



REPUBLIQUE ET CANTON DE GENEVE  
Département de la santé et des mobilités  
Office cantonal de la santé  
**Service du médecin cantonal**

# **Création, extension, transformation ou exploitation d'une institution de santé de type service ou entreprise d'ambulances et de sauvetage**

GRUPE RISQUE POUR L'ÉTAT DE SANTÉ 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 en santé 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 ou professionnels de santé 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, LPTTh ; RS 812.21).
- *Loi sur la santé du 7 avril 2006* (LS/GE ; K 1 03).
- *Loi sur les transports sanitaires urgents et l'aide sanitaire associée K 1 21* (LTSU) et son règlement K 1 21.01 (RTSU).
- *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* (RPTTh/GE ; K 4 05.12).

**Exemples de directives professionnelles (non exhaustif) :**

- *Directives de l'Interassociation de Sauvetage (IAS)*
- Fédération Suisse des sages-femmes (FSS)
- Gynécologie suisse (SGGG)
- Société Suisse d'Anesthésiologie et de Réanimation (SSAR)
- Société Suisse de Néonatalogie (SSN)
- Société Suisse de Pédiatrie (SSP)
- Swiss Association of Obstetric Anaesthesia (SAOA)

**Légende du formulaire :**

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 place. 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 médecin responsable ou du médecin responsable : .....

Nom de l'ambulancière ou de l'ambulancier responsable d'exploitation : .....

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

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

**CERTIFICATION QUALITÉ :**       Oui       Non       En cours       NO

Nom de l'organisme : .....

Domaine de certification : .....

Date du dernier renouvellement : .....

<b>A. CONVENTION DE COLLABORATION</b>		Oui	IN	Non	NO	NA
1	Il existe un contrat de collaboration avec la centrale CASU « urgences-santé 144 ». Date de signature ou renouvellement : .....	<input type="checkbox"/>				
2	Il existe une disponibilité minimale d'au moins une ambulance d'urgence et d'un équipage conforme, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.	<input type="checkbox"/>				
3	Il existe des rapports annuels des deux derniers exercices (années) accompagnés d'une statistique des interventions.	<input type="checkbox"/>				
Remarques, constats :		<b>Délais :</b>				

<b>B. VALEURS ET CADRE INSTITUTIONNEL</b>		Oui	IN	Non	NO	NA
4	Une mission est définie pour l'institution.	<input type="checkbox"/>				
5	Les activités déployées correspondent à la mission.	<input type="checkbox"/>				
6	Les modalités de collaboration avec les autres institutions et partenaires sont définies.	<input type="checkbox"/>				
7	Le bénéficiaire est informé de ses droits et de ses devoirs.	<input type="checkbox"/>				
8	Les bénéficiaires et leurs proches sont informés des voies de recours possibles pour effectuer des réclamations, en interne et en externe.	<input type="checkbox"/>				
9	L'institution s'assure que la dignité, les droits de la personnalité et les choix des bénéficiaires sont respectés.	<input type="checkbox"/>				
10	Il existe des directives sur le respect du choix du bénéficiaire de l'hôpital de destination.	<input type="checkbox"/>				
Remarques, constats :		<b>Délais :</b>				

<b>C. CONFORMITÉ DES LOCAUX</b>		Oui	IN	Non	NO	NA
11	Les locaux correspondent aux activités de l'institution.	<input type="checkbox"/>				
12	Les locaux et aménagements sont conformes aux exigences professionnelles en vigueur (notamment par rapport à la sécurité et à l'hygiène ainsi qu'aux normes et directives liées aux activités déployées, incluant la distinction des locaux propres/sales).	<input type="checkbox"/>				
13	Les surfaces, mobiliers et équipements sont adaptés à l'activité (en particulier les locaux de « rétablissement du matériel sale » : surfaces sols, murs et mobilier lisses, non poreuses, lavables et désinfectables).	<input type="checkbox"/>				
Remarques, constats :		<b>Délais :</b>				

<b>D. CONFORMITÉ DES VÉHICULES</b>		Oui	IN	Non	NO	NA
14	Il existe à bord de chaque moyen d'intervention un module capable d'indiquer son statut.	<input type="checkbox"/>				

15	Toutes les ambulances du service inspectées précédemment sont conformes à la liste du matériel sanitaire minimum embarqué selon leur type de catégorie.	<input type="checkbox"/>				
Remarques, constats :		<b>Délais :</b>				

