



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Qualité et sécurité des soins dans le secteur de naissance

Guide méthodologique

Mars 2014

L'argumentaire scientifique de cette évaluation est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service documentation – Information des publics
2, avenue du Stade-de-France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Abréviations	4
Introduction	5
1. Objectif du guide.....	5
2. Cadre juridique (non exhaustif)	6
3. Cadre général.....	7
1. Management de la qualité et des risques.....	8
1.1 Management stratégique.....	8
1.2 Management opérationnel.....	8
2. Fonctions support	10
2.1 Gestion des ressources humaines.....	10
2.2 Fonctions médico-techniques.....	10
2.2.1 Gestion des dispositifs médicaux	10
2.2.2 Gestion du risque infectieux	11
2.2.3 Prise en charge médicamenteuse	11
2.2.4 Examens de laboratoire et d'imagerie	12
2.2.5 Sécurité anesthésique et chirurgicale.....	12
2.3 Gestion du système d'information	12
3. Prises en charge	14
3.1 Prise en charge des parturientes	14
3.1.1 Prise en charge de toute parturiente	14
▶ Bientraitance et droits.....	14
▶ Évaluation initiale	14
▶ Surveillance du travail, de l'accouchement et de la délivrance	15
▶ Transfert de l'accouchée en suites de naissances	15
3.1.2 Accouchement en cas de grossesse à bas risque	15
3.1.3 Grossesses à haut risque obstétrical, fœtal ou maternel	15
3.2 Prise en charge des nouveau-nés.....	16
3.2.1 Bientraitance.....	16
3.2.2 Soins immédiats au nouveau-né	16
3.2.3 Réanimation néonatale.....	17
3.2.4 Transfert néonatal	18
3.2.5 Soins palliatifs du nouveau-né et deuil périnatal	18
4. Evaluation et amélioration	19
4.1 Gestion des risques.....	19
▶ Gestion des risques <i>a priori</i>	19
▶ Gestion des risques <i>a posteriori</i>	19
4.2 Exercices de simulation.....	20
4.3 Évaluation	20
4.4 Amélioration, communication	22
Annexe 1. Glossaire.....	23
Annexe 2. Critères associés du manuel de certification	25
Annexe 3. Bibliographie	27
Annexe 4. Participants	32

Abréviations

AES	accident d'exposition au sang
AMDEC	analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité
ARS	Agence régionale de santé
CFAR	Collège français des anesthésistes-réanimateurs
CNGOF	Collège national des gynécologues et des obstétriciens français
CSP	Code de la santé publique
CREX	comité de retour d'expérience
CRU	commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge
DM	dispositif médical
DPC	développement professionnel continu
EFS	Établissement français du sang
EIAS	événement indésirable associé aux soins
EIG	événement indésirable grave
EPP	évaluation des pratiques professionnelles
EPR	événement porteur de risque
IADE	infirmier-anesthésiste diplômé d'état
IBODE	infirmier de bloc opératoire diplômé d'état
IDE	infirmier diplômé d'état
PACTE	programme d'amélioration continue du travail en équipe
PEP	pratique exigible prioritaire
PSL	produits sanguins labiles
RCF	rythme cardiaque fœtal
RCP	réunion de concertation pluridisciplinaire
RMM	revue de morbidité et de mortalité
SFAR	Société française d'anesthésie-réanimation
SSPI	salle de surveillance post-interventionnelle

Introduction

1. Objectif du guide

Dans la certification des établissements de santé V2014 (1), le secteur de naissance est intégré aux secteurs d'activité à risque, au sein du critère 26.b, qui a statut de pratique exigible prioritaire (PEP), impliquant plus de poids dans le processus de décision.



Critère 26.b - Organisation des secteurs d'activité à risque.

E1 Prévoir	E2 Mettre en œuvre	E3 Évaluer et améliorer
Le secteur d'activité a identifié, analysé et hiérarchisé ses processus à risque en vue d'établir le programme d'actions préventives et de surveillance avec des objectifs précis et opérationnels.	Un responsable identifié régule les activités afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient.	Un recueil et une analyse des événements indésirables avec retour d'expérience aux professionnels permettent la définition et la mise en œuvre d'actions d'amélioration.
Une démarche qualité documentée et actualisée assurant la sécurité de la prise en charge du patient est en place.	Les pratiques professionnelles s'appuient sur des procédures issues de documents de référence actualisés et validés.	La réalisation d'audit et le suivi d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs permettent la mise en place d'actions d'amélioration.
L'échange d'informations nécessaires à la prise en charge du patient est organisé avec les autres secteurs d'activité clinique, médico-technique et logistique.	La traçabilité* des dispositifs médicaux implantables, des actes et des vérifications est assurée. <u>Traçabilité des DMI non applicable au secteur de naissance.</u>	
Le système d'information est intégré au système d'information hospitalier.		

