

21
août
2002

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

Etat au
1^{er} février 2013

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, 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 premier 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 patient-e-s et de la population ainsi qu'à garantir des soins appropriés de qualité.

Autorités
compétentes

Art. 2⁵⁾ ¹Le Département de la santé et des affaires sociales (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 au sens de l'article 81 de la loi de santé.

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

Art. 3⁶⁾ Au sens du présent règlement, les institutions, services et structures d'accueil (ci-après: les institutions) se répartissent dans les catégories suivantes:

a) les services de prévention et de conseil;

¹⁾ Teneur selon A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 6) avec effet au 1^{er} février 2013
FO 2002 N° 63

²⁾ RS 832.10

³⁾ RS 812.21

⁴⁾ RSN 800.1

⁵⁾ Teneur selon A du 24 mai 2006 (FO 2006 N° 39)

⁶⁾ Modifié par A du 19 décembre 2012 (FO 2012 N° 51) avec effet au 1^{er} janvier 2013

- b) les services d'aide et de soins à domicile et les centres régionaux de santé;
- c) les établissements spécialisés pour personnes âgées, à savoir les foyers de jour ou de nuit, les appartements protégés et les établissements médico-sociaux (EMS);
- d) les hôpitaux, les cliniques et les centres de soins et de réadaptation;
- e) les institutions parahospitalières, les laboratoires et autres institutions.

TITRE II

Autorisation et surveillance

CHAPITRE PREMIER

En général

Autorisation
d'exploitation

Art. 4 ¹La création et l'exploitation de toute institution, publique ou privée, visée à l'article 3, sont soumises à autorisation du département.

²En cas d'extension ou de transformation d'une institution déjà autorisée, le département doit être informé à l'avance de manière à s'assurer que les conditions d'octroi de l'autorisation sont toujours remplies.

³En cas de changement de la personne responsable, le département doit être informé à l'avance de manière à ce que les conditions d'octroi de l'autorisation figurant à l'article 5, lettre a, soient remplies.

Conditions de
l'octroi

Art. 5⁷⁾ 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 65 ans dans les institutions reconnues d'utilité publique, respectivement de 70 ans au plus dans les institutions privées, qui possèdent la formation ou les titres nécessaires. L'article 56a de la loi de santé s'applique par analogie;
- 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 des patients;
- g) elle dispose d'une assurance RC pour un montant minimum de 3 millions de francs par cas.

²Dans le cas où une institution est exploitée en raison individuelle, l'autorisation est attribuée nommément à son directeur ou à sa directrice.

³L'institution s'engage à fournir les données requises à 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 demeurent réservées.

⁷⁾ Teneur selon A du 9 mars 2009 (FO 2009 N° 10)

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. 7 Toute personne physique ou morale qui souhaite exploiter une institution doit adresser sa demande par écrit au département, accompagnée des 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 de l'immeuble, accompagnés d'un descriptif des locaux;
- h) descriptif des installations et des appareils.

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.

Instruction de la demande

Art. 9 ¹La demande est transmise au service qui procède à une inspection de l'institution.

²Le service peut requérir d'autres documents ou renseignements nécessaires à l'instruction du dossier 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. 12 ¹L'autorisation est octroyée en principe pour cinq ans.

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

CHAPITRE 4

Devoir d'information de l'institution à l'égard des bénéficiaires

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. 14 En cas de violation des droits que la loi de santé reconnaît au bénéficiaire, celui-ci peut adresser une plainte à l'autorité de conciliation désignée par le Conseil d'Etat conformément à la procédure fixée à l'article 27 de la loi de santé.

CHAPITRE 5

Surveillance et sanctions

Section 1: Surveillance

Surveillance, inspection

Art. 15 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 patient-e-s, résident-e-s ou bénéficiaires, sous réserve des dispositions fédérales et cantonales sur la protection des données. Il peut entendre le personnel ainsi que les patient-e-s, résident-e-s ou 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. 16 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 patient-e-s, résident-e-s ou bénéficiaires n'est plus garantie;
- e) si les droits du ou de la patient-e, résident-e ou bénéficiaire 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 ordonne sans délai le retrait de l'autorisation et la fermeture immédiate de l'institution.

