** ¹L'engagement du-de la proche soignant-e est réglé par un contrat de travail qui respecte le droit du travail et qui précise a minima:

- a) le nom de la personne qui bénéficie des soins ;
- b) le type de soins à prodiguer ;
- c) le nombre d'heures à effectuer ;
- d) le salaire horaire brut et la couverture sociale ;
- e) les droits en matière de congés, vacances et de compensation des heures supplémentaires.

²Les soins et le nombre d'heures au sens de l'alinéa 1 lettres *b* et *c* doivent être en adéquation avec les besoins de la personne proche-aidée fondée par une évaluation réalisée par un-e infirmier-ère diplômé-e de l'OSAD.

³Les proches soignant-e-s embauché-e-s par l'OSAD doivent être majeur-e-s et en situation régulière en Suisse.

Obligations de l'OSAD **Art. 25b⁵¹⁾** ¹L'OSAD élabore un concept d'accompagnement du-de la proche soignant-e qui contient a minima:

- a) la manière dont le-la proche soignant-e est informé-e sur ses droits et obligations;
- b) l'organisation de formation pour le-la proche soignant-e s'agissant des soins à prodiguer;
- c) la mise en place d'un processus d'accompagnement garantissant au-à la proche soignant-e de pouvoir obtenir de l'aide et des conseils en tout temps;
- d) la mise en place d'une supervision par le biais d'un-e infirmier-ère référent-e;
- e) le système de remplacement et de relève du-de la proche soignant-e en cas d'absence, vacances ou maladie;
- f) une procédure de gestion des plaintes spécifique aux proches soignant-e-s.

²L'OSAD transmet au service ce concept d'accompagnement.

³L'OSAD informe sans délai le service au moyen du formulaire prévu à cet effet de chaque engagement de proche soignant-e.

Section 5: Nature particulière de la surveillance des OSAD⁵²⁾

Objets de la surveillance **Art. 26⁵³⁾** La surveillance des OSAD porte sur le respect des conditions d'octroi de l'autorisation d'exploiter et en particulier sur:

⁴⁸⁾ Teneur selon A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

⁴⁹⁾ Teneur selon A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

⁵⁰⁾ Introduit par A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

⁵¹⁾ Introduit par A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

⁵²⁾ Introduit par A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

⁵³⁾ Teneur selon A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

- a) les prestations de soins;
- b) les prestations LASDom;
- c) les prestations fournies par les proches soignant-e-s;
- d) l'effectif, la qualification et les compétences du personnel, de la direction opérationnelle et de la direction des soins infirmiers;
- e) les concepts et leur mise en œuvre.

Organisation **Art. 27**⁵⁴⁾

CHAPITRE 2

Etablissements spécialisés

*Section 1: En général*⁵⁵⁾

Types d'ES **Art. 28**⁵⁶⁾ Sont concernés par le présent chapitre les établissements spécialisés (ci-après: ES) suivants:

- a) foyers de jour et de nuit (art. 92 LS);
- b) pensions (art. 92a LS);
- c) établissements médico-sociaux (art. 94 LS; ci-après: EMS).

Bénéficiaires **Art. 28a**⁵⁷⁾ Peuvent bénéficier des prestations fournies par les ES, les personnes pour lesquelles l'état de santé, physique ou psychique, exige un accueil incluant de l'aide, de l'accompagnement socio-culturel ou des soins sous surveillance médicale, sans justifier un traitement hospitalier.

Capacité d'accueil minimale **Art. 28b**⁵⁸⁾ ¹Seuls sont susceptibles d'obtenir une autorisation d'exploiter:

- a) l'EMS atteignant une capacité d'accueil de 40 lits;
- b) la pension atteignant une capacité d'accueil de 20 lits;
- c) le foyer de jour atteignant une capacité d'accueil de huit places;
- d) le foyer de nuit atteignant une capacité d'accueil de quatre lits.

²Le minimum relatif à la capacité d'accueil d'un foyer de nuit peut être abaissé lorsqu'il est géré par un EMS.

³Des dérogations peuvent être accordées par le département si l'ES cumule plusieurs missions pour répondre aux besoins définis par la planification médico-sociale ou qui s'inscrivent dans d'autres politiques publiques et pour autant que la qualité et les objectifs de prise en charge soient garantis.

⁴L'alinéa 1 n'est pas applicable aux ES autorisés avant le 20 octobre 2021, y compris en cas de rénovation ou d'extension des infrastructures immobilières.

Etablissements multisites **Art. 28c**⁵⁹⁾ ¹Les ES peuvent répartir leurs activités sur un ou plusieurs sites (établissement multisites) en respectant les capacités d'accueil minimales par site prévues par l'article 28b.

⁵⁴⁾ Abrogé par A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

⁵⁵⁾ Teneur selon A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁵⁶⁾ Teneur selon A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁵⁷⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁵⁸⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁵⁹⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

²Un site unique peut être composé d'un ou de plusieurs bâtiments à condition qu'ils soient reliés entre eux par des voies directes et protégées contre les intempéries.

³L'autorisation d'exploiter précise au besoin les conditions et les charges liées à chaque site.

Missions
a) typologie

Art. 29⁶⁰⁾ ¹Les conditions de l'autorisation d'exploiter varient selon les missions.

²Le département précise le contenu des missions et les exigences des structures et d'encadrement. Il consulte au préalable les organisations professionnelles.

³Les missions des ES se déclinent en fonction:

a) du profil des bénéficiaires:

- gériatrie;
- psychogériatrie;
- psychiatrie;
- pathologies particulières.

b) de la réalisation de prestations de soins selon l'article 25a LAMal par l'ES;

c) des types d'accueil ou de séjour:

- long séjour;
- court-séjour;
- accueil de jour;
- accueil de nuit.

b) mixité des
missions

Art. 29a⁶¹⁾ ¹Les ES peuvent remplir plusieurs missions sur un site à condition que ces missions soient compatibles entre elles et que la capacité d'accueil, les exigences relatives à la taille des unités de vie et le nombre de lits ou de places affectées à chaque mission soient respectés.

²Des dérogations quant à la taille des unités sont possibles pour autant que les missions répondent aux besoins de la planification médico-sociale et que la qualité et les objectifs de prise en charge soient garantis.

c) compatibilité
des missions en
foyer de jour ou
de nuit

Art. 29b⁶²⁾ ¹Un foyer de jour ou de nuit peut accueillir une mission «gériatrie», une mission «psychogériatrie», ou les deux au sein d'un même bâtiment s'il bénéficie d'une autorisation en accueil de jour ou de nuit.

²En cas d'accueil d'une mission «gériatrie» et «psychogériatrie» au sein d'un même foyer de jour ou de nuit, l'accueil est organisé de manière à garantir une qualité de prise en charge pour chaque profil de bénéficiaires.

d) compatibilité
des missions en
EMS

Art. 29c⁶³⁾ ¹Seul un EMS avec une mission de «gériatrie» peut accueillir au sein d'un même bâtiment, mais dans des unités de vie différentes, une mission de «psychogériatrie», de «psychiatrie» ou une autre mission avec pathologies particulières.

