



Villars-sur-Glâne, le 25 juillet 2023

Conditions cadres

Exploitation d'un établissement médico-social (EMS)

1. Introduction

Les établissements médico-sociaux (EMS) sont les institutions de santé admises à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins, au sens de l'Art. 8 de la Loi sur les prestations médico-sociales (LPMS). Ils sont considérés comme institutions de santé au sens de l'Art. 99 de la Loi sur la santé (LSan) et sont soumis à autorisation d'exploitation selon l'Art. 100 de la LSan. Le SMC est responsable de la surveillance de la qualité des prestations de soins offertes.

Au surplus du cadre légal en vue de l'obtention ou du maintien de l'autorisation d'exploiter, le SMC vérifie la qualité et la sécurité des soins selon les critères et exigences intercantonaux, approuvés par la Conférence romande des affaires sanitaires et sociales (CRASS)¹ le 4 avril 2005.

Ce présent document récapitule les différentes exigences ainsi que les lignes directrices connues et émises par le SMC.

2. Exigences

Les EMS doivent répondre aux exigences suivantes en vue du préavis du SMC pour l'octroi et le maintien de l'autorisation d'exploitation :

2.1 Personnes responsables

- > Directeur ou directrice : la direction peut être partagée entre plusieurs personnes. La ou les personne-s dirigeant l'établissement bénéficie-nt d'une formation et d'une expérience qui confirment l'aptitude à occuper le poste.
- > Infirmier ou infirmière cheffe : la responsabilité des soins est obligatoirement confiée à une personne titulaire d'un titre d'infirmier-ère diplômé-e HES ou jugé équivalent. Elle est responsable des soins et / ou de l'accompagnement auprès du, de la résident-e, notamment la

¹ Actuellement Conférence latine des affaires sanitaires et sociales (CLASS)

surveillance des actes de soins (cf. OPAS art.7) selon les règles de bonnes pratiques, la responsabilité des évaluations RAI, des processus de soins, des mesures restrictives de la liberté de mouvement.

- > Un-e médecin répondant-e titulaire d'un droit de pratique dans le canton et disposant des compétences ou expérience en gériatrie.
- > Un-e pharmacien-e répondant-e.
- > Un-e infirmier-ère répondant-e en hygiène, prévention et contrôle des infections (HPCI), au bénéfice d'une formation ad hoc validée par le SMC (Espace Compétence ou H+).
- > Sont réservées les exigences liées à des reconnaissances et prestations particulières.

2.2 Organisation et fonctionnement

- > L'établissement est régi par des statuts.
- > L'établissement a défini sa mission (valeurs de l'institution, conditions et critères d'admission et de séjour).
- > Les spécificités liées à des prises en charges particulières doivent être clairement décrites (nombre de lits reconnus, nombre de lits AOS, nombre de place en foyer de jour, type et nombre de séjour de courte durée, unité de soins démence, etc...).
- > L'organigramme démontre les rapports hiérarchiques et les suppléances. Il est conforme à la réalité et connu du personnel.
- > Un cahier des charges / descriptif de fonction existe pour chaque fonction. Leur contenu est de la responsabilité de l'établissement.
- > L'établissement respecte les lignes directrices du SMC concernant la présence de personnel infirmier diplômé dans l'EMS². Un concept de sécurité approuvé par le SMC, est élaboré le cas échéant.
- > L'établissement dispose d'un concept de soins et accompagnement connu du personnel. Il est en cohérence avec la mission et a pour finalité le projet de vie. Il comprend au minimum des éléments relatifs à :
 - > Une théorie/ philosophie de soins,
 - > L'interdisciplinarité,
 - > La procédure d'admission,
 - > L'accompagnement en fin de vie.

² [Instructions et informations aux médecins, professionnel-le-s de la santé et institutions/écoles | État de Fribourg](#)

- > L'établissement respecte les exigences du SMC en termes d'intégration des proches, selon le descriptif des documents d'évaluation des visites ciblées thématiques sur l'intégration des proches³.
- > L'établissement respecte les exigences du SMC concernant l'hygiène, la prévention et le contrôle des infections⁴.
- > La direction de l'établissement doit s'assurer de la formation de base et de la formation continue de son personnel des soins. Il existe une planification écrite des formations et cours proposés et suivis.
- > Le dossier de soins individuel de chaque résident-e est interdisciplinaire et soumis au secret professionnel. Il est accessible à tous les intervenant-e-s impliqué-e-s dans la prise en charge du ou de la résident-e. Il comprend au minimum, en sus des données administratives :
 - > Le recueil de données,
 - > Les diagnostics infirmiers,
 - > L'objectif de soins et d'accompagnement,
 - > Les interventions planifiées et effectuées,
 - > Les évaluations,
 - > Le projet de vie,
 - > L'histoire de vie,
 - > Le nom du ou de la médecin traitant-e,
 - > Les données et les ordres médicaux datés et signés.
- > Les visites médicales sont organisées en fonction des besoins du ou de la résident-e.
- > Des protocoles de soins de référence sont disponibles et connus du personnel.