⁴Lorsque le retrait de l'autorisation entraîne le transfert de patient-e-s ou de résident-e-s 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.

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

Les services de prévention et de conseil, les services d'aide et de soins à domicile et les centres régionaux de santé

Section 1: Définitions

Services de prévention et de conseil

Art. 18 Les services de prévention et de conseil fournissent des prestations en matière de promotion de la santé et de prévention au sens de l'article 40 de la loi de santé.

Services d'aide et de soins à domicile

Art. 19 Les services d'aide et de soins à domicile ont pour but de favoriser le maintien ou le retour à domicile. Ils offrent des soins, respectivement des soins et de l'aide, notamment dans les domaines suivants:

- a) soins infirmiers généraux et spécialisés;
- b) soins de base;
- c) aide aux tâches de la vie quotidienne et au ménage;
- d) prestations médico-thérapeutiques;
- e) consultations et conseils en puériculture.

Section 2: Conditions particulières de l'autorisation

Conditions supplémentaires de l'octroi

Art. 20 ¹L'autorisation précise le but poursuivi et le champ d'activité qui doivent être clairement délimités en ce qui concerne:

- a) le type de clientèle;
- b) le type de prestations;
- c) la région desservie;
- d) les horaires d'intervention.

²Le service doit être constitué d'au moins trois personnes et disposer de locaux adéquats et équipés, en termes de réception, de stockage de matériel, de travail et de rencontre.

Forme juridique	Art. 21 L'exploitation en raison individuelle n'est pas admise.
Conditions supplémentaires pour les services d'aide et de soins à domicile	Art. 22 La personne responsable de la gestion de l'institution au sens de l'article 5, lettre a, du présent règlement doit: a) justifier d'un diplôme dans les domaines sanitaire ou social, d'un CFC ou diplôme de commerce, d'un diplôme en gestion 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.
Personnel; qualifications	Art. 23 ¹ L'engagement et la formation d'infirmier-ère-s en santé communautaire sont favorisés. ² Les soins de base délégués et les autres prestations au sens de l'article 19 du présent règlement sont effectués par du personnel disposant des qualifications requises à cet effet.
Evaluation; méthode reconnue	Art. 24 Les services d'aide et de soins à domicile appliquent la méthode d'évaluation des besoins et d'allocation des ressources reconnue par le canton.

Section 3: Centres régionaux de santé

Définition	Art. 25 Les centres régionaux de santé fournissent de manière coordonnée des prestations au sens de l'article 19 du présent règlement, mais au minimum des soins infirmiers généraux et spécialisés, des soins de base et de l'aide aux tâches de la vie quotidienne et au ménage, ainsi que, selon les besoins, des prestations d'action sociale, des prestations en matière de planning familial et de protection de la grossesse.
Forme juridique	Art. 26 Les centres régionaux de santé sont organisés sous la forme juridique de la fondation au sens des articles 80 et suivants du code civil ⁸⁾ .
Organisation	Art. 27 Les centres régionaux de santé regroupent au sein d'équipes pluridisciplinaires le personnel nécessaire disposant de qualifications conformes à leur mission.

CHAPITRE 2

Etablissements spécialisés

Section 1: Définitions

Etablissements spécialisés	Art. 28 ⁹⁾ ¹ Sont considérés comme établissements spécialisés pour personnes âgées les: a) foyers de jour ou de nuit; b) les familles d'accueil; c) appartements protégés;
----------------------------	--

⁸⁾ RS 210

⁹⁾ Modifié par A du 19 décembre 2012 (FO 2012 N° 51) avec effet au 1^{er} janvier 2013

d) établissements médico-sociaux (EMS);
e) les homes médicalisés.

