Entrée en vigueur dès le 01.10.2025 (Actuelle)

Document généré le : 01.10.2025

RÈGLEMENT 810.03.1
sur les établissements sanitaires et les établissements apparentés de droit privé dans le Canton de Vaud (RES)

du 26 janvier 2011

LE CONSEIL D'ÉTAT DU CANTON DE VAUD

vu la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) [A]

vu la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPTh) [B]

vu la loi du 29 mai 1985 sur la santé publique (LSP) [C]

vu la loi du 28 juin 2006 d'aide aux personnes recourant à l'action médico-sociale (LAPRAMS) [D]

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

arrête

[A] Loi fédérale du 18.03.1994 sur l'assurance-maladie (RS 832.10)

[B] Loi fédérale du 15.12.2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS 812.21)

[C] Loi du 29.05.1985 sur la santé publique (BLV 800.01)

[D] Loi du 24.01.2006 d'aide aux personnes recourant à l'action médico-sociale (BLV 850.11)

Titre I Dispositions générales

Art. 1 But et objectif

[1] Le présent règlement a pour but de fixer les conditions d'exploitation des établissements sanitaires et apparentés de droit privé (ci-après : établissements) au sens de la loi sur la santé publique (LSP) [C] et de la loi d'aide aux personnes recourant à l'action médico-sociale (LAPRAMS) [E] ainsi que le cadre de leur surveillance par l'Etat.

[2] Il vise à protéger la santé des patients et de la population ainsi qu'à garantir des soins appropriés de qualité.

[C] Loi du 29.05.1985 sur la santé publique (BLV 800.01)

[E] Loi du 24.01.2006 d'aide aux personnes recourant à l'action médico-sociale (BLV 850.11)

Art. 2 Autorités compétentes

[1] Le Département de la santé et de l'action sociale (ci-après : le département)[F] est l'autorité compétente pour octroyer, renouveler, limiter ou retirer toute autorisation d'exploiter et de diriger ainsi que pour exercer la surveillance des établissements.

[2] Pour l'exécution de ses tâches, il dispose du service en charge de la santé publique (ci-après : le service)[F] ainsi que du service en charge des assurances sociales et de l'hébergement. Ces services peuvent faire appel à des experts.

[3] Les articles 15b à 15g LSP [C] sont réservés, notamment en ce qui concerne les compétences des commissions d'examen des plaintes.

[C] Loi du 29.05.1985 sur la santé publique (BLV 800.01)

[F] Voir l'organigramme de l'Etat de Vaud

Art. 3 Catégories d'établissement

[1] Au sens du présent règlement, les établissements se répartissent dans les catégories suivantes :

a. les hôpitaux et cliniques de soins aigus (somatiques et psychiatriques) ;

b. les centres de traitement et de réadaptation ;

c. les établissements médicaux de soins ambulatoires ;

d. les maisons de naissance ;

e. les établissements médico -sociaux ;

f. les établissements apparentés (notamment les instituts de radiologie, les laboratoires d'analyses médicales et autres institutions où sont dispensées des prestations médicales sans effet thérapeutique direct).

Titre II Autorisations

Chapitre I En général

Art. 4 Autorisation d'exploiter

[1] L'autorisation d'exploiter est accordée à une personne physique ou morale qui remplit les conditions cumulatives de l'article 147, alinéa 1 LSP [C] .

[2] Dans le cas où un établissement est exploité en raison individuelle, l'autorisation est attribuée nommément à la personne exploitante.

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

[C] *Loi du 29.05.1985 sur la santé publique (BLV 800.01)*

Art. 5 Demande d'autorisation d'exploiter

[1] Toute personne physique ou morale qui souhaite exploiter un établissement doit préalablement adresser sa demande par écrit au service en fournissant les renseignements et documents suivants :

a. dénomination de l'établissement ;

b. acte constitutif et statuts de l'établissement ;

c. description de l'activité et du concept de l'établissement ainsi que des données précises sur sa capacité de prise en charge ;

d. liste, fonctions et documents requis par la LSP[C] et ses dispositions d'application pour les personnes citées au chapitre III du présent titre, en particulier les responsables de l'exploitation, des soins médicaux, des soins infirmiers et de la pharmacie ;

e. effectif des postes du personnel prévus pour prodiguer les soins et organigramme ;

f. plans de l'immeuble et descriptif des locaux ;

g. extrait du registre foncier ou copie du contrat de bail ;

h. descriptif des installations et des équipements ;

i. le cas échéant, l'autorisation d'exploiter délivrée par un autre canton.

[C] *Loi du 29.05.1985 sur la santé publique (BLV 800.01)*

Art. 6 Instruction de la demande

[1] Le service procède à une inspection de l'établissement.

[2] Le requérant est tenu de fournir à l'autorité tout renseignement nécessaire à l'examen de sa demande.