⁶⁰⁾ Teneur selon A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁶¹⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁶²⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁶³⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet au 1^{er} janvier 2024

Compatibilité des types d'accueil **Art. 29d**⁶⁴⁾ ¹L'accueil de court-séjour et de long séjour doivent être organisés dans des unités de vie différentes.

²L'accueil de court ou de long séjour sans soins est incompatible avec le court ou le long séjour avec soins au sein d'un même bâtiment.

³L'accueil de court-séjour psychogériatrique doit être organisé dans un ES assurant la mission de long séjour dans la même spécialité.

*Section 2: Autorisation d'exploiter des ES*⁶⁵⁾

Titularité de l'autorisation **Art. 30**⁶⁶⁾ ¹L'autorisation est délivrée à l'exploitant-e, soit la personne physique ou morale, qui assume la direction stratégique de l'ES en général et qui décide en particulier du positionnement de l'ES dans le réseau socio-sanitaire, de la stratégie financière, ainsi que de la politique en matière de personnel, d'infrastructure et de gestion de la qualité au sein de l'ES.

²En tant que destinataire de l'autorisation, l'exploitant-e répond du respect des conditions générales et spécifiques qui fondent l'autorisation d'exploiter.

³L'exploitant-e ou les membres de la direction opérationnelle peuvent faire l'objet de procédure disciplinaire (art. 123b LS).

Portée de l'autorisation **Art. 31**⁶⁷⁾ ¹L'octroi de l'autorisation d'exploiter ne présume pas d'un droit de l'ES à figurer sur la liste LAMal ou à bénéficier d'un contrat de prestations au sens de la LFinEMS⁶⁸⁾.

²Les ES qui se destinent à offrir des soins pris en charge par l'assurance obligatoire des soins, doivent répondre aux exigences de la loi fédérale sur l'assurance maladie (LAMal), du 18 mars 1994 et de ses dispositions d'exécution.

Documents à l'appui de la demande d'autorisation a) principe **Art. 32**⁶⁹⁾ ¹L'institution, qui requiert une autorisation d'exploiter, doit transmettre au service son concept d'exploitation (art. 7, let. c) qui contient:

- a) le projet institutionnel;
- b) un plan d'affaires;
- c) un plan quinquennal relatif à l'évolution de ses infrastructures élaboré sur la base de l'outil d'évaluation des infrastructures (ci-après: OEI).

²Les foyers de jour et les foyers de nuit attenants à des EMS ou extra-muros sont dispensés de transmettre un plan quinquennal et d'utiliser l'OEI. Ils fournissent un plan des locaux détaillé par secteurs (art. 38c).

b) projet institutionnel **Art. 32a**⁷⁰⁾ ¹Le projet institutionnel a pour but de mesurer l'adéquation entre les objectifs propres de l'ES et les besoins de la planification médico-sociale.

²Il contient notamment et en complément de ce qui est requis à l'article 7:

⁶⁴⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁶⁵⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁶⁶⁾ Teneur selon A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁶⁷⁾ Teneur selon A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁶⁸⁾ RSN 832.30

⁶⁹⁾ Teneur selon A du 15 décembre 2010 (FO 2010 N° 50) avec effet au 1^{er} janvier 2011, A du 19 décembre 2012 (FO 2012 N° 51) avec effet au 1^{er} janvier 2013 et A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁷⁰⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

- a) un descriptif général du projet;
- b) le mode de conduite du projet, ses organes et leurs responsabilités;
- c) les types de missions et de prestations que l'ES entend proposer et les ressources humaines nécessaires à leur réalisation;
- d) les engagements de l'institution en matière sociale et environnementale (développement durable);
- e) le concept d'utilisation des espaces référencés dans la directive du département;
- f) les éléments du projet ne respectant pas la directive du département devant faire l'objet de dérogations et les propositions de mesures compensatoires;
- g) les analyses réalisées quant à la pertinence du projet;
- h) la planification temporelle des différentes phases de mise en place du projet.

³Il contient également des concepts de prise en charge et d'accompagnement des bénéficiaires en matière de:

- a) soins, animation socio-culturelle, hôtellerie-intendance, soins palliatifs, prévention et contrôle des infections, prévention de la maltraitance et intégration des proches, selon la ou les missions souhaitées;
- b) gestion des plaintes et des réclamations.

c) plan d'affaires **Art. 32b**⁷¹⁾ ¹Le plan d'affaires a pour but de démontrer la viabilité de l'ES.

²Il décrit les enjeux économiques, en termes de ressources humaines et financières en rapport avec les prestations que l'ES entend proposer aux bénéficiaires.

³Il identifie les risques et leur criticité. Il établit un plan d'actions pour limiter leur impact.

⁴Il contient les prévisions financières portant sur les trois prochaines années d'exploitation.

d) OEI **Art. 32c**⁷²⁾ ¹Le service élabore un outil d'évaluation des infrastructures permettant d'enregistrer et de traiter les données liées aux infrastructures sur la base des critères définis par le Conseil d'Etat et des directives du département.

²L'OEI a pour but:

- a) de déterminer la conformité des infrastructures avec les dispositions du présent règlement et les directives du département;
- b) d'identifier l'usage qui est fait des infrastructures par l'ES, notamment la présence d'un foyer de jour ou de nuit, de tâches externalisées ou sous-traitées;
- c) de contrôler le respect des conditions d'exploiter des ES au regard de l'entretien, de transformations, d'extension, de rénovation d'infrastructures existantes, ou de nouveaux projets de construction;
- d) d'établir la valeur immobilière des infrastructures des ES au sens de la loi sur le financement des établissements médico-sociaux (LFinEMS).

⁷¹⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁷²⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

³L'OEI est mis à disposition des ES qui y introduisent les données relatives à leurs infrastructures ou à leur projet d'infrastructures selon les directives du département.

⁴Ils mettent à jour régulièrement les données enregistrées dans l'OEI.

e) plan
quinquennal

Art. 32d⁷³⁾ ¹Le plan quinquennal a pour but d'établir une planification sur cinq ans de tous les travaux que l'ES entend mener sur ses infrastructures.

²Il prévoit les travaux d'entretien identifiés et quantifiés à l'aide de la méthode et l'outil EPIQR+ et les travaux de mise en conformité.

³Il est établi sur la base de l'OEI (art. 32c) et conformément aux directives du département.

⁴Il doit être préavisé au sens de l'article 37a, alinéa 2 par le département dans le cadre de l'autorisation d'exploiter.

⁵Une fois préavisé, il fait partie intégrante de l'autorisation d'exploiter ou du contrat de prestations au sens de la LFinEMS.

⁶Si le-la titulaire de l'autorisation d'exploiter n'est pas propriétaire des infrastructures mobilières et immobilières, il-elle doit obtenir du ou de la propriétaire un engagement écrit quant au respect du plan quinquennal et le transmettre au service.

⁷Toute modification du plan quinquennal doit obtenir l'aval du département qui peut accorder des délais supplémentaires pour la réalisation de certains travaux.