²Par personnes âgées, on entend les personnes qui sont en principe en âge de bénéficier des prestations selon la loi fédérale sur l'assurance vieillesse et survivants (LAVS), du 20 décembre 1946

³Abrogé

Foyers de jour

Art. 29 ¹Les foyers de jour sont des structures qui accueillent des personnes temporairement ou régulièrement pour leur procurer un encadrement et une animation, voire des soins.

²Le ou la titulaire de l'autorisation doit justifier d'une formation en ergothérapie, en animation socio-culturelle ou dans le domaine médico-social.

³La dotation en personnel d'encadrement et d'animation doit être au moins de 0,25 employé-e par journée de personne accueillie.

Art. 30¹⁰⁾

Appartements protégés

Art. 31 ¹Les appartements protégés sont des immeubles ou parties d'immeubles spécialement aménagés pour loger des personnes ayant besoin d'une aide médico-sociale et respectant les normes applicables selon la loi fédérale encourageant la construction et l'accession à la propriété de logements, du 4 octobre 1974¹¹⁾, et ses ordonnances d'exécution.

²Les organisations qui gèrent de tels appartements garantissent et coordonnent une offre de prestations adéquates en matière de soins, de ménage, de buanderie, de repas, d'animation et de sécurité.

Etablissements médico-sociaux (EMS)

Art. 32¹²⁾ ¹Les EMS sont des institutions qui accueillent des personnes qui sont en principe en âge de bénéficier des prestations selon la loi fédérale sur l'assurance vieillesse et survivants, dont l'état de santé, physique ou psychique, exige de l'aide et des soins sous surveillance médicale, sans justifier un traitement hospitalier.

²Sur dérogation de l'autorité compétente, ils peuvent accueillir des personnes plus jeunes dont l'état de santé, physique ou psychique, exige des aides ou des soins sans justifier un traitement hospitalier.

³Ils peuvent être reconnus en qualité de prestataires de soins et accueillir plus de quatre résident-e-s dépendant-e-s (degrés 1 à 12 de la "Méthode planification informatisée des soins infirmiers requis" (PLAISIR)).

⁴Leur infrastructure et leurs équipements sont adaptés à leur mission.

Art. 33¹³⁾ ¹

¹⁰⁾ Abrogé par A du 19 décembre 2012 (FO 2012 N° 51) avec effet au 1^{er} janvier 2013

¹¹⁾ RS 843

¹²⁾ Teneur selon A du 15 décembre 2010 (FO 2010 N° 50) avec effet au 1^{er} janvier 2011 et A du 19 décembre 2012 (FO 2012 N° 51) avec effet au 1^{er} janvier 2013

¹³⁾ Abrogé par A du 19 décembre 2012 (FO 2012 N° 51) avec effet au 1^{er} janvier 2013

Méthode PLAISIR **Art. 34**¹⁴⁾ On entend par "Planification informatisée des soins infirmiers requis" (PLAISIR), la méthode d'évaluation de la charge en soins retenue par le département et qui détermine douze degrés de dépendance.

Section 2: Conditions particulières de l'autorisation

Conditions supplémentaires de l'octroi
a) en général **Art. 35**¹ Outre les conditions figurant au titre II du présent règlement, l'autorisation d'exploiter est octroyée aux homes et homes médicalisés pour autant qu'ils appliquent la méthode PLAISIR.

²Restent réservées les conditions d'octroi de l'autorisation de tenir une pharmacie privée.

b) pour les personnes responsables **Art. 36**¹⁵⁾ ¹La personne responsable de la gestion de l'institution au sens de l'article 5, lettre a, du présent règlement doit:

a) être 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;

b) justifier d'une expérience de direction ou de conduite du personnel de deux ans au moins;

c) être en possession:

- d'un diplôme ou d'un certificat postgrade HES de direction d'institutions éducatives, sociales et médico-sociales, ou
- du certificat validé par la Conférence romande des affaires sanitaires et sociales (CRASS) à l'issue du cours romand de direction d'établissements médico-sociaux ou d'un autre titre jugé équivalent.

²La personne responsable doit justifier d'une activité de 80% au moins en rapport avec la mission de l'institution et sa gestion.