Art. 7 Autorisation de diriger

[1] L'autorisation de diriger est accordée à une personne physique qui remplit les conditions cumulatives de l'article 148 LSP [C] et du présent règlement.

[2] La demande est adressée préalablement et par écrit au service, compagnée des documents suivants :

a. curriculum vitae ;

b. copies des diplômes et certificats ;

c. attestation d'inexistence de tutelle délivrée par la Justice de Paix ou un document similaire ;

d. extrait du casier judiciaire central à Berne ;

e. certificat médical récent ;

f. attestation de l'Office des poursuites du lieu de domicile ;

g. cas échéant, autorisation de diriger délivrée par un autre canton.

[3] Le requérant est tenu de fournir à l'autorité tout renseignement nécessaire à l'examen de sa demande.

[C] Loi du 29.05.1985 sur la santé publique (BLV 800.01)

Art. 8 Décision d'octroi d'autorisation d'exploiter et de diriger

[1] Le requérant qui répond aux exigences susmentionnées reçoit une autorisation d'exploiter ou de diriger un établissement sanitaire ou apparenté de la part du département, sur préavis du service.

[2] Lorsque toutes les conditions pour la délivrance de l'autorisation d'exploiter ou de diriger ne sont pas remplies, le département peut limiter l'autorisation, l'assortir de conditions ou la délivrer à titre provisoire.

[3] L'article 151a LSP [C] est réservé.

[C] Loi du 29.05.1985 sur la santé publique (BLV 800.01)

Art. 9 Durée et renouvellement

[1] L'autorisation d'exploiter est délivrée pour cinq ans. Elle est renouvelée pour autant que les exigences de la LSP [C] et du présent règlement soient respectées.

[2] L'autorisation de diriger est en principe délivrée pour une durée illimitée.

[3] Le département est habilité en tout temps à vérifier que les conditions d'octroi des autorisations sont remplies.

[C] Loi du 29.05.1985 sur la santé publique (BLV 800.01)

Art. 10 Changement de responsable

[1] Le responsable d'exploitation est tenu d'annoncer au département tout changement de personnes responsables désignées aux articles 17, 18 et 20 du présent règlement. Cette annonce doit être faite préalablement à tout changement afin de permettre au département de s'assurer que les conditions de délivrance de l'autorisation d'exploiter sont remplies.

[2] Tout changement de responsable d'exploitation doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation de la part du titulaire de l'autorisation d'exploiter. Le nouveau responsable ne peut être engagé qu'une fois la décision du département rendue.

Chapitre II Connaissances professionnelles du responsable d'exploitation

Art. 11 Généralités

[1] Les responsables d'exploitation doivent disposer de connaissances professionnelles spécifiques à l'établissement qu'ils dirigent, conformément aux articles 12 et ss du présent règlement.

[2] En cas de changement de responsable désigné par le titulaire d'une autorisation d'exploiter (art. 146, al. 3 LSP [C]), le département peut accorder au nouveau responsable un délai allant jusqu'à 2 ans pour acquérir les connaissances spécifiques.

[C] Loi du 29.05.1985 sur la santé publique (BLV 800.01)

Art. 12 Hôpitaux, cliniques, CTR et établissements médico-sociaux

[1] Pour diriger un hôpital, une clinique, un centre de traitement et de réadaptation ou un établissement médico-social, le responsable de l'exploitation doit satisfaire aux conditions suivantes :

a. Connaissances de base :

1. être titulaire d'un diplôme de niveau universitaire ou HES, ou au bénéfice d'une formation jugée équivalente par le département ;

2. justifier d'une expérience pratique de direction et de conduite du personnel de deux ans au moins ;

b. Connaissances spécifiques :

- justifier d'une formation spécifique au domaine hospitalier, respectivement médico-social, reconnue par le département et comprenant au moins les branches suivantes :
  - comptabilité, gestion et économie sanitaires ;
  - conduite du personnel ;
  - relations humaines, notions d'épidémiologie, prise en charge et accueil des patients ;
  - législation et organisation sanitaires et sociales sur les plans suisse et vaudois.

Art. 13 Etablissements apparentés (art. 152 LSP), établissements de soins ambulatoires - Maisons de naissance

[1] Pour exploiter un laboratoire d'analyses médicales, il faut satisfaire aux conditions définies à l'article 153a LSP [C] et le règlement y relatif.

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

[C] Loi du 29.05.1985 sur la santé publique (BLV 800.01)

Art. 14 Evaluation des connaissances professionnelles

[1] D'entente avec les associations professionnelles d'établissements, le département détermine les formations qui répondent aux exigences du présent règlement. Il renseigne les candidats sur les formations admises.

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

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

Art. 15 Formation continue

[1] Le responsable de l'exploitation doit suivre, au moins tous les trois ans, un cours de formation continue organisé par une association professionnelle correspondant au type d'établissement qu'il dirige.