*Section 3: Conditions liées à l'organisation interne des ES*⁷⁴⁾

Conditions
organisationnelles
pour les ES

Art. 33⁷⁵⁾ ¹L'autorisation d'exploiter des ES est soumise à des conditions spécifiques en plus de celles fixées aux articles 5 et 6, notamment en ce qui concerne:

- a) les missions;
- b) la direction opérationnelle;
- c) le-la médecin répondant-e;
- d) le-la pharmacien-ne répondant-e;
- e) la direction des soins infirmiers;
- f) la pharmacie d'EMS;
- g) le-la répondant-e en prévention et contrôle des infections (PCI);
- h) le-la référent-e en soins palliatifs;
- i) le-la référent-e en prévention de la maltraitance (Prémalpa);
- j) le personnel et l'encadrement;
- k) les outils de gestion et de suivi des bénéficiaires;
- l) la capacité d'accueil;
- m) les infrastructures.

²Ces conditions ont pour but d'assurer la pérennité de l'institution et de garantir aux bénéficiaires une prise en charge de qualité, adéquate et efficiente, ainsi que le respect de leurs droits.

³Le département définit les exigences en matière de qualification, de formation, et de taux d'engagement pour les personnes chargées des fonctions au sens

⁷³⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁷⁴⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁷⁵⁾ Teneur selon A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

des lettres *b*, *c*, *d*, *e*, *g*, *h* et *i* de l'alinéa 1. Il consulte au préalable les organisations professionnelles.

⁴Il définit les exigences en matière de formation du personnel au sens de la lettre *j* de l'alinéa 1. Il consulte au préalable les organisations professionnelles. Dans tous les cas, les membres du personnel bénéficient d'un contrat de travail écrit.

⁵Le département peut, dans des cas particuliers et moyennant des mesures complémentaires spécifiques, autoriser des ES qui ne rempliraient pas ou plus toutes les conditions d'octroi, dans la mesure où la sécurité, la dignité et le bien-être des bénéficiaires et le respect des conditions de travail restent garanties.

Admission des bénéficiaires et orientation

Art. 34⁷⁶⁾ ¹Les ES ne peuvent accueillir que des bénéficiaires dont les besoins correspondent aux missions ressortant de leur autorisation d'exploiter.

²Sur la base de critères définis par le département, le service peut octroyer des dérogations en fonction de l'âge des bénéficiaires et des missions autorisées.

³Les ES peuvent saisir l'organisme en charge de l'orientation si les bénéficiaires ne correspondent plus aux missions et aux types d'accueil pour lesquels ils sont autorisés.

⁴Ils annoncent à l'organisme en charge de l'orientation les lits et les places au fur et à mesure de leurs disponibilités et tous les transferts de bénéficiaires entre ES.

Changement des personnes aux postes à responsabilité
a) au sein de la direction opérationnelle

Art. 35⁷⁷⁾ ¹L'exploitant-e (art. 30, al. 1) doit requérir une modification de l'autorisation d'exploiter chaque fois que la ou les personnes responsables de la direction opérationnelle changent.

²L'exploitant-e peut requérir un préavis du service avant l'engagement d'une nouvelle personne responsable au sens de l'alinéa 1 afin de vérifier que les conditions fixées par le département sont ou seront respectées (art. 33, al. 3).

b) aux autres postes à responsabilité

Art. 35a⁷⁸⁾ ¹La direction opérationnelle informe le service des changements en matière de:

- a) médecin répondant-e;
- b) pharmacien-ne répondant-e;
- c) responsable de la direction des soins infirmiers;
- d) répondant-e en prévention et contrôle des infections (PCI);
- e) référent-e en soins palliatifs;
- f) référent-e en prévention de la maltraitance (Prémalpa).

²Elle transmet les attestations de formation de ces personnes.

Dotation en personnel
a) en EMS

Art. 35b⁷⁹⁾ ¹La dotation minimale en personnel doit être la suivante dans les EMS:

⁷⁶⁾ Teneur selon A du 15 décembre 2010 (FO 2010 N° 50) avec effet au 1^{er} janvier 2011 et A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁷⁷⁾ Teneur selon A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat A du 2 juillet 2025 (FO 2025 N° 27) avec effet immédiat

⁷⁸⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁷⁹⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

a) pour le personnel socio-hôtelier et administratif, la direction opérationnelle et le personnel spécifiquement dévolu à l'animation: 0,25 poste par bénéficiaire, ou;

b) pour le personnel soignant: 90% au moins de la dotation requise, calculée selon la méthode PLAISIR. Ce personnel comprend les infirmiers et infirmières chef-fe-s et leurs adjoint-e-s, les infirmiers et infirmières chef-fe-s d'unités de soins et leurs adjoint-e-s (ICUS), les infirmiers et infirmières assistant-e-s, les assistant-e-s en soins et santé communautaire (ASSC) et les aides soignant-e-s, certifié-e-s ou non. Il comprend également le personnel éducatif dans les homes médicalisés psychiatriques.

²L'effectif en personnel soignant total selon l'alinéa 1, lettre *b* doit comprendre au moins 20% de personnel infirmier diplômé. Dans des cas fondés, le département peut prendre en compte les infirmiers et infirmières assistant-e-s certifié-e-s dans le pourcentage exigé.

³Une présence en personnel infirmier-ère diplômé-e d'au moins huit heures par jour doit être assurée entre 7h00 et 20h00. Le reste du temps doit être couvert par un piquet. La personne de piquet doit être atteignable en tout temps et en mesure d'intervenir dans les 30 minutes.

⁴Une présence constante de personnel soignant 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 est exigée.

b) en pension

Art. 35c⁸⁰⁾ ¹La dotation minimale en personnel doit être la suivante:

a) pour le personnel socio-hôtelier et administratif, direction opérationnelle comprise: 0,25 poste par bénéficiaire;

b) pour le personnel d'accompagnement socio-culturel: 0,20 poste par bénéficiaire, composé d'un minimum de 25% de personnel HES/ES et d'un minimum de 30% de personnel certifié.

²Un service de piquet doit être mis en place entre 20h00 et 7h00.

c) en foyer de jour et de nuit

Art. 35d⁸¹⁾ ¹La dotation du personnel d'accompagnement socio-culturel et de soins dans les foyers de jour ou de nuit est calculée sur la base d'un outil mis à disposition par le service.

²L'outil détermine le personnel nécessaire en équivalent plein temps (EPT) et par qualification professionnelle comme suit:

a) le personnel diplômé HES/ES;

b) le personnel certifié;

c) le personnel auxiliaire.

³La dotation minimale du personnel d'accompagnement socio-culturel et des soins doit correspondre au moins à 80% de la dotation requise calculée par l'outil.

Outils de gestion, d'évaluation et de suivi des bénéficiaires

Art. 35e⁸²⁾ ¹Les ES doivent tenir un dossier du bénéficiaire qui contient en principe:

a) les données administratives;

⁸⁰⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁸¹⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁸²⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

- b) le contrat écrit conclu avec le-la bénéficiaire;
- c) l'évaluation du degré d'autonomie et le plan de soins;
- d) le parcours de vie ou les habitudes de vie;
- e) les désirs et intérêts personnels;
- f) les évaluations et les observations sur le projet de vie ou d'accompagnement et le plan de soins;
- g) les directives anticipées;
- h) le suivi des soins ou des prestations d'accompagnement socio-culturel fournies.

²Les EMS appliquent la méthode «Planification informatisée des soins infirmiers requis» (PLAISIR), respectivement sa version expresse (PLEX), pour l'évaluation des soins requis en long séjour et en court-séjour.