2.3 Qualité de la prise en charge

- > L'établissement a mis en place un système d'assurance de qualité adéquat.

³ [Instructions et informations aux médecins, professionnel-le-s de la santé et institutions/écoles | État de Fribourg](#)

⁴ Une dotation de 0,2%/100lits de résident-e-s est allouée à l'infirmier-ière répondant-e en HPCI formé-e. Et l'établissement est en capacité de présenter les mesures et prestations concrètes en vue de réduire les Infections Associées aux Soins (IAS), comme la formation continue du personnel, l'actualisation de la formation de l'infirmier-ière répondant-et en HPCI par minimum 1 jours de formation/an, le concept hygiène en place (plan de nettoyage, mise à disposition des équipement individuels de protection, ...), la participation aux campagnes cantonales de vaccination et de prévention des infections.

2.4 Droits des résident-e-s

- > Les résident-e-s, leurs représentant-e-s le cas échéant et le personnel sont informés des droits des patient-e-s, de la documentation est à leur disposition.
- > L'établissement assure des soins personnalisés, centrés sur le, la résident-e, et favorisant son auto-détermination, de manière continue ; en cas d'incapacité de discernement du ou de la résident-e, le personnel soignant s'oriente selon les directives anticipées ou les volontés présumées relevées auprès des proches, conformément au droit en vigueur (code civil).
- > Chaque résident-e ou son, sa représentant-e a signé un contrat d'hébergement⁵ comprenant au minimum :
 - > Les prestations fournies,
 - > Les conditions financières,
 - > Les droits et obligations de chacune des parties,
 - > La durée du contrat et les modalités de résiliation.
- > L'établissement a élaboré un concept de protection des données présentant au minimum :
 - > Les principes de base à respecter,
 - > Les mesures à adopter pour garantir la sécurité des données,
 - > Les droits des personnes concernées,
 - > Les instructions relatives à la manière de procéder,
 - > Un descriptif des responsabilités⁶.
- > L'établissement possède et applique une procédure de gestion des plaintes⁷ qui respecte les critères suivants :
 - > Personnes de référence internes nommées,
 - > Gestion de la plainte,
 - > Traçabilité et retour au plaignant,
 - > Voies de recours externes précisées selon les situations.La procédure est connue du personnel, des résident-e-s, et de leurs représentant-e-s le cas échéant.
- > L'établissement a établi un concept de prévention de la maltraitance. Il comprend au minimum les mesures de prévention et de détection mis en place, les interventions prévues et la formation du personnel.
- > L'établissement a établi un concept précisant sa position sur le recours aux mesures limitant la liberté de mouvement comprenant les mesures utilisées, la prévention, la documentation et la formation du personnel. Ce document intégrera la prévention des chutes. A ce sujet, le SMC

⁵ [Bienvenue sur le site de l'AFISA | AFISA - VFAS](#)

⁶ Un modèle de concept de protection des données et un cahier des charges pour les responsables de la protection des données peuvent être téléchargés sur le site web d'ARTISET - Fédération des prestataires de services pour les personnes ayant besoin d'assistance ([ARTISET – la fédération des prestataires au service personnes ayant besoin de soutien - Home](#), consulté le 19 juin 2023).

⁷ [Instructions et informations aux médecins, professionnel-le-s de la santé et institutions/écoles | État de Fribourg](#)

relève que la Commission nationale de prévention de la torture recommande de renoncer aux couvertures de soins telle que la couverture ZEWI qui peut être dangereuse pour les personnes concernées⁸.

- > Si à titre exceptionnel une mesure de contrainte est imposée, ou une mesure limitant la liberté de mouvement chez une personne incapable de discernement est mise en place, elle doit faire l'objet d'un protocole comprenant au minimum les données du document proposé par le SMC⁹. Des évaluations sont consignées dans le dossier des résident-e-s.
- > L'établissement tient à jour un registre répertoriant toutes les mesures donnant lieu à l'établissement d'un protocole de mesure de contrainte ou de limitation de mouvement chez une personne incapable de discernement.
- > L'établissement respecte les recommandations du SMC et de l'Association Fribourgeoise des Institutions pour Personnes Agées (AFIPA)¹⁰ concernant l'assistance au suicide dans les EMS (Etat au 21 novembre 2019)¹¹.