Changement de personne responsable **Art. 37**¹⁶⁾ ¹En dérogation à l'article 36, alinéa 1, du présent règlement, en cas de changement de personne responsable de l'institution, le département peut, à titre provisoire pour une durée de 5 ans au plus, non renouvelable, reconnaître comme nouveau responsable une personne qui est admise à la formation de direction d'institutions éducatives, sociales et médico-sociales.

²En cas de non-obtention du diplôme ou du certificat postgrade HES de direction d'institutions éducatives, sociales et médico-sociales, l'autorisation provisoire devient caduque.

Personnel **Art. 38**¹⁷⁾ ¹La dotation minimale en personnel doit être la suivante dans les EMS:

¹⁴⁾ Teneur selon A du 15 décembre 2010 (FO 2010 N° 50) avec effet au 1^{er} janvier 2011

¹⁵⁾ Teneur selon A du 27 septembre 2006 (FO 2006 N° 74)

¹⁶⁾ Teneur selon A du 27 septembre 2006 (FO 2006 N° 74)

¹⁷⁾ Teneur selon A du 27 septembre 2006 (FO 2006 N° 74) et A du 19 décembre 2012 (FO 2012 N° 51) avec effet au 1^{er} janvier 2013

a) personnel socio-hôtelier et d'administration, direction et personnel spécifiquement dévolu à l'animation compris: 0,25 poste par personne hébergée;

b) personnel soignant: 90% au moins de la dotation requise, calculée selon la méthode PLAISIR. Ce personnel comprend les infirmières et infirmiers 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. A titre d'exception, les infirmière-s assistant-e-s certifié-e-s sont pris en compte dans le pourcentage exigé.

³Une présence en personnel infirmier diplômé d'au moins 8 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.

Nombre de résident-e-s: surfaces et équipements

Art. 39¹⁸⁾ Le nombre maximum de résident-e-s admissible est fixé en fonction:

1. de la surface utile des chambres mises à disposition, à savoir:

- a) 1 personne : chambre de 16 m² au minimum;
- b) 2 personnes : chambre de 25 m² au minimum;

2. du genre et du nombre de locaux, équipements, aménagements et installations nécessaires, dont notamment:

- a) des locaux communs (salon, salle à manger, salle de séjour) d'une surface totale d'au moins 3 m² par pensionnaire;
- b) une salle de bains au moins pour dix personnes hébergées. L'installation pour le bain ou la douche doit être adaptée aux personnes handicapées, munie de moyens auxiliaires permettant l'installation du résident en garantissant son confort, sa sécurité et un accès possible en fauteuil roulant;
- c) un WC au moins pour quatre personnes hébergées (dont un adapté aux personnes handicapées au moins sur chaque étage).

Infrastructure et aménagement des locaux

Art. 40¹⁹⁾ ¹L'infrastructure et l'aménagement des locaux doivent comprendre:

- a) un lavabo par chambre;
- b) un vidoir par unité de soins ou par étage;
- c) un bureau par unité de soins pouvant également tenir lieu de pharmacie;
- d) un ascenseur accessible aux fauteuils roulants et aux brancards de dimensions minimales de 1,10 x 2,10 m. L'ascenseur doit être pourvu de portes automatiques internes et externes;

¹⁸⁾ Modifié par A du 19 décembre 2012 (FO 2012 N° 51) avec effet au 1^{er} janvier 2013

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

- e) un système d'appel du personnel, fixe dans les chambres ou mobile pour chaque résidant-e, et installé dans tous les sanitaires de l'établissement;
- f) des moyens de séparation visant à préserver l'intimité des personnes hébergées dans les chambres à deux lits;
- g) des locaux communs en nombre adéquat et suffisamment diversifiés.

²L'organisation des locaux et des circulations doit respecter les règles émises par les services compétents dans le domaine de l'hygiène.

³Les barrières architecturales limitant les déplacements des personnes handicapées ne sont pas admises. La norme SIA 500 est applicable.

Dispositions particulières

Art. 41 Pour les structures d'hébergement existantes qui ne remplissent pas l'ensemble des conditions fixées aux articles 39 et 40 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.