³Les foyers de jour et de nuit évaluent les prestations de soins dispensés au moyen des outils reconnus par les assurances maladie.

⁴Le département peut exiger des ES l'application d'outils de gestion, d'évaluation ou de suivi supplémentaires si le contexte socio-sanitaire ou des missions particulières l'exigent.

Pharmacie d'EMS **Art. 36⁸³⁾** ¹La tenue d'une pharmacie d'institution par un EMS est soumise aux conditions prévues par le règlement sur les produits thérapeutiques et les pharmacies et les drogueries, du 18 octobre 2006⁸⁴⁾.

²Chaque EMS désigne un infirmier ou une infirmière autorisé-e à pratiquer dans le canton pour assumer la responsabilité de la gestion du stock de médicaments et du contrôle général de l'administration des médicaments aux bénéficiaires.

³La personne désignée collabore étroitement avec le-la pharmacien-ne répondant-e et le-la médecin répondant-e.

⁴Si la gestion du stock de médicaments est assurée par une pharmacie externe, celle-ci en assume la responsabilité.

Section 4: Conditions relatives aux infrastructures des ES⁸⁵⁾

Sous-section A: Suivi de projets immobiliers⁸⁶⁾

Principe **Art. 37⁸⁷⁾** ¹Toute nouvelle construction, extension ou transformation des infrastructures doit faire l'objet d'un préavis du département.

²Le département évalue la requête sous l'angle de l'autorisation d'exploiter (art. 79 LS), sous l'angle de la planification médico-sociale, respectivement de l'article 13, alinéa 1, lettre *h* de la LFinEMS et sous l'angle de l'économicité.

⁸³⁾ Teneur selon A du 27 septembre 2006 (FO 2006 N° 74) et A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁸⁴⁾ RSN 804.10

⁸⁵⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁸⁶⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁸⁷⁾ Teneur selon A du 27 septembre 2006 (FO 2006 N° 74) et A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

³La procédure a pour but, outre le fait d'obtenir une autorisation d'exploiter, d'informer l'ES sur toutes les implications du projet dans ses rapports avec le département.

Annonce
d'intention

Art. 37a⁸⁸⁾ ¹L'ES qui souhaite construire, réaffecter, transformer ou agrandir son infrastructure annonce son intention au service en utilisant le plan quinquennal.

²Le département donne son préavis. Il se prononce sur la capacité du projet à couvrir un besoin avéré de la population au sens de la planification médico-sociale et, cas échéant, sur le principe d'admissibilité du projet au sens de la LFinEMS.

Elaboration du
projet

Art. 37b⁸⁹⁾ ¹L'architecte de l'ES élabore le projet en tenant compte des exigences architecturales précisées dans la directive du département.

²Il introduit les données dans l'OEI, de manière à permettre l'évaluation du projet selon les critères qualitatifs et quantitatifs définis par le département.

³Le service procède à l'évaluation du projet et demande, si nécessaire, des adaptations que l'architecte reporte ensuite dans l'OEI.

Demande du
permis de
construire

Art. 37c⁹⁰⁾ La demande de permis de construire déposée par l'ES ne peut être traitée et approuvée par les autorités compétentes que si elle est munie d'un préavis du service.

Valeur provisoire

Art. 37d⁹¹⁾ ¹S'il désire obtenir un subventionnement de ses infrastructures au sens de la LFinEMS, l'ES requiert du département une décision sur la valeur provisoire des infrastructures, définie sur la base de la sanction définitive délivrée par les autorités compétentes dans le cadre d'une procédure d'autorisation de construire. La décision est soumise à émoluments.

Réalisation du
projet (phase
d'exécution)

Art. 37e⁹²⁾ L'ES est tenu de faire valider par le service toute modification majeure du projet ou de l'échéancier.

Clôture du projet

Art. 37f⁹³⁾ ¹L'ES fournit la preuve au service d'une bonne exécution des travaux.

²S'il désire obtenir un subventionnement de ses infrastructures au sens de la LFinEMS, il transmet au service le décompte final relatif aux coûts des travaux.

³Il met à jour l'OEI en fonction des travaux effectivement réalisés.

⁴Sur la base des documents présentés, le département peut rendre une nouvelle décision d'autorisation d'exploiter et sur la valeur mobilière et immobilière des infrastructures.

⁸⁸⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁸⁹⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁹⁰⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁹¹⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁹²⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁹³⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

Sous-section B: Exigences architecturales et environnementales⁹⁴⁾

Exigences générales

Art. 38⁹⁵⁾ ¹Les infrastructures doivent répondre aux exigences de droit fédéral ou cantonal notamment en matière d'aménagement du territoire, de construction, de prévention et de défense contre les incendies, d'énergie et d'environnement, de santé et de sécurité au travail.

²Elles tiennent compte des exigences en matière de développement durable.

³Elles doivent répondre aux exigences d'aménagement et d'équipement fixées par le présent règlement et précisées par la directive du département.

⁴Elles sont conçues de manière à pouvoir être adaptées et transformées sans grandes complications structurelles.

Situation géographique

Art. 38a⁹⁶⁾ ¹Les lieux de vie des infrastructures doivent répondre aux exigences de situation géographique cumulatives suivantes:

a) ils sont implantés dans des lieux actifs et mixtes au niveau social, économique ou culturel;

b) ils sont proches d'arrêts de transports publics, bien desservis et facilement accessibles.

²Les exigences fixées à l'alinéa 1 ne sont pas applicables aux ES autorisés avant le 20 octobre 2021. L'augmentation de la capacité d'accueil d'un ES peut toutefois être limitée par le département.

Composition des infrastructures

Art. 38b⁹⁷⁾ ¹Les infrastructures immobilières nécessaires à l'exploitation de l'ES se composent du terrain, du ou des bâtiments, des équipements d'exploitation et des aménagements extérieurs.

²Les infrastructures mobilières comprennent les équipements mobiles médicaux, administratifs, informatiques, de transmission et de téléphonie, hôteliers, de cuisine et techniques.

Secteurs

Art. 38c⁹⁸⁾ ¹Les infrastructures immobilières sont réparties sur trois secteurs:

a) secteur «bénéficiaires»;

b) secteur «exploitant-e-s»;

c) secteur «circulations».

²Le département définit le contenu de chaque secteur et les exigences minimales auxquelles ils doivent répondre.