La qualification du secteur de naissance de « secteur à risque » dans la certification est en cohérence avec l'inscription de la gynécologie-obstétrique, de l'échographie obstétricale, de l'anesthésie-réanimation (et de la chirurgie générale) parmi les spécialités à risque du dispositif volontaire d'accréditation des médecins ou des équipes médicales exerçant en établissement de santé (article D.4135-2 du Code de la santé publique - CSP).

Le critère 26b vise la mise en place d'une démarche qualité et sécurité des soins dans le secteur de naissance pour améliorer en continu les organisations et les pratiques au service des familles : il s'agit de créer les conditions pour une prise en charge optimale, et notamment la réduction de la morbidité et de la mortalité évitables de la mère et de l'enfant à naître.

Seules les spécificités relatives au secteur de naissance sont abordées, de nombreux éléments de cette démarche faisant l'objet de critères génériques du manuel de certification (annexe 2).

Ce guide a vocation à accompagner :

- les experts-visiteurs de la HAS, lors de leur visite sur site, selon l'audit processus ou la méthode du patient traceur ;
- l'équipe* pluridisciplinaire du secteur de naissance lors de la définition de sa démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Il précise les éléments d'appréciation de la démarche qualité et sécurité, en vue d'une meilleure cohérence de l'évaluation par les professionnels et par les experts-visiteurs.

2. Cadre juridique (non exhaustif)

Les activités de soins relatives à l'obstétrique, à la néonatalogie et à la réanimation néonatale sont soumises à autorisation de l'Agence régionale de santé (ARS).

La certification des établissements de santé s'appuie, en amont de la visite, sur la fiche interface HAS - ARS (2) qui dresse un état de la conformité de l'établissement au regard du régime juridique des autorisations et des contrôles de sécurité sanitaire grâce aux renseignements fournis par celui-ci et validés par l'ARS. Elle vérifie le suivi par l'établissement des actions prescrites par les organismes de tutelle.

Les conditions d'implantation de l'obstétrique, de la néonatalogie et de la réanimation néonatale sont fixées par les articles R.6123-39 à R.6123-53 du CSP.

Les conditions techniques de fonctionnement de l'obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale sont précisées par les articles D.6124-35 à D.6124-63 du CSP.

Toute unité d'obstétrique comprend des locaux réservés, d'une part, à l'accueil des patientes tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre et, d'autre part, aux consultations ; **un secteur de naissance** ; un secteur d'hospitalisation pour l'hébergement et les soins avant et après l'accouchement ; ainsi qu'un secteur affecté à l'alimentation des nouveau-nés (article D.6124-37 du CSP). Le secteur de naissance est composé notamment :

- des locaux de prétravail ;
- des locaux de travail ;
- des locaux d'observation et de soins immédiats aux nouveau-nés ;
- d'au moins une salle d'intervention pour la chirurgie obstétricale.

En cas de création d'un secteur de naissance, de reconstruction ou de réaménagement général d'un secteur existant, **tous les locaux qui composent ce secteur, ainsi que la salle d'intervention et la salle de surveillance post-interventionnelle sont implantés de manière contiguë et au même niveau** afin de permettre la circulation rapide des patientes, des nouveau-nés, des personnels et des matériels nécessaires (article D.6124-38 du CSP).

Les locaux de prétravail et de travail, les dispositifs médicaux et les examens pratiqués en néonatalogie et en réanimation néonatale prévus à la sous-section IV « Conditions techniques de fonctionnement relatives à l'obstétrique, à la néonatalogie et à la réanimation néonatale » du Code de la santé publique sont précisés dans l'arrêté du 25 avril 2000.

Le personnel intervenant dans le secteur de naissance ne peut être inférieur, à tout instant, aux effectifs fixés par la réglementation (article D.6124-44 du CSP).

En ce qui concerne **la pratique de l'anesthésie, les conditions techniques de son fonctionnement** sont fixées dans le décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994.

800 000 accouchements environ sont réalisés chaque année en France (Insee). En métropole, il existe 536 maternités réparties selon le type d'autorisation, soit le niveau de l'offre de soins néonataux en :

- type I (49 %) : unité d'obstétrique ;
- type II (39 %) : unités d'obstétrique et de néonatalogie avec (16 %) ou sans (23 %) soins intensifs en néonatalogie ;
- type III (12 %) : unités d'obstétrique, néonatalogie et réanimation néonatale (Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, PMSI-MCO 2010).

Dans les DOM-TOM, il existe 23 maternités : 8 de type I, 8 de type II et 7 de type III (« Le Guide Santé »).