Art. 16 Financement de la formation

[1] L'Etat n'est pas tenu de participer au financement de la formation des responsables d'exploitation.

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

Chapitre III Autres personnes responsables

Art. 17 Responsabilité médicale

[1] La personne assumant la responsabilité médicale au sens de l'article 149a LSP [C] doit être au bénéfice d'une formation postgrade en rapport avec l'activité de l'établissement.

[2] Elle veille notamment au respect des directives du département concernant la prévention, la surveillance et le contrôle des maladies transmissibles.

[C] Loi du 29.05.1985 sur la santé publique (BLV 800.01)

Art. 18 Responsabilité infirmière [1]

[1] La personne assumant la responsabilité des soins infirmiers au sens de l'article 149b LSP [C] doit justifier d'une activité de 80 % au moins sous réserve d'une autre organisation agréée par le département.

[2] Elle doit être titulaire d'un titre d'infirmière admis selon le droit fédéral ou jugé équivalent. Suivant l'organisation de l'établissement, elle prendra la fonction d'infirmière-cheffe et devra être au bénéfice des formations suivantes :

- formation en gestion (niveau infirmière-cheffe d'unité de soins) ;
- formation complémentaire reconnue correspondant aux activités et à la mission de l'établissement.

---

[1] Modifié par le règlement du 27.06.2018 entré en vigueur le 01.01.2018

[3] Dans les établissements où la responsabilité des soins infirmiers n'est pas assurée par l'infirmière-cheffe, mais par une infirmière référente, selon une organisation agréée par le département, c'est cette infirmière référente qui devra être au bénéfice de la formation complémentaire correspondant aux activités et à la mission de l'établissement.

[4] Une infirmière-cheffe doit justifier d'une expérience professionnelle de cinq ans au moins.

[4bis] L'infirmière référente d'un établissement psycho-social médicalisé (ci-après : EPSM) doit justifier d'une expérience professionnelle dans le domaine de la psychiatrie adulte ainsi que, au titre de formation complémentaire reconnue, d'une spécialisation en santé mentale. Cette spécialisation doit être acquise dans les deux ans suivant l'engagement.

[5] Le département émet des directives d'application.

[C] Loi du 29.05.1985 sur la santé publique (BLV 800.01)

Art. 19 Hiérarchie

[1] Les personnes assumant les responsabilités médicales et infirmières sont subordonnées au responsable d'exploitation de l'établissement.

Art. 20 Autres personnes responsables [1]

[1] Le cas échéant, l'établissement désigne les personnes qualifiées pour assumer la responsabilité :

- de la pharmacie ou du stockage des médicaments ;
- du laboratoire ;
- de l'hygiène préventive et du contrôle des infections ;
- de la stérilisation et des toxiques ;
- du stockage du sang et des produits sanguins ;
- de l'accompagnement socio-éducatif en EPSM ;
- du suivi administratif des dossiers en EPSM.

Titre III Devoirs des responsables de l'établissement

Art. 21 Exploitation

[1] Le responsable d'exploitation doit justifier d'une activité suffisante au sein de l'établissement lui permettant d'en assurer la gestion, en fonction de la taille et de la mission de l'établissement.

[2] Lorsque cette activité fait l'objet d'un financement de l'Etat, celle-ci doit être au moins égale au volume financé. Pour un établissement médico-social, l'activité doit être au moins égale au volume déterminé par le standard socio-hôtelier fondé sur la loi d'aide aux personnes recourant à l'action médico-sociale [E] .

---

1 Modifié par le règlement du 27.06.2018 entré en vigueur le 01.01.2018

[3] Des délégations de compétence sont possibles, notamment dans les cas où le responsable d'exploitation gère plusieurs établissements ou sites ou consacre une partie de son temps à d'autres activités. Ces délégations doivent être protocolées et agréées au préalable par le département qui peut émettre des directives d'application.

[E] Loi du 24.01.2006 d'aide aux personnes recourant à l'action médico-sociale (BLV 850.11)

Art. 22 Normes de qualité et gestion des plaintes et des incidents

[1] Le responsable d'exploitation veille à l'application des directives et des normes de qualité et de sécurité recommandées par les associations professionnelles selon les catégories d'établissement.

[2] Il met en place une procédure de garantie de qualité qui comprend au minimum un système de traitement des plaintes et des incidents ainsi qu'un plan de formation du personnel. Ce système comprend la description des processus de gestion des plaintes et des incidents dont le résultat doit déboucher sur l'évaluation des éventuelles mesures à prendre.

Art. 23 Incidents critiques

[1] Le responsable d'exploitation annonce au médecin cantonal tout incident critique au sens de l'article 149, alinéa 2 LSP [C] survenu dans son établissement, conformément aux directives du département. Ces dernières sont établies d'entente avec les associations professionnelles concernées et précisent notamment la définition des événements nécessitant une procédure d'annonce.