Sous-section C: Aménagements et équipements intérieurs⁹⁹⁾

Définitions

⁹⁴⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁹⁵⁾ Teneur selon A du 27 septembre 2006 (FO 2006 N° 74), A du 19 décembre 2012 (FO 2012 N° 51) avec effet au 1^{er} janvier 2013 et A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁹⁶⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁹⁷⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁹⁸⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

⁹⁹⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

Exigences pour l'aménagement intérieur	<p>Art. 39¹⁰⁰⁾ ¹L'aménagement intérieur consiste en l'agencement de locaux en fonction des secteurs (art. 38c).</p> <p>²L'équipement intérieur correspond au matériel nécessaire au fonctionnement de l'ES, déterminé en fonction des secteurs et de l'affectation des locaux.</p> <p>Art. 39a¹⁰¹⁾ ¹L'aménagement des infrastructures, selon les secteurs, répond aux besoins spécifiques des bénéficiaires et des personnes qui y travaillent.</p> <p>²Il est réalisé de manière à maintenir un équilibre entre intimité et vie sociale, tout en assurant la qualité et l'économicité de l'accompagnement, des activités et des services.</p> <p>³Il ne présente pas de barrières architecturales; il respecte au minimum la norme SIA 500:2009 (constructions sans obstacles). Les directives du département peuvent poser des exigences supplémentaires.</p> <p>⁴Il présente une simplicité d'orientation, des circulations compactes et directes ainsi que des espaces communs situés au cœur de la vie de l'institution.</p> <p>⁵L'aménagement spécifique à chaque secteur est précisé par directive. La directive porte notamment sur les exigences en matière de sécurité, d'orientation et d'éclairage.</p>
Exigences pour l'équipement	<p>Art. 39b¹⁰²⁾ ¹L'équipement des infrastructures répond aux besoins spécifiques des bénéficiaires et des exploitant-e-s, y compris le personnel, notamment en matière de signalétique, de sécurité, de confort et d'ergonomie.</p> <p>²Les exigences relatives à l'équipement sont définies par directive du département.</p>
Allègements	<p>Art. 39c¹⁰³⁾ ¹Les pensions bénéficient d'allègement en matière d'aménagement et d'équipement pour tout ce qui est lié aux soins.</p> <p>²Les foyers de jour et de nuit bénéficient d'allègement en matière d'aménagement et d'équipement pour tout ce qui concerne l'accueil résidentiel.</p> <p>³Les exigences relatives à ces allègements sont définies par la directive du département.</p>
<i>Sous-section D: Capacité d'accueil</i> ¹⁰⁴⁾	
Définition	<p>Art. 40¹⁰⁵⁾ La capacité d'accueil correspond au nombre maximum de personnes que l'ES est autorisé à accueillir en fonction de ses infrastructures.</p>
Calcul	<p>Art. 41¹⁰⁶⁾ ¹La capacité d'accueil est calculée sur la base de la surface nette totale (ci-après: SN_{totale}) de tous les locaux compris à l'intérieur des bâtiments, sans les murs, à l'exception des garages et d'autres surfaces techniques. Les</p>

¹⁰⁰⁾ Teneur selon A du 19 décembre 2012 (FO 2012 N° 51) avec effet au 1^{er} janvier 2013 et A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

¹⁰¹⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

¹⁰²⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

¹⁰³⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

¹⁰⁴⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

¹⁰⁵⁾ Teneur selon A du 19 décembre 2012 (FO 2012 N° 51) avec effet au 1^{er} janvier 2013 et A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

¹⁰⁶⁾ Teneur selon A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

composantes et le calcul de la SN_{totale} sont précisés par directive du département.

²Lorsque le bâtiment ne dispose pas de locaux suffisants pour la buanderie, la cuisine, l'administration et le chauffage, le département peut augmenter la SN_{totale} en proportion des tâches sous-traitées.

Capacité des EMS et pensions **Art. 41a**¹⁰⁷⁾ ¹Le nombre maximum de bénéficiaires que peut accueillir un EMS ou une pension est calculé sur la base de la SN_{totale} , tous secteurs confondus, divisée par 68 m², dont 34 m² affectés au secteur «bénéficiaires».

²La surface nette des chambres, salle de bain non comprise, est d'au minimum:

- a) 16 m² pour une chambre individuelle;
- b) 25 m² pour une chambre pour deux personnes.

Capacité des foyers de jour **Art. 41b**¹⁰⁸⁾ Le nombre maximum de bénéficiaires que peut accueillir un foyer de jour est calculé sur la base de la SN_{totale} , tous secteurs confondus, divisée par 15 m², dont 10 m² affectés au secteur «bénéficiaires».

Capacité des foyers de nuit **Art. 41c**¹⁰⁹⁾ Le nombre maximum de bénéficiaires que peut accueillir un foyer de nuit est calculé sur la base de la SN_{totale} , tous secteurs confondus, divisée par 24 m², dont 20 m² affectés au secteur «bénéficiaires», correspondant à la mise à disposition d'une chambre individuelle et d'une salle de bain.

Réserve **Art. 41d**¹¹⁰⁾ Si l'ES demande à accueillir un nombre de personnes inférieur à celui calculé en fonction des articles 41 à 41c, le nombre de chambres non exploitées est spécifié comme étant en réserve dans l'autorisation d'exploiter et mentionné comme tel dans l'OEI.

*Section 5: Dérogations aux conditions d'octroi de l'autorisation*¹¹¹⁾

Dérogations **Art. 41e**¹¹²⁾ ¹Le département peut accorder des autorisations d'exploiter avec charges et conditions à des ES qui ne répondent pas aux exigences du présent règlement pour autant que la ou les missions répondent à des besoins de la planification médico-sociale et que la qualité et les objectifs de prise en charge soient garantis.

²En matière d'infrastructures, les ES ne peuvent être autorisés que s'ils respectent au minimum:

- a) les normes SIA 358 (garde-corps) et les prescriptions de l'Association d'établissements cantonaux d'assurance incendie (AEAI), en plus des dispositions légales en matière de constructions;
- b) les exigences en matière de sécurité, d'orientation et d'éclairage fixées par directive du département;

¹⁰⁷⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

¹⁰⁸⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

¹⁰⁹⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

¹¹⁰⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

¹¹¹⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

¹¹²⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

c) les normes SIA 500: 2009 (constructions sans obstacles). Si tel n'est pas le cas, l'ES propose des mesures compensatoires qui sont évaluées par le service et autorisées par le département.

³Les EMS et les pensions respectent en plus les exigences suivantes :

- a) un minimum de 48 m² par bénéficiaire calculé sur la base de la surface nette totale, tous secteurs confondus, dont 24 m² affectés en particulier au secteur «bénéficiaires»;
- b) des chambres individuelles d'une surface nette de 10 m² et/ou de chambres à deux lits d'une surface nette de 20 m² jusqu'au 31 décembre 2024 et de 12 m² et/ou de chambres à deux lits d'une surface nette de 20 m² jusqu'au 31 décembre 2027; les chambres sont toutes pourvues d'un point d'eau;
- c) d'une salle d'eau commune qui dessert 10 lits situés sur un même étage, si la chambre n'est pas équipée de salle d'eau privée ou semi-privée;
- d) la mise à disposition de chaque bénéficiaire d'un raccordement téléphonique individuel et un téléréseau;
- e) tous les locaux du secteur «bénéficiaires» des EMS disposent d'un système d'appel filaire ou mobile permettant à chaque bénéficiaire d'appeler le personnel;
- f) d'un local vidoir dans chaque unité de vie des EMS.

⁴En plus des critères fixés à l'alinéa 1, les foyers de jours disposent d'un minimum de 10 m² par bénéficiaire pour le secteur «bénéficiaires».

Dérogation en cas de pénurie de place

Art. 41f¹¹³⁾ ¹En cas de capacité d'accueil insuffisante dans le canton, le département peut prolonger les autorisations d'exploiter des établissements spécialisés (ES) qui ne sont pas en mesure de s'adapter à toutes les exigences du présent règlement mais qui respectent au minimum celles de l'article 41e, alinéa 2, lettres a et b, s'agissant pour cette dernière lettre des exigences en matière de sécurité fixées par directive du département.

