



Création, extension, transformation ou exploitation d'une institution de santé (IS) ou d'un lieu de pratique (LPNIS)

GRUPE RISQUE POUR L'ÉTAT DE SANTE ET INSPECTORAT (GRESI)

FORMULAIRE D'INSPECTION

Version mars 2024

Nom de l'établissement

Adresse

Date de l'inspection

CONTEXTE :

La surveillance des conditions médico-sanitaires nécessaires pour garantir la qualité des prestations de soins relève du service du médecin cantonal de l'Office cantonal de la santé (OCS).

Les compétences des autres services sont réservées.

L'inspection est effectuée par les inspectrices et inspecteurs du groupe risque pour l'état de santé et inspectorat (GRESI), du service du médecin cantonal.

Dans le cadre de sa mission de surveillance, le GRESI :

- œuvre pour la promotion, la protection, le maintien et le rétablissement de la santé des personnes dans le respect de la dignité, de la liberté et de l'égalité de chacun et pour la garantie à l'égalité d'accès à des soins de qualité ;
- contribue au développement et à l'amélioration de la qualité des prestations de soins et d'accompagnement au sein de l'institution de santé (IS) ;
- s'assure que l'institution de santé dispose notamment des locaux, des équipements et des professionnelles et professionnels de santé (PdS) nécessaires, en adéquation avec la mission annoncée.

L'exploitation doit être conforme aux exigences légales en vigueur et aux règles de bonnes pratiques recommandées par les sociétés de discipline concernées.

Cadre légal de référence (non exhaustif) :

- *Code civil suisse du 10 décembre 1907 (CC ; RS 210).*
- *Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950 (CEDH ; RS 0.101).*
- *Code pénal suisse du 21 décembre 1937 (CP; RS 311.0).*
- *Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (Cst. ; RS 101).*
- *Loi fédérale sur la protection des données du 19 juin 1992 (LPD ; RS 235.1).*
- *Loi fédérale sur les professions médicales universitaires du 23 juin 2006 (LPMéd ; RS 811.11).*
- *Loi fédérale sur les professions de la santé du 30 septembre 2016 (LPSan ; RS 811.21).*
- *Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh ; RS 812.21).*
- *Loi fédérale sur les professions relevant du domaine de la psychologie du 18 mars 2011 (LPsy ; RS 935.81).*
- *Loi sur la santé du 7 avril 2006 (LS/GE ; K 1 03).*
- *Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1er juillet 2020 (ODim ; RS 812.213).*
- *Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme du 29 avril 2015 (Ordonnance sur les épidémies, OEp ; RS 818.101.1).*
- *Ordonnance sur la protection des données du 31 août 2022 (OPDo ; RS 235.1).*
- *Règlement sur les institutions de santé du 9 septembre 2020 (RISanté/GE ; K 2 05.06).*
- *Règlement sur les professions de la santé du 30 mai 2018 (RPS/GE ; K 3 02.01).*
- *Règlement sur les produits thérapeutiques du 9 septembre 2020 (RPTh/GE ; K 4 05.12).*

Références professionnelles (non exhaustives) :

- *Code de déontologie de la FMH*. Fédération des médecins suisses (FMH). (2023).
- *Code déontologique du CII pour la profession infirmière*. Conseil International des Infirmières (CII). (2021).
- *Conception et organisation d'une salle de soins*. Hygiène Prévention et Contrôle de l'infection (HPCI). (2017).
- *Directives anticipées : Directives médico-éthiques*. Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM). (2019).
- *Documenter les soins : Critères de qualité du dossier de soins infirmiers et son utilisation*. Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI). (2020).
- *L'essentiel sur les droits des patients*. République et canton de Genève. (2016).
- *Lignes directrices architecturales : Structures de soins ambulatoires Unités de soins Blocs opératoires*. Canton de Vaud. (2020).
- *Mesures de contrainte en médecine*. Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM). (2018).
- *Prévention de l'infection en pratique libérale : Support de formation à l'intention des professionnels travaillant en cabinet médical ou dentaire*. Hygiène Prévention et Contrôle de l'infection (HPCI). (2019).
- *Précautions standard : Guide Romand pour la prévention des infections associées aux soins*. Hygiène Prévention et Contrôle de l'infection (HPCI). (2017).