À noter que cette typologie ne prend pas en compte l'offre de soins selon le niveau de risque maternel tels que l'accès à un laboratoire d'immunohématologie et aux produits sanguins, les soins intensifs ou la réanimation adulte et la radiologie interventionnelle (centre d'embolisation).

3. Cadre général

En France métropolitaine, une maternité sur quatre réalise plus de 2 000 accouchements par an et une sur dix moins de 500 accouchements par an (3).

Les maternités sont affiliées à un réseau régional de santé périnatal formalisé (3). Elles disposent d'un service d'urgences dédié, d'un accueil au service des urgences générales qui oriente les femmes immédiatement vers l'obstétrique ou d'un accueil direct à la maternité par un système spécifique d'appel.

À côté des grossesses et des accouchements dont le déroulement est normal, il convient de prendre en compte **divers facteurs de risque**, susceptibles de compromettre la sécurité de la mère et de l'enfant :

- **des facteurs de risque maternels ou fœtaux** dont l'identification en amont de la naissance doit être optimisée afin d'anticiper la prise en charge de l'accouchement, du nouveau-né et des suites de naissance et d'orienter la femme enceinte vers un établissement adapté aux besoins : les facteurs maternels comprennent les antécédents obstétricaux, le contexte de la grossesse en cours (âge avancé à la première grossesse, obésité, grossesse multiple, etc.) et les comorbidités (pathologies cardio-vasculaires, addictions, etc.) (4, 5) ;
- **des situations critiques pendant le travail, imprévisibles**, à risque pour la mère ou le nouveau-né, nécessitant une prise en charge en urgence ;
- **des défaillances de l'organisation du travail en équipe** (en particulier de la communication au sein de l'équipe pluridisciplinaire) et **des pratiques professionnelles** (écarts par rapport aux bonnes pratiques) pouvant générer une prise en charge sous-optimale (retard de soins, non-conformités, etc.) (6-10).

Une prise en charge optimale dans le secteur de naissance implique la réduction de la **morbidité et de la mortalité évitables** de la mère et de l'enfant à naître /nouveau-né. Elle requiert :

- outre le respect des exigences réglementaires en particulier, en termes d'architecture des locaux, assurant la proximité immédiate du bloc opératoire, de continuité des activités obstétricale, anesthésique, chirurgicale et pédiatrique et d'effectifs minimaux ;
- une bonne connaissance des facteurs de risques fœtaux et maternels ainsi que des éléments du pronostic obstétrical pour une orientation de la femme, en amont de l'accouchement vers l'établissement offrant le niveau de soins requis pour la mère et le nouveau-né ;
- le développement d'une **culture organisationnelle favorable** (11), fondée sur l'engagement des responsables à porter et à soutenir la démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, notamment par la promotion du travail en équipe (12, 13) via les exercices de simulation pour une communication et une collaboration interprofessionnelles efficaces, en particulier dans les situations d'urgence, une meilleure appropriation des protocoles* et la réduction des risques.

1. Management de la qualité et des risques

1.1 Management stratégique

La démarche qualité et sécurité des soins dans le secteur de naissance est intégrée au volet « Amélioration de la qualité et de la sécurité des soins » du projet d'établissement élaboré par le président de la commission médicale d'établissement (article L.6144-1 du CSP) ou de la conférence médicale d'établissement (article R.6164-3 du CSP), avec le directeur et en conformité avec le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

Elle traduit l'engagement des responsables à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins, en réponse aux besoins et aux attentes des femmes et des couples.

Elle vise à créer les conditions pour une prise en charge optimale de la mère et de l'enfant à naître/nouveau-né et la réduction de la morbidité et de la mortalité évitables.

Outre les exigences législatives et réglementaires applicables à l'activité de soins d'obstétrique, et selon le type de maternité, aux activités de soins de néonatalogie et de réanimation néonatale, la démarche qualité et sécurité des soins prend en compte :

- les actions correctives prescrites à l'issue des inspections et des contrôles ;
- les résultats de la procédure* antérieure de certification des établissements de santé ;
- les exigences organisationnelles propres du secteur ;
- les besoins en partenariat interne et externe, notamment dans le réseau de périnatalité ;
- les activités réalisées dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins ou des équipes des spécialités à risque ;
- les opportunités d'amélioration identifiées à partir :
 - du rapport annuel de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRU), qui fournit l'analyse de l'expérience des parturientes, tant leur satisfaction que les réclamations et les plaintes,
 - des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins, propres au secteur, en particulier ceux concernant la prévention et la prise en charge immédiate de l'hémorragie du post-partum,
 - de l'analyse des risques *a priori* et *a posteriori* - via les retours d'expérience des revues de morbi-mortalité* (RMM) – et des comités de retour d'expérience* (CREX),
 - de l'évaluation des pratiques professionnelles.