²La capacité d'accueil insuffisante dans le canton se définit par un taux de lits en ES inférieur ou égal à 56.2 lits pour 1'000 personnes en âge AVS observé au cours de l'année précédente.

³La prolongation de l'autorisation d'exploiter peut être accordée:

- a) jusqu'à la date prévue de mise en exploitation d'une nouvelle construction, dès que celle-ci est dûment sanctionnée par un permis de construire entré en force;
- b) en principe d'année en année mais au maximum:
 - trois fois pour les ES qui ne peuvent pas s'adapter aux exigences architecturales et environnementales du présent règlement et qui prévoient une cessation d'activité;
 - cinq fois dans les autres cas de figure.

Section 6: Nature particulière de la surveillance des ES¹¹⁴⁾

Objets de la surveillance

¹¹³⁾ Introduit par A du 27 novembre 2024 (FO 2024 N° 48) avec effet immédiat

¹¹⁴⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

Art. 42¹¹⁵⁾ La surveillance des établissements porte sur le respect des conditions d'octroi de l'autorisation d'exploiter et en particulier sur:

- a) la construction, la transformation ou la rénovation des infrastructures;
- b) le cadre de vie, les équipements et les installations nécessaires à la sécurité et au confort des personnes accueillies ainsi qu'à satisfaire les besoins spécifiques qui résultent de leur âge ou de leur état de santé;
- c) les prestations de soins et d'accompagnement;
- d) les prestations socio-hôtelières;
- e) le concept et les programmes de l'animation;
- f) l'effectif, la qualification et les compétences des directions et du personnel.

CHAPITRE 3

Hôpitaux, cliniques, centres de soins et de réadaptation

Section 1: Définitions

Hôpitaux et
cliniques

Art. 43 Les hôpitaux et cliniques ainsi que les centres de soins et de réadaptation sont des institutions qui accueillent et traitent des personnes dont l'état de santé physique, psychique ou mentale nécessite des soins aigus ou de réadaptation de nature médicale; ils se répartissent dans les catégories suivantes:

- a) soins physiques aigus;
- b) soins psychiatriques;
- c) transition dans le domaine des soins physiques (centres de soins et de réadaptation - CSR);
- d) transition dans le domaine des soins psychiatriques;
- e) soins palliatifs.

Service de garde
ou de piquet

Art. 44 Dans le cadre de leurs activités telles que fixées dans l'autorisation d'exploitation, les hôpitaux et cliniques disposent d'un service médical de garde ou de piquet 24 h sur 24, 7 jours sur 7. Le médecin de piquet doit être atteignable en tout temps et en mesure d'intervenir dans les 15 minutes.

Section 2: Conditions particulières de l'autorisation

Direction générale

Art. 45 ¹La personne responsable de la gestion de l'institution au sens de l'article 5, lettre a, du présent règlement doit:

- a) justifier d'une formation préalable de niveau supérieur dans les domaines sanitaire, social ou commercial ou d'un titre universitaire en gestion ou en sciences humaines;
- b) justifier d'une expérience de direction ou de conduite du personnel de deux ans au moins;
- c) justifier d'une formation complémentaire en gestion hospitalière reconnue par le département.

¹¹⁵⁾ Teneur selon A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

²La personne responsable doit justifier d'une activité de 80% au moins en rapport avec la mission de l'institution et sa gestion, sous réserve d'une autre organisation agréée par le département.

Directions
médicale et des
soins infirmiers

Art. 46 ¹Chaque institution doit en outre comprendre une direction médicale, individuelle ou collégiale, et une direction des soins infirmiers qui s'assurent de la pertinence et de la qualité des soins fournis aux patients.

²Les directions médicales et des soins infirmiers sont subordonnées à la direction générale de l'institution.

³La personne responsable des soins infirmiers doit justifier d'une activité de 80% au moins, sous réserve d'une autre organisation agréée par le département.

Autres personnes
responsables

Art. 47 L'institution désigne les personnes qualifiées pour la responsabilité de la pharmacie, du laboratoire, de la stérilisation, des services d'entretien ou de tout autre service technique ou hôtelier.

Personnel

Art. 48 La dotation minimale de l'institution en professionnels de la santé doit permettre d'assurer 24 h sur 24 une présence suffisante de personnel diplômé.

Surface

Art. 49 ¹La surface brute par lit ne doit pas être inférieure à 40 m². Celle-ci est constituée de la surface hors tout du ou des bâtiments de l'institution, y compris les éléments de la construction, les circulations horizontales et verticales ainsi que les locaux techniques.

²Dans les combles ou sous-pentes, la surface n'est comptée qu'à partir d'une hauteur de 1,50 m; les vides d'escaliers ou vides entre étages ne sont déduits que s'ils sont importants.

³Ne 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'institution, telles les logements du personnel, les garages pour véhicules.

Barrières
architecturales et
circulations

Art. 50 ¹Les barrières architecturales limitant les déplacements des personnes handicapées ne sont pas admises. Les normes SN 521.500 éditées par l'Association suisse des invalides sont applicables.

²Les couloirs destinés à la circulation des patients ne doivent pas être d'une largeur inférieure à 1,60 m.

³Le nombre d'ascenseurs et de monte-lits exigé dépend du nombre d'étages et du nombre de lits par étage. Ils doivent être pourvus de portes automatiques internes et externes.

Circulation du
matériel

Art. 51 L'organisation des locaux et des circulations doit respecter les règles généralement admises d'hygiène hospitalière. Les circulations pour le matériel propre et sale doivent en particulier être séparées.

Locaux de service

Art. 52 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;
- 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.

Salles d'opération **Art. 53** 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.

Chambres **Art. 54** ¹Les surfaces des chambres, WC et locaux sanitaires non compris, ne doivent pas être inférieures aux normes suivantes:

– chambre à 1 lit	12 m ²
– chambre à 2 lits	19 m ²
– chambre à 3 lits	26 m ²
– chambre à 4 lits	33 m ²

²Chaque 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.

³Dans les hôpitaux et les cliniques pour soins physiques ainsi que les CSR, chaque chambre doit être équipée, par lit, d'un dispositif pour dispenser les gaz médicaux.

⁴Les installations doivent correspondre aux normes de l'Association suisse pour la technique du soudage (ASS).

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

Locaux sanitaires pour les patients **Art. 55** 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.

Système d'appel du personnel **Art. 56** Chaque lit et chaque local sanitaire de l'institution est pourvu d'un système d'appel du personnel.

Dispositions particulières **Art. 57** Pour les structures existantes qui ne remplissent pas l'ensemble des conditions fixées aux articles 49 à 55 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.

CHAPITRE 3A¹¹⁶⁾

Maisons de naissance

Section 1 : Définition¹¹⁷⁾

Définition **Art. 57a**¹¹⁸⁾ Les maisons de naissance sont des institutions qui ont pour mission de prendre en charge des accouchements présumés sans complications sur un mode ambulatoire ou en permettant un hébergement post-partum.