<b>E. PRÉVENTION ET CONTRÔLE DE L'INFECTION</b>		Oui	IN	Non	NO	NA
16	L'établissement met à disposition du personnel, le matériel nécessaire pour l'application des précautions standard et des mesures additionnelles, y compris le stock défini par les autorités.	<input type="checkbox"/>				
17	Le personnel dispose de l'information nécessaire sur les précautions standard et mesures additionnelles (par exemple procédures internes et/ou lien vers un référentiel externe reconnu).	<input type="checkbox"/>				
18	L'application des règles d'hygiène de base, des précautions standard et le cas échéant des mesures additionnelles est maîtrisée.	<input type="checkbox"/>				
19	Les tenues des professionnels en contact direct avec les bénéficiaires sont dédiées au lieu d'activité et entretenues par l'institution.	<input type="checkbox"/>				
20	Il existe un plan de nettoyage.	<input type="checkbox"/>				
21	Les produits de désinfection et de nettoyage utilisés sont autorisés en Suisse.	<input type="checkbox"/>				
22	La gestion des déchets (tri, stockage et élimination) est organisée.	<input type="checkbox"/>				
23	Il existe une procédure interne en cas d'accident d'exposition au sang et aux liquides biologiques.	<input type="checkbox"/>				
Remarques, constats :		<b>Délais :</b>				

<b>F. DISPOSITIFS MÉDICAUX (DMx)</b>		Oui	IN	Non	NO	NA
24	La gestion des stocks du matériel de soins est organisée (référénte ou référent, nettoyage, commandes et traçabilité des péremptions).	<input type="checkbox"/>				
25	Les lieux de stockage des DMx sont propres, secs et ordonnés (notamment FIFO – first in, first out – pour les DMx périssables).	<input type="checkbox"/>				
26	Le matériel stérile est à usage unique ( <i>si retraitement interne : cf. formulaire d'inspection de stérilisation</i> ).	<input type="checkbox"/>				
27	Il existe un système d'alerte ascendant et descendant pour la matériovigilance (veille et annonce du/au fabricant et à Swissmedic concernant les DMx défectueux).	<input type="checkbox"/>				
28	La réalisation de la maintenance des DMx (mécaniques, électriques et électroniques) est organisée et documentée (selon les instructions du fabricant et selon les risques inhérents au dispositif et à son utilisation).	<input type="checkbox"/>				
29	Les modalités d'utilisation des DMx sont définies, accessibles et respectées.	<input type="checkbox"/>				
Remarques, constats :		<b>Délais :</b>				

<b>G. PRODUITS THÉRAPEUTIQUES</b>		Oui	IN	Non	NO	NA
-----------------------------------	--	-----	----	-----	----	----

30	La gestion des stocks des produits thérapeutiques est organisée (réfèrent-réfèrent, nettoyage, commandes, traçabilité des péremptions).	<input type="checkbox"/>				
31	Il existe un système d'alerte ascendant et descendant pour la pharmacovigilance (veille et annonce du/au fabricant et à Swissmedic pour les incidents concernant les produits thérapeutiques).	<input type="checkbox"/>				
32	L'accès au lieu de stockage des médicaments est sécurisé et réservé aux seules personnes autorisées.	<input type="checkbox"/>				
33	Le local de stockage des médicaments est propre, sec et ordonné (notamment FIFO – first in, first out).	<input type="checkbox"/>				
34	La température du local est comprise entre 15 et 25 °C.	<input type="checkbox"/>				
35	Un contrôle de la température des lieux de stockage (avec surveillance des extrêmes) est organisé.	<input type="checkbox"/>				
36	Le réfrigérateur, réservé uniquement au stockage des médicaments, est propre et dégivré.	<input type="checkbox"/>				
37	La température du réfrigérateur dédié aux médicaments est comprise entre 2 et 8 °C.	<input type="checkbox"/>				
38	Un contrôle de la température du réfrigérateur (avec surveillance des extrêmes) est organisé.	<input type="checkbox"/>				
39	Les modalités d'utilisation des médicaments sont connues.	<input type="checkbox"/>				
40	Les modalités d'utilisation des médicaments sont respectées.	<input type="checkbox"/>				
Remarques, constats :		<b>Délais :</b>				

<b>H. PRESTATIONS DE SOINS</b>		Oui	IN	Non	NO	NA
41	Un rapport d'intervention pré hospitalier (FIP IAS) est établi pour chaque bénéficiaire pris en charge.	<input type="checkbox"/>				
42	Le dossier du bénéficiaire (FIP IAS) comprend une anamnèse, le résultat de l'examen clinique, l'évaluation de la situation, les soins proposés et ceux effectivement prodigués avec indication de l'auteur, de la date et de chaque inscription.	<input type="checkbox"/>				
43	Les prescriptions médicales relevées sur les FIP sont écrites, datées et signées par le médecin.	<input type="checkbox"/>				
44	Les mesures thérapeutiques sont conformes aux prescriptions médicales (ou aux protocoles en vigueur).	<input type="checkbox"/>				
45	Le personnel s'assure que les directives anticipées leur sont transmises si elles existent.	<input type="checkbox"/>				
46	Lorsque le bénéficiaire n'a plus durablement sa capacité de discernement, l'identité de la personne habilitée à le représenter dans le domaine médical est documentée.	<input type="checkbox"/>				
47	Le dossier médico-soignant est archivé selon le cadre légal.	<input type="checkbox"/>				
48	L'accès aux données personnelles, notamment au dossier médico-soignant, est limité, du point de vue technique et organisationnel, aux données dont une personne a besoin pour l'accomplissement de ses tâches.	<input type="checkbox"/>				
49	Une copie anonymisée des rapports d'interventions est transmise au service du médecin cantonal dans un délai maximum d'un mois.	<input type="checkbox"/>				
Remarques, constats :		<b>Délais :</b>				