1.2 Management opérationnel

Le management opérationnel est organisé selon les conditions locales et les éléments en sont formalisés, par exemple, dans le contrat de pôle.

L'organisation des activités (en lien avec le cadre du secteur) et la démarche qualité et sécurité des soins (en lien avec la direction qualité et gestion des risques de l'établissement) sont décrites dans un manuel qualité*, une charte de fonctionnement ou dans le projet de pôle.

En tant que projet collectif, cette démarche fait l'objet d'une communication interne et d'échanges avec l'équipe du secteur de naissance, contribuant au développement d'une culture organisationnelle favorable à la prise de conscience de chaque professionnel des risques associés aux soins et de la nécessité de leur prévention ou de l'atténuation de la gravité de leurs conséquences. Son état d'avancement, ses résultats, autant les succès que les écarts à corriger, sont partagés et discutés collectivement.

L'organisation comprend les modalités de prise en charge des femmes admises au secteur de naissance via les différentes filières possibles et les circuits de transfert *in utero* ou lors du post-partum. Elle prend en compte les urgences, les pics d'activité, les remplacements de personnel durant les congés ou en cas d'absence.

Il existe un organigramme formalisant la répartition des tâches entre les professionnels du secteur de naissance, les délégations et la responsabilité des contrôles.

La continuité obstétricale, anesthésique, chirurgicale et pédiatrique est assurée, selon la réglementation (article D.6124-44 du CSP) : les listes de garde et d'astreinte sont établies et les coordonnées des professionnels sont actualisées et accessibles à tout instant.

Les collaborations sont organisées respectivement entre la sage-femme et le gynécologue-obstétricien, entre le praticien responsable de l'accouchement, le médecin anesthésiste-réanimateur et le pédiatre. L'intervention du chirurgien de la maternité ou du chirurgien viscéral est prise en compte, selon les conditions locales.

La maternité adhère à la charte du réseau de santé périnatal. Les collaborations inter établissements sont formalisées au sein de conventions afin d'assurer l'orientation pendant la grossesse et les transferts en urgence *in utero* ou lors du post-partum.

Les collaborations avec le service mobile d'urgence et de réanimation (SMUR), adulte et pédiatrique et le service d'aide médicale urgente (SAMU) sont également formalisées.

- Le bloc opératoire est à proximité immédiate de la salle de naissance et l'équipe sur place est en capacité d'intervenir en urgence.
- L'obtention en urgence des produits sanguins labiles (PSL) est organisée via un dépôt de sang (autorisé et conventionné avec l'Établissement français du sang – EFS) ou une procédure d'obtention de PSL provenant de l'EFS.
- La mesure immédiate du taux d'hémoglobine, d'hématocrite ainsi que des tests de la coagulation et de la gazométrie, des lactates, de la glycémie, etc. est en place. Les examens d'imagerie (échographie), y compris en urgence, sont organisés.
- Tous les matériels et dispositifs sont immédiatement disponibles et à usage exclusif de la salle de travail (article D.6124-40 du CSP).
- La maintenance des chariots d'anesthésie et des chariots d'urgence vitale pour la mère et pour le nouveau-né (arrêté du 25 avril 2000) est réalisée et tracée.
- Le système d'appel en urgence du personnel du bloc obstétrical est opérationnel, à partir des salles de travail et de prétravail (arrêté du 25 avril 2000).
- Les protocoles cliniques actualisés et validés sont facilement accessibles aux professionnels.
- Le signalement et le traitement des dysfonctionnements, des événements porteurs de risque* (EPR) et des événements indésirables associés aux soins* (EIAS) sont opérationnels ainsi que la pratique des RMM (article L.6111-2 du CSP) (14).

Il existe des temps d'échanges au sein de l'équipe tels que les staffs, quotidiens au mieux ou au moins hebdomadaires, permettant :

- l'analyse des accouchements des vingt-quatre dernières heures et des dossiers complexes de femmes enceintes, en vue de définir la stratégie de prise en charge ;
- l'identification au fil de l'eau des dysfonctionnements et des écarts au regard des protocoles et le rappel des bonnes pratiques.

Les réunions de concertation pluridisciplinaire* (RCP), selon une périodicité définie de façon concertée, sont favorisées autant que possible.

Le secteur de naissance dispose d'un tableau de bord de suivi de la mise en œuvre des actions et des résultats.

La démarche qualité et sécurité des soins dans le secteur de naissance fait l'objet d'une révision périodique - en concertation avec les professionnels de l'équipe - par un audit* processus par exemple.

2. Fonctions support

2.1 Gestion des ressources humaines

L'équipe du secteur de naissance est pluridisciplinaire et pluriprofessionnelle.