[C] Loi du 29.05.1985 sur la santé publique (BLV 800.01)

Art. 24 Publicité

[1] Les établissements sanitaires et apparentés, autorisés à exploiter, peuvent rendre publiques, par voie de presse, medias électroniques ou autres supports similaires, les informations objectives et véridiques se rapportant à leur activité, notamment :

- les prestations délivrées, sous réserve de l'article 82, alinéa 4 LSP [C] ;
- les qualifications des professionnels autorisés à pratiquer et exerçant au sein de l'établissement ;
- les labels de qualité obtenus ;
- les horaires.

[2] La diffusion à large échelle et de façon systématique ou l'envoi indistinct de feuillets publicitaires sur format papier ou électronique est interdite. Il en va de même des pseudo-reportages (publireportages).

[C] Loi du 29.05.1985 sur la santé publique (BLV 800.01)

Art. 25 Devoir d'information de l'établissement à l'égard des patients et des résidents

[1] Les établissements sont tenus de fournir une information écrite et aisément compréhensible aux patients et résidents sur leurs droits et leurs devoirs, sur les conditions de leur séjour, ainsi que sur le traitement des plaintes.

[2] Ils ont également l'obligation de renseigner les patients ou les résidents sur les conditions financières, ainsi que sur les éventuelles particularités de la prise en charge s'agissant des soins et des traitements médicaux prodigués.

[3] En cas d'admission en urgence, l'information peut être différée ; elle doit cependant être donnée au patient ou au résident aussitôt que l'état de santé de ce dernier le permet.

Art. 26 Transmission des données personnelles

[1] L'établissement est tenu de fournir les données requises à l'élaboration des statistiques fédérales et cantonales ainsi que les données nécessaires aux activités et aux études relatives à la politique sanitaire vaudoise, à moins qu'elles ne soient disponibles par ailleurs. Les dispositions des lois fédérales [G] et cantonales [H] sur la protection des données sont réservées.

[G] Loi fédérale du 19.06.1992 sur la protection des données (RS 235.1)

[H] Loi du 11.09.2007 sur la protection des données personnelles (BLV 172.65)

Titre IV Médicaments, stockage de sang et de produits sanguins

Chapitre I Médicaments

Art. 27 Autorisation cantonale

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

[2] L'autorisation est accordée si les conditions énoncées aux articles 28 à 32 sont remplies.

[3] Toute modification ayant une incidence sur l'autorisation, notamment un changement d'activité, de pharmacien ou de locaux doit être annoncée au service.

[4] L'établissement qui détient des médicaments acquis directement au nom des patients n'est pas soumis à l'obligation d'autorisation pour la détention des médicaments. Les médicaments soumis à la prescription médicale doivent être acquis au moyen d'ordonnances médicales nominatives. Les exigences énoncées aux articles 28, alinéas 2 et 3, 29, 30 et 32 doivent être remplies.

[5] Les dispositions des articles 27 à 33 sont applicables par analogie aux autres établissements mentionnés à l'article 117 LSP [C] .

[C] Loi du 29.05.1985 sur la santé publique (BLV 800.01)

Art. 28 Responsable [2]

[1] La pharmacie d'établissement est placée sous la surveillance d'un pharmacien autorisé à pratiquer et titulaire d'une formation postgrade en pharmacie hospitalière ou d'une formation jugée équivalente. Son nom est transmis au service.

---

[2] Modifié par le règlement du 16.12.2020 entré en vigueur le 16.12.2020

[2] Les établissements qui détiennent des médicaments pour les patients ou résidents au sens de l'article 27, alinéa 4 désignent un professionnel de la santé ayant les connaissances requises comme responsable du stockage des médicaments et l'annoncent au service. Son taux d'activité et son cahier des charges doivent être fixés par écrit.

[3] Le responsable du stockage des médicaments au sens de l'article 28, alinéa 2 réfère au médecin pour les questions relatives à la prescription médicamenteuse et au pharmacien fournisseur des médicaments pour les questions relatives à leur remise et à leur administration.

Art. 29 Locaux et équipements [2]

[1] Les locaux où sont stockés des médicaments doivent être adaptés aux activités effectuées et inaccessibles aux personnes non autorisées.

[2] Les endroits de fabrication et les locaux ou les meubles de stockage doivent être réservés aux seuls produits thérapeutiques.

[3] La pharmacie est pourvue des équipements adéquats afin de garantir le respect des règles de qualité des médicaments, d'hygiène et de sécurité.

[4] L'étiquetage, le conditionnement et les conditions de conservation des médicaments doivent être conformes aux exigences de la pharmacopée.

[5] Les locaux et réfrigérateurs doivent faire l'objet d'un contrôle de la température.

[6] Le stockage de produits inflammables doit répondre aux directives de l'Etablissement cantonal d'assurance. La pharmacie qui stocke ces produits est pourvue d'une armoire ou d'un local à produits inflammables.