<b>I. SÉCURITÉ DES BÉNÉFICIAIRES</b>		Oui	IN	Non	NO	NA
50	Pour les situations qui le nécessitent, la balance bénéfice/risque est discutée avec le bénéficiaire (et/ou le représentant dans le domaine médical) et est documentée.	<input type="checkbox"/>				
51	Il existe une procédure décrivant les démarches à entreprendre lors de l'utilisation des mesures de contrainte.	<input type="checkbox"/>				
52	La mise en place et l'utilisation des mesures de contrainte sont documentées.	<input type="checkbox"/>				
53	Il existe une procédure pour les transferts de bénéficiaires sous PAFA.	<input type="checkbox"/>				
54	Il existe un concept de prévention, de détection de la maltraitance (ou de la négligence) comprenant notamment une procédure d'intervention.	<input type="checkbox"/>				
Remarques, constats :		<b>Délais :</b>				

<b>J. GESTION DE LA QUALITÉ</b>		Oui	IN	Non	NO	NA
55	L'institution de santé possède un système de gestion de la qualité.	<input type="checkbox"/>				
56	Les activités sont décrites dans des procédures (ou autres types de documents) tenues à jour et basées sur les recommandations de sociétés de disciplines reconnues.	<input type="checkbox"/>				
57	Les procédures médico-soignantes sont validées par le médecin responsable.	<input type="checkbox"/>				
58	La documentation est accessible au personnel de l'établissement.	<input type="checkbox"/>				
59	Il existe un concept d'alarme du personnel en cas d'événement majeur dont le service ou l'entreprise assure la mise en place et contrôle régulièrement l'application.	<input type="checkbox"/>				
60	L'application des procédures et des recommandations fait l'objet d'un contrôle régulier de la part du médecin responsable.	<input type="checkbox"/>				
61	Il existe une procédure de gestion des événements indésirables.	<input type="checkbox"/>				
62	Les incidents font l'objet de rapports écrits.	<input type="checkbox"/>				
63	Une analyse des déclarations est effectuée et les mesures d'amélioration sont mises en place et leur efficacité est évaluée.	<input type="checkbox"/>				
64	Les incidents survenus dans le cadre de la mission de soins sont répertoriés.	<input type="checkbox"/>				
65	Il existe une politique d'encouragement du personnel à déclarer les événements indésirables et à proposer des améliorations.	<input type="checkbox"/>				
66	L'institution de santé (IS) a défini une procédure d'annonce au médecin cantonal pour les infractions à la loi sur la santé et ses règlements d'application.	<input type="checkbox"/>				
Remarques, constats :		<b>Délais :</b>				

<b>K. GESTION DU PERSONNEL</b>		Oui	IN	Non	NO	NA
67	Il existe une liste actualisée des professionnelles et professionnels de la santé (PdS) et des auxiliaires de soins de l'institution.	<input type="checkbox"/>				
68	Les PdS sont au bénéfice d'une autorisation de pratiquer cantonale selon les principes établis par les bases légales.	<input type="checkbox"/>				

69	La responsabilité médicale du service ou de l'entreprise est assurée par un médecin au bénéfice d'une formation de médecin d'urgence.	<input type="checkbox"/>				
70	Le médecin responsable s'assure que son remplaçant est disponible pendant son absence.	<input type="checkbox"/>				
71	Il existe un organigramme actualisé des responsabilités médico-soignantes.	<input type="checkbox"/>				
72	La fonction de chaque PdS (y compris le PdS responsable) et auxiliaire de soins est définie par un cahier des charges (tâches, responsabilités, délégations selon le cadre légal en vigueur).	<input type="checkbox"/>				
73	Le PdS ne peut fournir que les soins pour lesquels il a la formation reconnue et l'expérience nécessaire.					
74	Chaque PdS arbore distinctement son nom, son prénom et sa fonction sur sa tenue professionnelle.	<input type="checkbox"/>				
75	Les ambulanciers peuvent intervenir 24 heures sur 24.	<input type="checkbox"/>				
76	En cas de pratique en équipage d'urgence, les étudiants bénéficient d'une autorisation individualisée et périodique de la direction de l'école supérieure en soins ambulanciers.	<input type="checkbox"/>				
77	Le médecin responsable s'assure que l'enseignement, l'évaluation et la délégation des actes médicaux sont conformes aux directives de l'Interassociation de Sauvetage.	<input type="checkbox"/>				
78	Les ambulanciers et les techniciens ambulanciers du service ou de l'entreprise d'ambulances et de sauvetage suivent la formation continue prescrite par les directives de l'Interassociation de Sauvetage.	<input type="checkbox"/>				
79	La composition des équipages correspond aux exigences de la réglementation cantonale.	<input type="checkbox"/>				
Remarques, constats :		<b>Délais :</b>				