Elle est composée de sages-femmes, de gynécologues-obstétriciens, d'anesthésistes-réanimateurs, de pédiatres et d'auxiliaires de puériculture ou d'aides-soignants.

Elle peut comprendre, selon les structures, d'autres professionnels : des infirmiers spécialisés en puériculture ou expérimentés en néonatalogie, des infirmiers diplômés d'état (IDE) non spécialisés, des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'état (IBODE), des infirmiers d'anesthésie diplômés d'état (IADE), des médecins généralistes.

Les règles professionnelles et les codes vestimentaires sont définis et appliqués.

Les modalités d'adaptation des intérimaires et des nouveaux arrivants sont définies pour l'acquisition des connaissances indispensables en termes d'organisation et de fonctionnement du secteur : mise à disposition des protocoles cliniques dans un lieu signalé, liste des numéros de téléphone d'appel de l'équipe d'astreinte, procédure d'urgence, utilisation du matériel (logiciel(s) du secteur, DM), fiche de signalement d'un EIAS/EPR, droits des patients.

L'accueil des étudiants est organisé.

La formation continue des professionnels, y compris des nouveaux arrivants, est assurée.

À titre indicatif, les domaines de formation spécifiques au secteur peuvent être les techniques alternatives de prise en charge de la douleur (hypnose, acupuncture, ballons, baignoire, etc.), les différentes positions d'accouchement, les pratiques qui favorisent le maintien du lien mère-enfant (position en peau à peau et allaitement), la surveillance fœtale pendant le travail et l'interprétation du tracé du rythme cardiaque fœtal (RCF), l'annonce d'une mauvaise nouvelle.

L'équipe pluridisciplinaire du secteur de naissance est confrontée à des tâches complexes et interdépendantes exigeant la continuité des soins via les gardes et les astreintes, une coordination sans faille fondée notamment sur une communication interprofessionnelle efficace.

La formation aux urgences obstétricales et néonatales (paragraphe 4.2 « exercices de simulation ») réalisée en équipe (autant que possible) permet de renforcer l'efficacité professionnelle grâce à l'acquisition de compétences techniques et non techniques. Les compétences non techniques comprennent l'entraide, les échanges entre les membres de l'équipe structurés autour du briefing* avant la prise en charge, du débriefing* après celle-ci et du suivi pour la définition partagée d'un projet de prise en charge, la résolution constructive d'éventuelles divergences de point de vue. L'utilisation d'outils d'amélioration de la communication entre professionnels, du type *SBAR* (*situation, background, assessment, recommendations*) ou en français SEAD (description de la situation, antécédents, évaluation et demande) et de la reformulation est encouragée. Une boîte à outils est en développement dans le cadre du programme d'amélioration continue du travail en équipe (PACTE) (15).

2.2 Fonctions médico-techniques

2.2.1 Gestion des dispositifs médicaux

Le suivi de la maintenance des dispositifs médicaux est organisé et tracé. Il s'agit notamment des dispositifs permettant la réalisation immédiate d'examens hématologiques et biologiques, des tables de réanimation néonatale, des incubateurs, des échographes, des cardiotocographes (en particulier mise à jour de l'horodateur).

La vérification par les sages-femmes que l'ensemble du matériel est présent et fonctionnel dans chaque salle d'accouchement, à chaque nouvelle entrée de parturiente, est opérationnelle.

Un protocole d'utilisation des principaux DM est mis à la disposition des professionnels.

2.2.2 Gestion du risque infectieux

Le secteur de naissance est considéré comme une zone à risque infectieux pour :

- l'accouchée : infections urinaires, infections du site opératoire et endométrites ;
- le nouveau-né : infections oculaires, cutanées et du cordon, infection bactérienne précoce au streptocoque du groupe B ;
- le personnel : accidents par exposition au sang (AES) et au liquide amniotique.

L'hygiène des locaux et la surveillance environnementale (eau, air, déchets) ne présentent pas de spécificités. Il faut cependant préciser que le placenta est considéré comme un déchet de soins à risque infectieux (article R1335-1 du CSP).

Les protocoles d'hygiène et de prévention du risque infectieux (16), élaborés par l'équipe opérationnelle d'hygiène et validés par le comité de lutte contre les infections nosocomiales, sont disponibles et appliqués par les professionnels. Le nettoyage et l'entretien des points d'eau et des baignoires, ainsi que l'hygiène du matériel réutilisable (ballons, lianes, coussins) sont assurés.

Les protocoles d'antibioprophylaxie (17-19) applicables respectivement avant chirurgie, en cas de comorbidité maternelle à haut risque (cardiopathies) et en prévention *per-partum* de l'infection à streptocoque B (chez les femmes dépistées positives) sont disponibles et respectés.