Art. 30 Organisation et surveillance

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

[2] Il surveille la pharmacie ou le stock de médicaments ainsi que les dépôts de médicaments décentralisés dans l'établissement.

[3] Il établit un rapport sur les contrôles effectués.

[4] Le pharmacien est le conseiller de l'établissement pour les médicaments.

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

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

Art. 31 Fabrication

[1] La législation fédérale et les dispositions cantonales d'exécution sont applicables.

---

[2] Modifié par le règlement du 16.12.2020 entré en vigueur le 16.12.2020

Art. 32 Stupéfiants [3]

[1] La législation fédérale sur les stupéfiants[I] et les dispositions cantonales d'exécution[J] sont applicables . En particulier :

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

[I] Loi fédérale du 03.10.1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (RS 812.121)

[J] Règlement du 25.03.1987 sur les stupéfiants (BLV 812.11.1)

Art. 33 Inspections

[1] Le service peut inspecter en tout temps les pharmacies d'établissements ou les lieux de détention de médicaments dans les établissements.

Chapitre II Stockage de sang et de produits sanguins

Art. 34 Définitions

[1] On entend par :

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

Art. 35 Autorisation

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

[2] L'autorisation est accordée si les conditions énoncées aux articles 36 à 40 du présent règlement sont remplies.

---

[3] Modifié par le règlement du 13.08.2025 entré en vigueur le 01.10.2025

[3] L'autorisation est accordée pour une durée de 5 ans, renouvelable. La demande de renouvellement doit être présentée six mois avant l'échéance.

[4] Toute modification ayant une incidence sur l'autorisation, notamment un changement d'activité, de responsable ou de locaux, doit être annoncée au service.

Art. 36 Assurance qualité

[1] L'établissement prend les mesures appropriées d'assurance qualité pour garantir une manipulation conforme du sang et des produits sanguins au sens des articles 37 à 40 LPTh [B] .

[B] Loi fédérale du 15.12.2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS 812.21)

Art. 37 Responsable

[1] L'établissement désigne un responsable qui exerce la surveillance technique directe du stockage et dispose des connaissances et de l'expérience nécessaire. Ce responsable a un cahier des charges.

Art. 38 Locaux et équipements

[1] Les locaux et équipements nécessaires au stockage de sang et de produits sanguins sont appropriés. Les réfrigérateurs et congélateurs font l'objet d'un contrôle de la température.

Art. 39 Sécurité et devoir de diligence

[1] L'établissement doit pouvoir démontrer que la sécurité des produits est garantie et que les dispositions particulières et les devoirs de diligence au sens de la législation fédérale sur les produits thérapeutiques[B] sont respectés.

[B] Loi fédérale du 15.12.2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS 812.21)

Art. 40 Obligation d'archiver

[1] Les enregistrements des opérations en rapport avec le sang, les produits sanguins ainsi que tous les documents importants doivent être archivés pendant trente ans.

Art. 41 Inspection

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

[2] L'article 70 du règlement et les dispositions pénales de la LPTh [B] sont réservées.

[B] Loi fédérale du 15.12.2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS 812.21)

Titre V Dispositions particulières aux différents types d'établissements sanitaires ou apparentés

Chapitre I Hôpitaux et cliniques

Art. 42 Définition

[1] Les hôpitaux et cliniques sont des établissements au sein desquels sont soignées des personnes atteintes d'affections aiguës nécessitant la mise en œuvre de mesures médicales continues et intensives. Les séjours y sont généralement de courte durée.

Art. 43 Service de garde ou de piquet

[1] Les hôpitaux et cliniques organisent, en fonction de la nature de leurs activités, un service de garde et/ou de piquet qui garantisse la qualité et la sécurité des soins dispensés.

[2] Les hôpitaux et les cliniques offrant des services d'urgence ou de soins intensifs doivent disposer d'une garde médicale sur site vingt-quatre heures sur vingt-quatre et sept jours sur sept ainsi que d'un service de piquet. Ils disposent en outre de personnel infirmier formé au tri et à la prise en charge des urgences adultes et pédiatriques.

[3] Les services de garde ou de piquet sont assumés par des médecins cadres qui peuvent déléguer cette tâche à des médecins assistants oeuvrant sous leur responsabilité sous réserve des alinéas 4 et 5.

[4] Lorsque l'hôpital ou la clinique ne dispose pas d'un service d'urgence ou de soins intensifs, seul un service de piquet assumé par un médecin cadre doit être mis en place. Le médecin cadre peut déléguer le service de piquet à un médecin assistant, au bénéfice d'au moins trois ans de pratique clinique et oeuvrant sous sa responsabilité. Le médecin doit être en mesure d'intervenir sur place dans les trente minutes.

[5] Dans certaines spécialités, le département peut exiger que le service de piquet ne puisse être délégué qu'à un médecin titulaire d'un titre postgrade dans la spécialité concernée.