Légende du formulaire¹ :

Oui = présent / complet / adapté / conforme ;

IN = incomplet / inadapté ;

Non = absent / non conforme ;

NO = non observé / non observable ;

NA = non applicable / ne concerne pas cette institution ;

« Délais » : le cas échéant, des délais de mise en conformité sont précisés.

Les inspectrices et inspecteurs du GRESI s'assurent que les mesures correctives nécessaires sont mises en places. En cas de persistance de déviation(s), une inspection de suivi pourrait être réalisée. Elle serait alors facturée (250 CHF par heure et par inspecteur, conformément au REmSanté (K 1 03.04 - Règlement fixant les émoluments perçus par le département chargé de la santé) et pourrait donner lieu à dénonciation aux autorités compétentes.

CARACTÉRISTIQUES DE L'INSTITUTION :

Nom de la professionnelle ou du professionnel de santé responsable :

Nom de la responsable administrative ou du responsable administratif :

Date du dernier arrêté de l'autorisation d'exploitation :

Date de la précédente inspection par le service du médecin cantonal :

A. CADRE INSTITUTIONNEL		Oui	IN	Non	NO	NA
1	Les activités correspondent à la mission.	<input type="checkbox"/>				
2	Il existe une liste actualisée des professionnelles et professionnels de la santé (PdS) et des auxiliaires de soins de l'institution.	<input type="checkbox"/>				
3	Les PdS sont au bénéfice d'une autorisation de pratiquer cantonale, conformément au cadre légal en vigueur.	<input type="checkbox"/>				
4	Chaque PdS arbore distinctement son nom, son prénom et sa fonction sur sa tenue professionnelle.	<input type="checkbox"/>				
5	L'organigramme représente les rapports hiérarchiques et fonctionnels.	<input type="checkbox"/>				
6	Les tâches et responsabilités de chaque PdS sont consignées dans un cahier des charges.	<input type="checkbox"/>				
7	Le PdS ne peut fournir que les soins pour lesquels il a la formation reconnue et l'expérience nécessaire.	<input type="checkbox"/>				
8	Les PdS suivent une formation continue.	<input type="checkbox"/>				
Les activités médico-soignantes sont soumises aux principes suivants :						
9	9.1 les activités sont décrites dans des procédures (ou autres documents) tenues à jour et basées sur les recommandation de sociétés de disciplines reconnues ;	<input type="checkbox"/>				
	9.2 la documentation est accessible au personnel de l'établissement.	<input type="checkbox"/>				
La gestion de l'amélioration continue des pratiques médico-soignantes répond aux principes suivant :						
10	10.1 il existe un support de déclaration des événements indésirables (EI) ;	<input type="checkbox"/>				
	10.2 il existe un système de gestion des EI avec élaboration de rapports (analyse, mesures, évaluation des mesures) ;	<input type="checkbox"/>				
	10.3 il existe un répertoire de suivi des EI survenus dans le cadre de la mission de soins ;	<input type="checkbox"/>				
	10.4 la satisfaction, l'expérience et la participation des bénéficiaires sont recherchées.	<input type="checkbox"/>				
Remarques, constats :		Délais :				