L'organisation des circuits de prise en charge en cas d'infection suspectée ou avérée est formalisée.

Les protocoles d'hygiène générale concernent également la femme et l'accompagnant.

Les audits de l'hygiène des mains et de la préparation cutanéomuqueuse selon le type de geste sont réalisés.

La surveillance de la couverture vaccinale des professionnels, les mesures de prévention des AES, l'accès des professionnels au kit de prise en charge d'un AES et la déclaration des AES sont mis en œuvre.

La maternité participe à un réseau de surveillance des infections en lien avec le laboratoire de microbiologie et la pharmacie. Les événements exceptionnels, particuliers ou graves font l'objet d'un signalement conformément à la réglementation.

2.2.3 Prise en charge médicamenteuse

La population pédiatrique est une population à risque (arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé). L'identification des médicaments à haut risque* conduite en lien avec le pharmacien permet de définir les dispositions pour sécuriser leur stockage et leur utilisation (20).

Les spécificités du secteur de naissance et de réanimation néonatale tiennent notamment à :

- la distinction du circuit logistique (approvisionnement, stockage, etc.) et clinique (prescription, administration, traçabilité, etc.) du médicament pour la mère et le nouveau-né ;
- l'étiquetage de tous les médicaments et des contenants sur les chariots d'urgence ;
- l'utilisation d'abaque pour les calculs de dose de médicaments dans le cadre de l'urgence.

La liste à jour des prescriptions autorisées des sages-femmes est disponible. Le recueil actualisé des signatures des sages-femmes est réalisé par la Direction. En cas d'informatisation, les droits d'accès attribués aux sages-femmes leur permettent une prescription conforme à la liste autorisée.

Des protocoles validés par la commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles sont mis à la disposition des professionnels : utilisation de l'ocytocine, du sulfate de magnésium, des morphiniques et des techniques anesthésiques, etc.

Afin d'éviter les risques liés à l'autogestion des médicaments de la parturiente, le retrait des médicaments personnels est réalisé selon la réglementation.

2.2.4 Examens de laboratoire et d'imagerie

Les biologistes ont mis en place l'assurance qualité des examens d'hématologie (hémoglobine, hémocrite, tests de coagulation) et de biologie médicale (glycémie, gazométrie, lactates, etc.) délocalisés au secteur de naissance en attendant l'application des exigences de la norme EN ISO 22870 (analyses de biologie délocalisées - ADBD) utilisée conjointement à l'ISO 15189 (laboratoires de biologie médicale), dans le cadre de l'accréditation obligatoire des laboratoires.

Le circuit de traitement des examens fœtopathologiques est défini en concertation avec le laboratoire et respecté. La réalisation des autopsies néonatales dans des centres spécialisés en fœtopathologie est organisée.

L'imagerie médicale pour les mères et les nouveau-nés est prévue selon la réglementation (arrêté du 25 avril 2000) : un appareil d'échographie est disponible dans l'unité réalisant plus de 1500 accouchements par an, sinon il existe des modalités de collaboration avec l'équipe d'imagerie pour l'obtention d'examens en urgence. L'accès en urgence à d'autres modalités d'imagerie ou à la radiologie interventionnelle vasculaire est organisé, selon les conditions locales.

2.2.5 Sécurité anesthésique et chirurgicale

L'activité anesthésique s'exerce en salle de naissance et en salle d'intervention chirurgicale.

La sécurité anesthésique est une exigence réglementaire.

Pour les unités réalisant plus de 1 500 naissances par an, la présence d'un anesthésiste-réanimateur est requise tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, **dans l'établissement de santé, sur le même site**, en mesure d'intervenir dans l'unité d'obstétrique dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité ; si l'unité réalise plus de 2 000 naissances par an, l'anesthésiste-réanimateur est présent tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, **dans l'unité d'obstétrique** (article D. 6124-44 du CSP).

Les conditions pratiques d'application et d'organisation des soins d'anesthésie-réanimation obstétricale sont précisées dans les recommandations formalisées d'experts de la Société française d'anesthésie-réanimation (SFAR) auxquelles les obstétriciens et les sages-femmes ont été associés par la représentation de leurs collègues (21).

« Le secteur de naissance dispose d'au moins une salle d'intervention de chirurgie obstétricale, qui permet, y compris en urgence, la réalisation de toute intervention chirurgicale abdomino-pelvienne liée à la grossesse ou à l'accouchement nécessitant une anesthésie générale ou loco-régionale. La surveillance post-interventionnelle de la parturiente s'effectue dans les conditions de surveillance continue mentionnées aux articles D.6124-97 et suivants, soit au sein d'une salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) située à proximité immédiate de la salle d'intervention, soit dans la salle de travail dans les conditions définies à l'article D.6124-98, c'est-à-dire en cas d'anesthésie générale ou loco-régionale pour des accouchements par voie basse (article D.6124-41).