[6] Le département, en concertation avec les partenaires concernés, peut émettre des directives d'application.

Art. 44 Personnel

[1] La dotation minimale de l'établissement en professionnels de la santé doit permettre d'assurer 24 heures sur 24 une présence suffisante de personnel diplômé. Le département peut prévoir des normes fixant l'effectif et les compétences minimums.

Art. 45 Exigences architecturales et d'équipement

[1] Le département fixe les exigences architecturales et d'équipement.

[2] L'agencement des chambres doit respecter l'intimité des personnes hospitalisées et contenir :

a. une salle de bain avec WC ;

b. une table de nuit et une armoire par lit ;

c. maximum deux lits.

[3] Dans les hôpitaux et les cliniques de soins aigus somatiques, chaque chambre doit être équipée, par lit, d'un dispositif pour dispenser les gaz médicaux.

[4] L'organisation des locaux et des circulations doit respecter les règles généralement admises d'hygiène préventive et de contrôle de l'infection.

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

[6] Des dérogations peuvent être admises par le département pour les bâtiments existants ou, dans des cas particuliers, notamment s'il s'agit de chambres destinées à l'hospitalisation ambulatoire ou de chambres d'observation.

Art. 46 Système d'appel du personnel

[1] Chaque lit et chaque local sanitaire (WC, salle d'eau) de l'établissement est pourvu d'un système "d'appel malade".

Art. 47 Blocs opératoires

[1] Les blocs opératoires 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, de traitement de l'air, d'hygiène et de contrôle de l'asepsie ;

b. d'équipements et de matériels ;

c. d'instruments ;

d. de modalités d'utilisation, d'accès et de circulation.

[2] Le département peut fixer des normes minimales.

Art. 48 Divisions pour malades chroniques

[1] Les divisions accueillant des malades chroniques sont soumises aux dispositions du chapitre V ci-après (EMS).

Chapitre II Centres de traitement et de réadaptation

Art. 49 Définition

[1] Les centres de traitement et de réadaptation sont des établissements au sein desquels sont soignées des personnes atteintes d'affections aiguës ou non stabilisées nécessitant la mise en œuvre de traitements médicaux, de mesures de réadaptation ou de soins palliatifs. Les séjours y sont généralement de durée moyenne.

Art. 50 Exigences

[1] Les exigences sont en principe les mêmes que celles posées par les articles 44 à 48 du présent règlement pour les établissements de soins aigus.

[2] Un service de piquet doit être mis en place et assumé par un médecin cadre qui peut déléguer cette tâche à un médecin assistant oeuvrant sous sa responsabilité. Le médecin doit être en mesure d'intervenir dans les trente minutes.

[3] Le département peut admettre des exceptions à l'alinéa 1, compte tenu de l'activité de l'établissement.

Chapitre III Etablissements médicaux de soins ambulatoires

Art. 51 Définition

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

Art. 52 Exigences

[1] Les exigences sont en principe les mêmes que celles posées par les articles 43 à 47 du présent règlement pour les établissements de soins aigus. Le département peut admettre des exceptions compte tenu de l'activité de l'établissement.

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

Chapitre IV Maisons de naissance

Art. 53 Définition

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

Art. 54 Accueil

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

Art. 55 Transfert à l'hôpital

[1] La maison de naissance passe un accord réglant les transferts éventuels avec un hôpital proche, disposant d'un service d'obstétrique et de pédiatrie.

[2] La maison de naissance s'assure que, à tout moment, un transfert adéquat puisse être effectué jusqu'à cet hôpital. La durée de transport en conditions normales ne doit pas excéder 20 minutes.

[3] En cas d'apparition de difficultés imprévisibles lors de l'accouchement, toutes les mesures appropriées doivent être prises pour effectuer un transfert rapide vers l'hôpital.

Art. 56 Informations

[1] La maison de naissance remet à l'accueil de chaque personne un document écrit présentant les conditions de fonctionnement de l'institution, notamment les tarifs ainsi que les modalités de transfert éventuel à l'hôpital.

[2] La personne accueillie atteste par écrit qu'elle accepte ces conditions.

[3] La maison de naissance ne peut accueillir pour accouchement des femmes en travail qui ne lui sont pas connues préalablement.

Art. 57 Responsabilité professionnelle

[1] La responsabilité professionnelle, au sens de l'article 149a, alinéa 6 LSP [C] , est assumée par une sage-femme autorisée à pratiquer dans le Canton de Vaud, avec une expérience professionnelle de deux ans au minimum. La personne responsable veille au respect du présent règlement. Elle s'adjoint une sage-femme remplaçante qui répond aux mêmes conditions.

[2] Les articles 18 à 20 du présent règlement ne s'appliquent pas aux maisons de naissance.