Section 3: Nature particulière de la surveillance

Nature de la surveillance

Art. 42 La surveillance des établissements porte notamment sur:

- a) la construction, la transformation ou la rénovation des structures d'hébergement et d'accueil nécessitant le dépôt de plans, lesquels doivent préalablement être soumis au service pour préavis. Les plans mis à jour lui sont également transmis après les travaux;
- b) le cadre de vie, les équipements et les installations nécessaires à la sécurité et au confort des personnes hébergées ainsi qu'à satisfaire les besoins spécifiques qui résultent de leur âge ou de leur état de santé;
- c) les prestations de soins;
- d) les prestations socio-hôtelières;
- e) le concept et les programmes de l'animation;
- f) l'effectif, la qualification et les compétences de la direction 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.

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 3A²⁰⁾

Maisons de naissance

Section 1: Définitions²¹⁾

Définition

Art. 57a²²⁾ 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'autorisation²³⁾

Responsabilités
a) Direction de l'institution

Art. 57b²⁴⁾ 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);

²⁰⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013

²¹⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013

²²⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013

²³⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013

²⁴⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013

- 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**²⁵⁾ ¹La direction obstétricale de la maison de naissance est assumée par une sage-femme au bénéficiaire d'une autorisation de pratique au sens de la loi de santé, avec une expérience professionnelle de deux ans minimum, qui s'assure de la pertinence et de la qualité des soins fournis aux patientes.

c) Conduite de l'accouchement **Art. 57d**²⁶⁾ L'accouchement dans une maison de naissance doit être conduit sous la responsabilité technique d'une sage-femme au bénéficiaire d'une autorisation de pratique au sens de la loi de santé.

d) Soins délégués **Art. 57e**²⁷⁾ Les soins de base délégués sont effectués par du personnel disposant des qualifications requises à cet effet.

Obligations
a) conditions d'admission de la parturiente **Art. 57f**²⁸⁾ 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**²⁹⁾ 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**³⁰⁾ 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**³¹⁾ 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.

²⁵⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013

²⁶⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013

²⁷⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013

²⁸⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013

²⁹⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013

³⁰⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013

³¹⁾ Introduit par A du 6 février 2013 (FO 2013 N° 5) avec effet au 1^{er} février 2013

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 ¹Les institutions parahospitalières fournissent, pour les patient-e-s, 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;
- 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 ¹ Les laboratoires de cabinets médicaux, de pharmacie d'officine et les laboratoires de groupe ne sont pas soumis à autorisation au sens du présent règlement.

² Un 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.

³ Un 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 ¹ Les 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.

² Les 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.

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 et la juridiction administratives (LPJA), du 27 juin 1979³²⁾.

³²⁾ RSN 152.130

Dispositions
pénales, mesures
administratives et
mesures
disciplinaires

Art. 67³³⁾ 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 d'exécution, transitoires et finales

Dispositions
transitoires
a) en général

Art. 68³⁴⁾ 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. 68a³⁵⁾ ¹Les familles d'accueil bénéficiant d'une autorisation octroyée avant le 1^{er} janvier 2013 doivent répondre aux exigences imposées par l'ancien droit (ancien article 30).

²Elles sont soumises à surveillance au sens des articles 15 à 17 du présent règlement

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 1996³⁶⁾;

b) l'arrêté concernant la surveillance des structures d'hébergement et d'accueil de personnes adultes, âgées, handicapées ou dépendantes, du 10 janvier 2000³⁷⁾.

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.

³³⁾ Teneur selon A du 9 mars 2009 (FO 2009 N° 10)

³⁴⁾ Modifié par A du 19 décembre 2012 (FO 2012 N° 51) avec effet au 1^{er} janvier 2013

³⁵⁾ Introduit par A du 19 décembre 2012 (FO 2012 N° 51) avec effet au 1^{er} janvier 2013

³⁶⁾ FO 1996 N° 51

³⁷⁾ FO 2000 N° 4