Le déploiement de la mise en œuvre de la check-list sur la sécurité chirurgicale (au mieux adaptée au bloc obstétrical) est effectif en cas de césarienne (22, 23).

L'interface de la salle de naissance avec le bloc opératoire est organisée, en particulier le circuit des parturientes en fonction des horaires, la surveillance post-interventionnelle respective de la mère et du nouveau-né avec respect de la réhabilitation précoce* (24) - en l'absence de contre-indications - pour le maintien du lien mère-enfant et l'identification du professionnel validant la sortie de la SSPI.

2.3 Gestion du système d'information

La sécurité de l'identification des femmes et des nouveau-nés est organisée et des modalités sont en place pour faciliter l'accès aux données respectives de la mère et de l'enfant.

Le registre des accouchements et des naissances est tenu à jour. La production de certificats médicaux d'accouchement est conforme à la réglementation, celle des comptes-rendus d'accouchement répond aux bonnes pratiques et les comptes-rendus de césarienne suivent la directive qualité du Collège national des gynécologues-obstétriciens français (CNGOF) (25).

Les comptes-rendus de passage aux urgences sont assurés. La production des éléments concourant aux résumés d'unité médicale est organisée.

La gestion du système documentaire est opérationnelle.

Le déploiement du programme Hôpital numérique est engagé, notamment les prérequis « Identités / Mouvements ; Fiabilité / Disponibilité ; Confidentialité » (26). Il existe notamment des procédures de fonctionnement en mode dégradé et un plan de reprise des activités.

Les modalités de transmission entre les différentes unités de la maternité sont en place, de même que les moyens de communication avec les autres établissements.

3. Prises en charge

3.1 Prise en charge des parturientes

3.1.1 Prise en charge de toute parturiente

► Bientraitance et droits

Le secteur de naissance promeut la bientraitance (27), en lien avec la CRU.

La bientraitance se traduit par la qualité de la relation avec la femme et l'accompagnant, la prise en compte des préférences et des attentes exprimées dans le projet de naissance, si celui-ci existe et s'il n'est pas incompatible avec la sécurité, l'hygiène ou les protocoles établis. Le projet peut rester oral ou être mis par écrit dans le dossier médical, sachant qu'il peut évoluer dans le temps, la femme pouvant changer d'avis ou la survenue d'une complication imprévue pouvant imposer une décision médicale urgente.

Outre les droits du patient (personne de confiance, confidentialité, information sur son état de santé, etc.) (loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé), la bientraitance dans le secteur naissance inclut :

- le respect du choix fait par la femme, de l'accompagnant présent au moment du travail et de l'accouchement ;
- le soutien attentif de la femme et de l'accompagnant durant l'accouchement ;
- l'intimité et la dignité sur le lieu de l'accouchement (salle de naissance individuelle et insonorisée, etc.) ;
- l'information (28, 29) sur la prise en charge de la douleur, la mise en peau à peau, les facteurs de risque éventuellement identifiés et les modalités de leur prise en charge sur place ou dans le cadre d'une orientation ou d'un transfert et en cas de césarienne programmée, les risques pour les futures grossesses ;

Des supports d'information type des parturientes et des couples (livret d'accueil, fiches de conseils aux futures accouchées et en cas de césariennes programmées) sont proposés sur le site du CNGOF (<http://www.cngof.asso.fr/>).

- la prise en compte de la demande des femmes accouchant dans le secret (de façon anonyme).

Dans les maternités participant à des projets de recherche, des modalités sont mises en œuvre pour repérer et informer les femmes faisant l'objet de protocoles de recherche.

► Évaluation initiale

Le protocole d'identification et les règles d'identitovigilance sont appliqués. Des modalités spécifiques aux femmes accouchant dans le secret sont prévues.

À l'admission, le dossier comporte notamment :

- les comorbidités médicales antérieures à la grossesse (cardiovasculaires, psychiatriques, maladies auto-immunes, obésité, diabètes, etc.) ;
- les antécédents gynécologiques et obstétricaux ;
- les comorbidités survenues au cours de la grossesse et les traitements administrés tout au long de la grossesse ;
- les dépistages réalisés et leurs résultats ;
- le compte-rendu du dernier examen clinique général et obstétrical ;
- les données de la consultation pré-anesthésique.

Les conduites à tenir spécifiques identifiées en prénatal pour la prise en charge de l'accouchement, du nouveau-né et des suites de naissance y sont également intégrées.