[C] Loi du 29.05.1985 sur la santé publique (BLV 800.01)

Art. 58 Responsabilité technique

[1] L'accouchement dans une maison de naissance doit être conduit par une sage-femme au bénéfice d'une expérience professionnelle de deux ans au minimum.

Art. 59 Equipements et locaux

[1] La maison de naissance doit disposer :

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

[2] Les règles généralement admises d'hygiène préventive et de contrôle de l'infection doivent être respectées.

Chapitre V Etablissements médico-sociaux

Art. 60 Définition [1]

[1] Les EMS sont des établissements destinés à soigner, héberger et accompagner des personnes dont la dépendance ou la perte d'autonomie nécessite de l'aide, une surveillance ou des soins mais non une hospitalisation.

[2] Leur équipement se compose de mobilier et d'installations sanitaires et thérapeutiques adaptés à leur mission.

[2bis] Les établissements psycho-sociaux médicalisés (EPSM) sont une catégorie particulière d'EMS destinés à des personnes majeures souffrant d'une maladie mentale évolutive, de troubles pathologiques liés à la personnalité ou d'addiction en comorbidité, et qui, au vu de leur âge, de leur état de santé ou de leur autonomie, ne nécessitent pas d'hébergement dans un EMS ayant un mandat de gériatrie ou de psychiatrie de l'âge avancé.

[3] Les séjours peuvent être de courte ou de longue durée.

Art. 60a Missions des EPSM [1]

[1] Chaque EPSM se choisit l'une des trois missions spécifiques suivantes :

a. maintien des acquis et de réhabilitation ;

b. réduction des risques et d'engagement dans le suivi ;

c. insertion socio-professionnelle.

[2] La définition du contenu des missions et des bénéficiaires auxquels celles-ci s'adressent, du profil-type des équipes d'accompagnement ainsi que des prestations assurées, est fixée dans une directive du département.

Art. 61 Conditions supplémentaires d'octroi de l'autorisation d'exploiter

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

Art. 62 Projet institutionnel

[1] Pour répondre aux exigences de l'article 26 du présent règlement et lorsqu'il s'agit d'un nouvel établissement ou d'un projet de modernisation conséquent, l'exploitant élabore un document appelé projet institutionnel dont le département précise le contenu.

[2] Ce projet doit être validé par le service.

---

[1] Modifié par le règlement du 27.06.2018 entré en vigueur le 01.01.2018

Art. 63 Personnel [1]

[1] Le département fixe la dotation minimale en personnel soignant dans l'EMS en tenant compte du financement des soins requis évalués au moyen de l'outil reconnu.

[2] Le département peut fixer des normes minimales de personnel d'animation.

[3] Pour les EPSM, le département fixe la dotation minimale en personnel d'accompagnement socio-éducatif au moyen de l'outil reconnu.

Art. 64 Qualité des soins et de l'animation

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

[2] Ces exigences doivent assurer la sécurité et la dignité des résidents, le respect de leurs droits et leur accès aux soins nécessaires.

Art. 65 Actes médicaux délégués

[1] Le département édicte des recommandations relatives aux conditions de délégations d'actes médicaux après avoir consulté les associations professionnelles concernées.

Art. 66 Architecture et équipement [1]

[1] Le département fixe des exigences minimales en matière architecturale, d'équipement, d'organisation des locaux et des circulations.

[2] Ces directives visent à assurer la sécurité, un confort suffisant, le respect de l'intimité des résidents et l'hygiène.

[3] Des dérogations sont possibles pour tenir compte des situations existantes.

[4] Des directives spécifiques sont applicables aux EPSM.

Chapitre VI Etablissements apparentés aux établissements sanitaires

Art. 67 Autres établissements apparentés

[1] Les établissements apparentés au sens de l'article 152 LSP [C] sont en principe soumis aux exigences des articles 43 à 47 du présent règlement.

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

[C] *Loi du 29.05.1985 sur la santé publique (BLV 800.01)*

---

1 Modifié par le règlement du 27.06.2018 entré en vigueur le 01.01.2018

Art. 68 Laboratoires d'analyses médicales

[1] Le Conseil d'Etat arrête des dispositions spécifiques s'agissant des laboratoires d'analyses pour la médecine humaine.

Chapitre VII Surveillance et sanctions

Art. 69 Surveillance, inspection

[1] La surveillance des établissements sanitaires est effectuée par le service. Ce dernier peut la déléguer à des organismes privés.

[2] La surveillance des établissements porte notamment sur :

a. la construction, la transformation ou la rénovation nécessitant le dépôt de plans, lesquels doivent préalablement être soumis au service pour préavis. Les plans mis à jour lui sont également transmis après les travaux ;

b. les équipements et les installations ;

c. les prestations de soins ;

d. de l'hygiène, de la prévention et du contrôle des infections ;

e. l'effectif, la qualification et les compétences du personnel ;

f. la qualification et les compétences du responsable d'exploitation, du responsable médical et du responsable infirmier.