B. AMÉNAGEMENT DES LOCAUX		Oui	IN	Non	NO	NA
Des mesures et moyens auxiliaires ciblés sont adaptés à la mission :						
11	11.1 l'aménagement de l'environnement est adapté au bénéficiaire ;	<input type="checkbox"/>				
	11.2 l'évacuation d'un bénéficiaire en urgence est garantie ;	<input type="checkbox"/>				
	11.3 une zone de transfert protégée contre les intempéries est présente pour les zones de transferts des hôpitaux.	<input type="checkbox"/>				
Des mesures organisationnelles et techniques appropriées sont mises en place pour que les données personnelles soient protégées contre tout traitement non autorisé :						
12	12.1 la configuration des locaux permet de respecter la confidentialité des données échangées avec le bénéficiaire ;	<input type="checkbox"/>				
	12.2 l'accès aux dossiers médico-soignants papier est sécurisé ;	<input type="checkbox"/>				
	12.3 l'information d'une surveillance vidéo (si existante) est présente.	<input type="checkbox"/>				
Remarques, constats :		Délais :				

C. PRÉVENTION DES INFECTIONS ASSOCIÉES AUX SOINS		Oui	IN	Non	NO	NA
13	Hygiène des mains :					
	13.1 les collaboratrices et collaborateurs soignants ont les ongles courts et naturels, ne portent pas de bijou (montre et alliance y compris), et n'ont pas de manches longues ;	<input type="checkbox"/>				
	13.2 des distributeurs de solution hydro-alcoolique sont présents (flacons à usage unique dans tous les locaux de soins ou flacons de poche pour les soignants) ;	<input type="checkbox"/>				
	13.3 les lavabos des locaux de soins sont équipés de distributeurs de savon liquide neutre et d'essuie mains en papier, et de poubelles ouvertes (sans couvercles) ou à ouverture à pédales ;	<input type="checkbox"/>				
	13.4 une documentation sur les indications et techniques d'hygiène des mains est disponible.	<input type="checkbox"/>				
14	Equipement de protection individuelle (EPI) :					
	14.1 les boîtes de gants, de masques et les surblouses sont stockées à l'abri des projections, de l'humidité, de la poussière et de la chaleur;	<input type="checkbox"/>				
	14.2 le stock défini par les autorités est disponible ;	<input type="checkbox"/>				
	14.3 une documentation sur les indications de port d'EPI et sur la technique de pose et de retrait des EPI est disponible.	<input type="checkbox"/>				
15	Equipement et matériel de soins :					
	15.1 les activités propres et les activités sales ne sont pas mélangées ;	<input type="checkbox"/>				
	15.2 le matériel de soins est entretenu dans une zone dédiée et organisée de manière à respecter la marche avant.	<input type="checkbox"/>				
16	Gestion du linge :					
	16.1 les circuits propres/sales sont planifiés dans le temps et dans l'espace afin d'éviter tout croisement du linge ;	<input type="checkbox"/>				
	16.2 la collecte interne du linge sale se fait dans des sacs à linge sale à l'aide de chariots strictement réservés à cet usage ;	<input type="checkbox"/>				
	16.3 le linge plat (draps, linge, etc.) et à usage interpersonnel (vêtements professionnels) sont lavés à 60°C minimum ;	<input type="checkbox"/>				
	16.4 le linge propre est stocké dans un lieu fermé et sec, à l'abri du flux des personnes et de la poussière.	<input type="checkbox"/>				
17	Gestion des déchets :					
	17.1 des conteneurs pour la collecte des déchets de soins sont présents dans les locaux de soins ;	<input type="checkbox"/>				
	17.2 le stockage des conteneurs pleins est effectué dans un lieu fermé et accessible aux seules personnes autorisées ;	<input type="checkbox"/>				
	17.3 une documentation sur la gestion des déchets (classification/stockage) est disponible.	<input type="checkbox"/>				
18	Gestion de l'environnement :					
	18.1 les surfaces, mobiliers et équipements sont adaptés à l'activité ;	<input type="checkbox"/>				
	18.2 il existe un plan de nettoyage précisant la fréquence de nettoyage, le matériel et produits utilisés, la personne responsable et une traçabilité des nettoyages.	<input type="checkbox"/>				
19	Protection du personnel :					
	Une procédure interne en cas d'accident d'exposition au sang et aux liquides biologiques est disponible.	<input type="checkbox"/>				
Remarques, constats		Délais :				