Section 2 : Conditions particulières de l'autorisation¹¹⁹⁾

Responsabilités
a) Direction de l'institution **Art. 57b**¹²⁰⁾ ¹La direction de l'institution au sens de l'article 5, lettre a, du présent règlement doit être assumée par une personne au bénéfice d'un des titres suivants:

- diplôme sanctionnant des formations aux professions sociales ou de la santé (niveau tertiaire);
- diplôme en gestion (niveau tertiaire);
- titre universitaire ou HES en sciences humaines ou autre titre jugé équivalent.

²Les personnes responsables qui ne sont pas des professionnels de la santé devront justifier une expérience professionnelle dans le milieu socio-sanitaire d'au moins 2 ans.

b) Direction obstétricale **Art. 57c**¹²¹⁾ ¹La direction obstétricale de la maison de naissance est assumée par une sage-femme ou par un homme sage-femme au bénéfice d'une autorisation de pratiquer au sens de la LS et d'une expérience professionnelle de deux ans minimum.

²Elle s'assure de la pertinence et de la qualité des soins fournis.

c) Conduite de l'accouchement **Art. 57d**¹²²⁾ L'accouchement dans une maison de naissance doit être conduit sous la responsabilité technique d'une sage-femme ou d'un homme sage-femme au bénéfice d'une autorisation de pratiquer au sens de la loi de santé.

d) Soins délégués **Art. 57e**¹²³⁾ Les soins de base délégués sont effectués par du personnel disposant des qualifications requises à cet effet.

¹¹⁶⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013

¹¹⁷⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013

¹¹⁸⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013

¹¹⁹⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013

¹²⁰⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013

¹²¹⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013 et modifié par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

¹²²⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013 et modifié par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

¹²³⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013

- Obligations
- a) Conditions d'admission de la parturiente **Art. 57f**¹²⁴⁾ ¹La maison de naissance n'accepte que des femmes qui présentent une grossesse physiologique, qui ont fait l'objet d'une surveillance adéquate durant leur grossesse, selon les recommandations de la Société suisse de gynécologie et d'obstétrique et de la Société suisse des sages-femmes, et qui se sont fait connaître auprès d'elle avant l'accouchement.
- ²La sage-femme qui assure le suivi de la parturiente vérifie que, selon toute vraisemblance, l'accouchement se déroulera sans complications.
- b) Organisation **Art. 57g**¹²⁵⁾ ¹La maison de naissance dispose:
- a) d'une garde téléphonique et doit être atteignable en tout temps;
- b) d'un outil d'évaluation de la qualité conforme aux normes admises par la profession, comprenant au moins un système de traitement des plaintes;
- c) d'une organisation des dossiers de patients qui suive les recommandations de l'Association suisse des sages-femmes.
- c) Infrastructures et locaux **Art. 57h**¹²⁶⁾ ¹La maison de naissance dispose d'un local de soin disposant de l'équipement nécessaire aux soins prévus explicitement dans sa mission au sens de l'article 57a du présent règlement ainsi que du matériel, des pansements et des médicaments nécessaires à l'exercice de la profession.
- d) Transfert à l'hôpital **Art. 57i**¹²⁷⁾ ¹La maison de naissance passe un accord réglant les transferts éventuels de parturientes avec un hôpital situé à proximité, disposant d'un service d'obstétrique et de pédiatrie et figurant sur la liste hospitalière du canton de Neuchâtel pour ces prestations.
- ²Elle s'assure qu'un transfert adéquat puisse être effectué jusqu'à cet hôpital à tout moment, en cas de besoin, conformément aux recommandations de la Société suisse de gynécologie et d'obstétrique.
- ³En cas d'apparition de difficultés imprévisibles lors de l'accouchement, toutes les mesures appropriées doivent être prises pour effectuer un transfert rapide et approprié vers l'hôpital.

CHAPITRE 4

Institutions parahospitalières, laboratoires et autres institutions

Section 1: Définitions

- Institutions parahospitalières **Art. 58**¹²⁸⁾ ¹Les institutions parahospitalières fournissent, pour les bénéficiaires, des prestations aux membres des professions de la santé et aux institutions, en principe sans relation thérapeutique individualisée.
- ²Elles fournissent notamment des prestations dans les domaines suivants:
- a) anatomie pathologique;
- b) chimie clinique;
- c) cytologie;

¹²⁴⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013

¹²⁵⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013

¹²⁶⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013

¹²⁷⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013

¹²⁸⁾ Teneur selon A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

- d) génétique médicale;
- e) hématologie;
- f) immunologie;
- g) microbiologie;
- h) parasitologie;
- i) radiologie.

Laboratoires
d'analyses
médicales

Art. 59 ¹Les laboratoires d'analyses médicales sont des institutions parahospitalières qui fournissent des prestations au sens de l'article 58, alinéa 2, lettres *b* à *g*. Ils se répartissent dans les catégories suivantes:

- a) les laboratoires de cabinets médicaux;
- b) les laboratoires de pharmacie d'officine;
- c) les laboratoires de groupe;
- d) les laboratoires d'hôpitaux;
- e) les laboratoires publics des fondations;
- f) les laboratoires privés.

²Les laboratoires d'analyses médicales respectent les exigences du droit fédéral et les concepts d'assurance de qualité établis par la Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical (QUALAB).

Section 2: Conditions particulières de l'autorisation

Autres institutions

Art. 60 ¹L'institut d'anatomie pathologique est une institution qui fournit des prestations au sens de l'article 58, alinéa 2, lettre *a*, du présent règlement.

²Les instituts de radiologie sont des institutions qui fournissent des prestations au sens de l'article 58, alinéa 2, lettre *h*, du présent règlement.

Laboratoires de
cabinets
médicaux, de
pharmacie
d'officine et
laboratoires de
groupe

Art. 61 ¹Les laboratoires de cabinets médicaux, de pharmacie d'officine et les laboratoires de groupe ne sont pas soumis à autorisation au sens du présent règlement.

²Un laboratoire de groupe, exploité en commun par cinq médecins praticiens au plus, doit faire partie intégrante du cabinet médical d'un de ceux-ci. Il ne peut fournir des prestations à des tiers ne faisant pas partie du groupe.

³Un laboratoire de groupe exploité par plus de cinq médecins praticiens doit être placé sous la supervision d'un spécialiste au bénéfice du titre FAMH ou d'un autre titre reconnu et jugé équivalent. Il ne peut fournir des prestations à des tiers ne faisant pas partie du groupe.

Laboratoires
d'hôpitaux et
laboratoires
publics des
fondations

Art. 62 ¹Les laboratoires d'hôpitaux et les laboratoires publics des fondations sont dirigés par un-e chef-fe de laboratoire titulaire d'un diplôme en médecine ou en pharmacie ou d'une formation universitaire en sciences naturelles reconnue par le département. Cette personne dispose en outre d'un titre FAMH ou d'une formation jugée équivalente dans le domaine des analyses médicales.

²Les laboratoires d'hôpitaux qui font des analyses de soins de base ou uniquement pour les propres besoins de l'institution dans laquelle ils opèrent peuvent être placés sous la responsabilité d'un-e laborantin-e médical-e, supervisé-e par un-e chef-fe de laboratoire titulaire d'un titre FAMH. Cette personne responsable ne peut pas superviser plus de cinq laboratoires d'hôpitaux.