[3] Pour les établissements médico-sociaux, la surveillance porte en outre sur :

a. le cadre de vie assurant la sécurité et la dignité des personnes hébergées et répondant aux besoins spécifiques qui résultent de leur âge ou de leur état de santé ;

b. le concept et les programmes de l'animation/vie sociale ;

c. l'alimentation ;

d. la tenue du dossier, en particulier en terme d'évaluation de l'accompagnement et de la traçabilité des mesures de contraintes.

[4] En matière d'établissements médico-sociaux, la surveillance touchant les alinéas 2, lettres c, d, e et 3 est confiée à la CIVEMS.

[5] Les conditions posées par l'ECA en matière de sécurité incendie sont réservées.

[6] Les inspections font l'objet d'un rapport détaillé ; en particulier les déclarations de témoins sont retranscrites fidèlement et avec véracité. Elles peuvent être signées par l'auteur de la déclaration.

Art. 70 Retrait d'une autorisation ou sanction administrative

[1] Les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux mesures prises en application des articles 151a, 191 ou 191a LSP [C] .

[2] Les articles 184 et ss LSP sont réservés.

[C] Loi du 29.05.1985 sur la santé publique (BLV 800.01)

Art. 71 Mesures provisionnelles

[1] En cas d'urgence, le chef du département peut, préalablement à toute mesure d'instruction, décider d'une mesure provisionnelle au sens de l'article 191 a LSP [C] .

[2] Sa décision doit être motivée et communiquée par écrit aux personnes concernées.

[3] Une procédure ordinaire est introduite sans délai.

[4] Au surplus, la loi sur la procédure administrative [K] est applicable.

[C] Loi du 29.05.1985 sur la santé publique (BLV 800.01)
[K] Loi du 28.10.2008 sur la procédure administrative (BLV 173.36)

Art. 72 Instruction

[1] Lorsque le chef du département apprend, suite à une inspection ou de toute autre manière, des faits de nature à entraîner un retrait d'autorisation ou une sanction administrative, il saisit les services mentionnés à l'article 2, alinéa 2 du présent règlement.

[2] Lorsque les faits incriminés ont trait aux droits des patients et sont susceptibles de conduire au prononcé d'une sanction administrative au sens de l'article 191 LSP [C] , le dossier est transmis à la Commission d'examen des plaintes.

[3] Les compétences du Conseil de santé, définies à l'article 13 LSP sont réservées.

[C] Loi du 29.05.1985 sur la santé publique (BLV 800.01)

Art. 73 Information aux parties

[1] La partie concernée est informée de l'ouverture de la procédure, sous réserve d'un intérêt privé ou public prépondérant.

[2] Les services fixent à la partie un délai pour consulter le dossier et se déterminer avant de rendre un préavis au chef du département.

Art. 74 Mise en oeuvre

[1] Lorsque la décision entraîne le transfert de patients ou de résidents dans d'autres institutions, le département peut en assurer l'organisation, les frais pouvant être mis à la charge de la ou des personnes responsables des faits à l'origine de la décision.

Titre VI Dispositions transitoires et finales

Art. 75 Dispositions transitoires

[1] Les hôpitaux et les cliniques disposent d'un délai d'une année dès l'entrée en vigueur du présent règlement pour satisfaire aux conditions de l'article 43, alinéas 2 et 4. Le département peut prolonger ce délai de six mois au maximum.

Art. 75a Dispositions transitoires du règlement modifiant du 27.06.2018[L]

[1] Pour une période transitoire allant du 1er janvier 2018 au 31 décembre 2022, les EPSM doivent solliciter l'attribution de mandats annuels de prestations par le département, portant sur les éléments suivants :

a. indication de la mission de l'EPSM ;

b. dotation et niveau de formation du personnel de soins et socio-éducatif, en fonction de la mission ;

c. engagement de l'EPSM à fournir des informations permettant de vérifier le respect de la législation, notamment en matière d'affectation des ressources allouées et de règles comptables et financières.

[L] Correspond à l'article 2 du réglement modifiant du 27.06.2018

Art. 75b Dispositions transitoires du règlement modifiant du 16 décembre 2020 [2]

[1] Les pharmaciens responsables au sein des pharmacies d'établissement qui ne remplissent pas les conditions de l'article 28 alinéa 1 à l'entrée en vigueur de cette disposition peuvent continuer à exercer leur activité.

Art. 76 Abrogation

[1] Le règlement du 16 juin 2004 sur les établissements sanitaires et les établissements apparentés de droit privé dans le Canton de Vaud est abrogé.

Art. 77 Exécution et entrée en vigueur

[1] Le Département de la santé et de l'action sociale est chargé de l'exécution du présent règlement qui entre en vigueur le 1er janvier 2011.

---

[2] Modifié par le règlement du 16.12.2020 entré en vigueur le 16.12.2020