D. PRODUITS THÉRAPEUTIQUES		Oui	IN	Non	NO	NA
20	Il existe une procédure de gestion des dispositifs médicaux (DMx).	<input type="checkbox"/>				
21	La maintenance des DMx est documentée et suivie (exemple : tableau avec le nom des DMx ; date d'achat ; date de maintenance effectuée ; date de la prochaine maintenance).	<input type="checkbox"/>				
22	Il existe un système d'alerte ascendant et descendant pour la matériovigilance et pharmacovigilance (veille et annonce du/au fabricant et à Swissmedic concernant les DMx défectueux).	<input type="checkbox"/>				
23	Il existe une procédure de gestion des médicaments.	<input type="checkbox"/>				
24	L'accès au lieu de stockage des médicaments est sécurisé et réservé aux seules personnes autorisées.	<input type="checkbox"/>				
25	Le réfrigérateur, réservé uniquement au stockage des médicaments, est propre et dégivré.	<input type="checkbox"/>				
26	Les contrôles des dates de péremptions (matériel de soins et de médicaments) sont tracés.	<input type="checkbox"/>				
27	La température (et ses extrêmes) des lieux de stockage des médicaments est contrôlée et tracée.	<input type="checkbox"/>				
Remarques, constats :		Délais :				

E. DROITS DES BÉNÉFICIAIRES		Oui	IN	Non	NO	NA
28	La sphère privée des bénéficiaires est respectée, notamment :					
	28.1 l'intimité du bénéficiaire est considérée ;	<input type="checkbox"/>				
	28.2 le personnel frappe à la porte et attend d'être invité avant d'entrer dans l'espace privé du bénéficiaire stationnaire ou l'espace de consultation ;	<input type="checkbox"/>				
	28.3 le bénéficiaire peut décider s'il ferme sa porte ou non ;	<input type="checkbox"/>				
	28.4 la vie affective et sexuelle du bénéficiaire est considérée ;	<input type="checkbox"/>				
	28.5 le bénéficiaire peut conserver sa liberté spirituelle et pratiquer sa religion.	<input type="checkbox"/>				
29	Le droit à la dignité est respecté, notamment :					
	29.1 le personnel adopte une attitude soignante respectueuse envers les bénéficiaires ;	<input type="checkbox"/>				
	29.2 le personnel est attentif à l'apparence du bénéficiaire ;	<input type="checkbox"/>				
	29.3 l'autodétermination est intégrée à la prise en soins.	<input type="checkbox"/>				
30	Le droit aux liens avec l'extérieur est soutenu/entretenu.	<input type="checkbox"/>				
31	Le droit à l'information est garanti, notamment :					
	31.1 il existe une information écrite sur les droits et devoirs ; les mesures de protection ou d'assistance prévues par le droit de protection de l'adulte et les conditions de son séjour ;	<input type="checkbox"/>				
	31.2 des informations sur les voies de recours en interne et en externe sont transmises aux bénéficiaires ;	<input type="checkbox"/>				
	31.3 le personnel soignant informe le bénéficiaire des soins et/ou traitements dispensés ;	<input type="checkbox"/>				
	31.4 l'établissement adapte l'affichage (lisibilité et visibilité, langage FALC) des informations.	<input type="checkbox"/>				