Laboratoires
privés

Art. 63 Les laboratoires privés sont dirigés par un-e chef-fe de laboratoire titulaire d'un diplôme en médecine ou en pharmacie ou d'une formation universitaire en sciences naturelles reconnue par le département. Cette personne dispose en outre d'un titre FAMH ou d'une formation jugée équivalente dans le domaine des analyses médicales.

Section 3: Conditions particulières de l'autorisation pour les autres institutions parahospitalières

Institut d'anatomie
pathologique

Art. 64 L'institut d'anatomie pathologique est dirigé par un médecin titulaire d'un titre de spécialiste en pathologie. L'institut respecte le droit fédéral et les exigences d'assurance de qualité.

Instituts de
radiologie

Art. 65 Les instituts de radiologie sont dirigés par des médecins titulaires d'un titre de spécialiste en radiologie. Ils respectent le droit fédéral et les exigences d'assurance de qualité.

Centres de
prélèvement

Art. 65a¹²⁹⁾ ¹Les centres de prélèvement sont des institutions parahospitalières autorisées à procéder à des prélèvements sur des bénéficiaires pour le compte de laboratoires autorisés.

²L'autorisation d'exploiter un centre de prélèvement peut être délivrée à un laboratoire autorisé dans un autre canton.

³La responsabilité du centre de prélèvement est assurée par une personne au bénéfice du diplôme fédéral de médecine ou d'un titre de spécialiste délivré par la FAMH ou la FPH, inscrite dans le registre de sa profession.

⁴Les prélèvements sont exécutés par des professionnels de la santé au sens de l'article 52, alinéa 1, lettre c de la LS formés pour cela et autorisés à pratiquer sous leur propre responsabilité dans le canton.

⁵Le centre respecte les bonnes pratiques de laboratoires de microbiologie de l'annexe 1, de l'ordonnance fédérale sur les laboratoires de microbiologie, du 29 avril 2015, notamment en ce qui concerne les locaux, la sécurité, la gestion des dossiers des bénéficiaires, les assurances qualités.

⁶La demande d'autorisation d'exploiter doit être accompagnée:

- a) d'une copie conforme et actuelle de l'autorisation cantonale d'exploiter du laboratoire d'analyses médicales auquel le centre est rattaché;
- b) du nom et des titres de la personne assumant la responsabilité du centre de prélèvements.

TITRE IV

Voies de droit, dispositions pénales et mesures administratives

Voies de droit

Art. 66 Sous réserve des dispositions particulières prévues par la loi de santé, la procédure et les voies de droit sont régies par loi sur la procédure administrative (LPA), du 18 mars 2025¹³⁰⁾.

¹²⁹⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat et modifié par A du 4 juillet 2022 (FO 2022 N° 27) avec effet immédiat

¹³⁰⁾ RSN 152.130

Dispositions pénales, mesures administratives et mesures disciplinaires

Art. 67¹³¹⁾ Les dispositions pénales, les mesures administratives ainsi que les mesures disciplinaires prévues aux articles 122, 123 et 123b de la loi de santé sont applicables au présent règlement.

TITRE V

Dispositions transitoire et abrogatoire, du 21 août 2002¹³²⁾

Dispositions transitoires
a) en général

Art. 68¹³³⁾ ¹Les autorisations délivrées avant l'entrée en vigueur du présent règlement restent valables pour autant que leurs titulaires satisfassent aux nouvelles exigences.

²Sous réserve des dispositions particulières, les institutions de santé existantes ont un délai de trois ans pour s'adapter aux exigences du présent règlement.

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

b) familles d'accueil

Art. 68a¹³⁴⁾

Abrogation

Art. 69 Sont abrogés dès l'entrée en vigueur du présent règlement:

a) le règlement provisoire sur les hôpitaux, cliniques et établissements spécialisés dans le canton de Neuchâtel, du 3 juillet 1996¹³⁵⁾;

b) l'arrêté concernant la surveillance des structures d'hébergement et d'accueil de personnes adultes, âgées, handicapées ou dépendantes, du 10 janvier 2000¹³⁶⁾.

Dispositions transitoires à la modification du 20 octobre 2021¹³⁷⁾

Prolongation automatique des autorisations d'exploiter

Art. 69a¹³⁸⁾ ¹Les ES autorisés avant le 20 octobre 2021 bénéficient d'une prolongation de leur autorisation d'exploiter selon l'ancien droit tant qu'une nouvelle décision d'autorisation d'exploiter n'est pas délivrée par le département.

²Cette prolongation de l'autorisation d'exploiter ne présume pas d'une autorisation de facturer à charge de l'assurance obligatoire des soins.

³Abrogé.

⁴L'ES transmet au service le projet institutionnel et le plan d'affaires dans les six mois qui suivent le préavis relatif à son plan quinquennal émis par l'autorité compétente.

Foyers de jour

Art. 69b¹³⁹⁾ Les foyers de jour attenants à des EMS ou extra-muros autorisés avant le 20 octobre 2021 présentent au service le plan de leurs infrastructures

¹³¹⁾ Teneur selon A du 9 mars 2009 (FO 2009 N° 10) avec effet au 1^{er} avril 2009

¹³²⁾ Teneur selon A du 20 octobre 2021 (FO 2012 N°42) avec effet immédiat

¹³³⁾ Teneur selon A du 19 décembre 2012 (FO 2012 N°51) avec effet au 1^{er} janvier 2013

¹³⁴⁾ Abrogé par A du 20 octobre 2021 (FO 2012 N°42) avec effet immédiat

¹³⁵⁾ FO 1996 N° 51

¹³⁶⁾ FO 2000 N° 4

¹³⁷⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2012 N° 42) avec effet immédiat

¹³⁸⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat, modifié par A du 5 avril 2023 (FO 2023 N° 14) avec effet immédiat et A du 27 novembre 2024 (FO 2024 N° 48) avec effet immédiat

¹³⁹⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

ainsi que toutes les données utiles à la vérification du respect du présent arrêté et de la directive du département dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur des présentes dispositions.

Pharmacie d'EMS **Art. 69c**¹⁴⁰⁾ Les ES transmettent au service les informations et documents relatifs à la pharmacie, exigés à l'article 36, dans les six mois dès l'entrée en vigueur des présentes dispositions.

Dispositions transitoires à la modification du 2 juillet 2025¹⁴¹⁾

Prolongation automatique des autorisations d'exploitation **Art. 69d** ¹Dès l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions, les OSAD autorisées en vertu du droit antérieur disposent d'un délai de 12 mois pour identifier les points d'adaptation et proposer au service un plan de mise en conformité.

²Après approbation du service, elles disposent d'un délai de 2 ans pour être en totale conformité avec les nouvelles dispositions.

Entrée en vigueur et publication **Art. 70** ¹Le présent règlement entre immédiatement en vigueur.

²Il sera publié dans la Feuille officielle et inséré au Recueil de la législation neuchâteloise.

¹⁴⁰⁾ Introduit par A du 20 octobre 2021 (FO 2021 N° 42) avec effet immédiat

¹⁴¹⁾ FO 2025 N° 27