2.5 Déroulement de la vie dans l'établissement

- > La vie dans l'établissement tient compte des désirs et habitudes antérieures du ou de la résident-e, notamment en ce qui concerne :
 - > Les heures de repos,
 - > Les repas (horaires, particularités alimentaires),
 - > L'hygiène corporelle,
 - > Les croyances et la spiritualité,
 - > Les droits civils (votations),
 - > La vie sociale.
- > Les résident-e-s sont respecté-e-s dans leur dignité (apparence physique soignée, frapper avant d'entrer dans la chambre, rangement du matériel de soins, manipulation selon des principes de sécurité et de confort, respect du rythme du ou de la résident-e par ex.).
- > Le SMC soutient la présence d'animaux domestiques au sein de l'établissement, à la demande des résidents-tes, sous réserve du respect des règles d'hygiène¹².

⁸ Lettre de la CNPT à la DSAS le 15 mai 2023 ([Rapports par année à partir de 2021 \(admin.ch\)](#), site visité le 25 juillet 2023).

⁹ [Instructions et informations aux médecins, professionnel-le-s de la santé et institutions/écoles | État de Fribourg](#)

¹⁰ Actuellement association fribourgeoise des institutions pour personnes âgées et de l'aide et des soins à domicile (AFISA)

¹¹ [Bienvenue sur le site de l'AFISA | AFISA - VFAS](#)

¹² Précisions auprès de l'infirmière cantonale HPCI

2.6 Equipements et locaux

- > L'établissement dispose de locaux et d'équipements nécessaires pour répondre aux exigences d'hygiène, aux besoins des résident-e-s, ainsi qu'à leur sécurité (mains courantes, luminosité, barrières architecturales, escaliers sécurisés).
- > L'établissement respecte les conditions relatives à la protection contre la fumée passive, selon les Directives de la DSAS du 15.12.2009 concernant l'interdiction de fumer dans les lieux de séjours permanents ou prolongés et l'Ordonnance concernant la protection contre la fumée passive du 3 juin 2009 (RSF 821.0.15).
- > L'établissement favorise l'aménagement des chambres, en respectant les souhaits des résident-e-s (meubles, objets personnels, téléphonie, télévision, etc.).
- > L'établissement a mis en place des repères temporels et d'orientation.
- > Il existe un système d'appel accessible à tous les résident-e-s.
- > Les espaces communs sont accessibles à tous, conviviaux, éclairés, décorés et sécurisés. Le mobilier est adapté.
- > Sont réservées les exigences liées à des reconnaissances et prestations particulières.

3 Demande d'autorisation d'exploiter

3.1 Liste des éléments à fournir lors d'une nouvelle autorisation d'exploiter un établissement médico-social

Afin que l'autorisation d'exploiter un établissement médico-social puisse être établie, le requérant doit adresser au Service du médecin cantonal (SMC) une demande écrite accompagnée des documents et informations suivants :

- > Informations concernant les personnes responsables (nom, fonction, taux d'activité, curriculum vitae) :
 - > Directeur-trice de l'établissement
 - > Infirmier-ère chef-fe, responsable des soins
 - > Médecin répondant-e
 - > Pharmacien-e répondant-e
- > Statuts de l'établissement
- > Description de la mission (y compris le nombre et le type de lits)
- > Organigramme
- > Effectif prévu en personnel de soins et accompagnement (EPT par fonction)

- > Concept de sécurité en l'absence de personnel infirmier diplômé ou confirmation écrite de la présence 24h/24 de ce personnel
- > Concept de soins et accompagnement
- > Planification des cours/formations prévus, notamment formation à l'outil d'évaluation des besoins en soins
- > Modèle du dossier de soins informatisé
- > Attestation d'une affiliation à une communauté de référence concernant le dossier électronique du patient
- > Attestation d'une démarche qualité ou du début de la mise en œuvre, avec planification du projet
- > Documentation / informations transmises aux résidents-es, leurs représentants et le personnel concernant les droits des patients, notamment les documents « Droits et protection des résidents » et « Respect et protection de l'intégrité et es droits des résidents »
- > Modèle du contrat d'hébergement
- > Concept relatif à la protection des données
- > Procédure de gestion des plaintes
- > Concept de prévention de la maltraitance
- > Concept relatif à la mise en place de mesures limitatives de la liberté de mouvement et prévention des chutes
- > Attestation d'une assurance responsabilité civile professionnelle d'une couverture suffisante (copie de la police ou attestation de l'assureur).

3.2 Procédure d'octroi pour une nouvelle autorisation d'exploiter

Après examen du dossier de demande, une autorisation d'exploiter provisoire est délivrée pour deux ans. L'établissement s'engage à mettre en œuvre et à respecter les exigences des conditions cadres du SMC pour l'exploitation d'un établissement médico-social.

Un contrôle sur site a lieu environ 18 mois après l'octroi de l'autorisation provisoire pour s'assurer que les exigences fixées dans les conditions-cadre du SMC pour l'exploitation d'un EMS sont respectées.

Si tous les critères ne sont pas respectés, l'autorisation d'exploiter peut être prolongée pour une durée déterminée.

Lorsque tous les critères sont respectés, une autorisation d'exploitation de durée ordinaire de 5 ans est octroyée.