32	Le libre choix et le consentement éclairé sont recherchés, notamment :					
	32.1 le bénéficiaire a choisi son médecin ;	<input type="checkbox"/>				
	32.2 le bénéficiaire a choisi l'institution ;	<input type="checkbox"/>				
	32.3 le consentement du bénéficiaire est recherché pour les décisions qui le concernent.	<input type="checkbox"/>				
33	L'institution veille à ce que les bénéficiaires ne souffrent d'aucune maltraitance ou de soins insuffisants, notamment :					
	33.1 des mesures de prévention et sensibilisation à la maltraitance/négligence sont mises en place ;	<input type="checkbox"/>				
	33.2 il existe une marche à suivre d'intervention en cas de suspicion de maltraitance.	<input type="checkbox"/>				
34	Les mesures personnelles anticipées sont recherchées, notamment :					
	34.1 les informations échangées avec le bénéficiaire concernant les directives anticipées (DA), notamment un refus de positionnement de sa part, sont documentées dans son dossier ;	<input type="checkbox"/>				
	34.2 si elles existent, les directives anticipées (DA) sont accessibles.	<input type="checkbox"/>				
Pour les bénéficiaires incapables de discernement :						
35	Les mesures appliquées de plein droit sont respectées, notamment :					
	35.1 l'identité du représentant dans le domaine médical est documentée ;	<input type="checkbox"/>				
	35.2 lorsque le bénéficiaire est privé de représentant dans le domaine médical, l'institution en avise l'autorité de protection de l'adulte ;	<input type="checkbox"/>				
	35.3 les échanges concernant les volontés explicites ou présumées de la personne concernée quant aux soins proposés et à l'attitude sont documentés.	<input type="checkbox"/>				
36	Il existe une procédure décrivant les démarches à entreprendre lors de la mise en place de mesures limitant la liberté de mouvement.	<input type="checkbox"/>				
37	Lors de l'utilisation de mesures limitant la liberté de mouvement, les éléments suivants sont présents dans le dossier médico-soignant du bénéficiaire :					
	37.1 la description du processus décisionnel menant à l'instauration de la mesure (proportionnalité et subsidiarité) ;	<input type="checkbox"/>				
	37.2 la description détaillée de la mesure ;	<input type="checkbox"/>				
	37.3 l'évaluation argumentée du maintien de la mesure ;	<input type="checkbox"/>				
	37.4 le nom de la professionnelle ou du professionnel de la santé responsable de la décision ;	<input type="checkbox"/>				
	37.5 l'information à la représentante ou au représentant dans le domaine médical du bénéficiaire.	<input type="checkbox"/>				
Remarques, constats :		Délais :				

F. PRESTATIONS DE SOINS ET GESTION DES DOSSIERS DE SOINS		Oui	IN	Non	NO	NA
38	Le dossier comprend toutes les pièces concernant le bénéficiaire, notamment :					
	38.1 l'anamnèse ;	<input type="checkbox"/>				
	38.2 une évaluation des besoins ;	<input type="checkbox"/>				
	38.3 les prescriptions médicales ;	<input type="checkbox"/>				
	38.4 la traçabilité des soins effectués ;	<input type="checkbox"/>				

	38.5 le résultat des examens cliniques et analyses effectuées ;	<input type="checkbox"/>				
	38.6 les observations permettant le suivi ;	<input type="checkbox"/>				
	38.7 les informations sur l'entourage.	<input type="checkbox"/>				
39	Le dossier médico-soignant est archivé selon le cadre légal.	<input type="checkbox"/>				
40	Toute adjonction, suppression ou autre modification du dossier électronique est décelable ; son auteur et sa date peuvent être identifiés.	<input type="checkbox"/>				
	Des programmes de prévention sont proposés dans le cadre de la promotion de la santé :					
41	41.1 le bénéficiaire est encouragé à pratiquer une activité physique régulière ;	<input type="checkbox"/>				
	41.2 le bénéficiaire est informé des moyens de contraception, de protection, de prévention des infections sexuellement transmissibles (IST), de l'existence de services ressources le cas-échéant ;	<input type="checkbox"/>				
	41.3 une diététicienne ou un diététicien intervient dans l'élaboration et la cohérence des apports nutritionnels au sein de l'établissement ;	<input type="checkbox"/>				
	41.4 les campagnes de vaccination sont organisées ;	<input type="checkbox"/>				
	41.5 autres axes de préventions spécifiques à l'institution.	<input type="checkbox"/>				
Remarques, constats :		Délais :				