À l'admission, l'examen obstétrical et clinique de la mère et de l'état du fœtus incluant la surveillance du RCF sur une durée de 20 minutes au moins (30) réalisés dans les plus brefs délais font l'objet d'un compte-rendu.

► Surveillance du travail, de l'accouchement et de la délivrance

La surveillance clinique et paraclinique du travail actif (hors césarienne programmée ou accouchement avant l'entrée en salle de naissance) est tracée sur un partogramme*.

L'analyse du tracé du RCF est conforme aux bonnes pratiques (30).

L'analgésie obstétricale, selon le choix de la femme dans l'accouchement à bas risque ou de la situation obstétricale, est conforme au protocole.

La surveillance se prolonge dans les deux heures qui suivent la naissance. La prévention de l'hémorragie du post-partum immédiat est mise en œuvre lors de la délivrance (délivrance dirigée*), selon le protocole validé (31).

L'ensemble des données relatives au déroulement du travail, de l'accouchement et de la délivrance est tracé dans le dossier de la mère : partogramme, compte-rendu d'accouchement, réaction émotionnelle à l'accouchement et à la naissance, feuille de transmission pour les suites de naissance. La tenue du dossier d'anesthésie et éventuellement du dossier transfusionnel est assurée.

► Transfert de l'accouchée en suites de naissances

La check-list formalisée des critères de sortie du secteur de naissance est connue des professionnels et appliquée. La sortie du secteur de naissance ou de SSPI est validée après l'examen de l'accouchée. La transmission des prescriptions couvrant les soins durant les vingt-quatre premières heures est réalisée à l'aide de la fiche de liaison et du dossier.

3.1.2 Accouchement en cas de grossesse à bas risque

En cas de grossesse à bas risque maternel, fœtal et obstétrical, définis au regard de la liste indicative (non limitative) HAS « Des situations à risque identifiées chronologiquement pendant la grossesse » (32), la maternité peut offrir aux parturientes éligibles qui le souhaitent un espace de naissance moins médicalisé, dans lequel sont réunies les conditions permettant de déceler d'éventuelles anomalies, au sein ou à proximité du secteur de naissance (33).

Les critères d'admission des femmes et les modalités de gestion du travail et de l'accouchement dans cet espace sont formalisés et consultables.

3.1.3 Grossesses à haut risque obstétrical, fœtal ou maternel

En cas de risque avéré obstétrical, maternel ou fœtal, la prise en charge de la femme en début de travail ou en urgence a lieu, dans la mesure du possible, dans une maternité adaptée au terme de la grossesse et au traitement maternel (plateau technique ; soins continus ou intensifs adultes, réanimation pour adultes, service de radiologie avec possibilité d'embolisation artérielle ; spécialités médicales ou chirurgicales, néonatalogie et réanimation néonatale), selon les critères établis par la HAS (34, 35).

Les situations, pathologies ou antécédents pouvant compliquer le travail, l'accouchement ou la délivrance sont, de façon non exhaustive, la dystocie materno-fœtale, l'accouchement par le siège, l'asphyxie fœtale au cours du travail (30), l'accouchement gémellaire (36), l'accouchement du gros enfant (37), la dystocie des épaules, l'utérus cicatriciel (38), l'accouchement d'un enfant malformé ou mort in utéro, les complications hypertensives (pré-éclampsie) (39), les infections virales ou bactériennes révélées par de la fièvre, la rupture prématurée des membranes (40), la menace d'accouchement prématuré (41), l'arrêt cardiaque maternel (42) et l'hémorragie du post-partum (HPP) (31, 43) qui est la première cause de décès maternel en France (5).

Le repérage anténatal des facteurs de risque maternels ou fœtaux et l'évaluation du pronostic obstétrical, optimisés par la pratique des staffs et des réunions de concertation pluridisciplinaire permettent d'anticiper la définition du projet d'accouchement.

Les éléments clés pour une prise en charge optimale de ces situations comprennent :

- la formation des professionnels ;
- l'existence et l'application des protocoles cliniques issus des documents de référence présentés sous la forme opérationnelle de check-lists ou d'algorithmes de prise en charge obstétricale (30, 31, 36-41, 43, 44), anesthésique (21, 42), pédiatrique (45) ou pluridisciplinaire : ceux-ci sont facilement accessibles aux professionnels dans un lieu identifié et signalé ;
- la présence et la disponibilité des personnels médicaux ;
- la coordination entre la sage-femme, l'obstétricien et le médecin anesthésiste via l'existence de modalités d'appel en urgence de l'anesthésiste-réanimateur et des professionnels du bloc opératoire, en particulier le protocole d'appel de la césarienne en urgence ;
- la coordination avec le pédiatre, si besoin ;
- la maintenance et la disponibilité du matériel ainsi que le contrôle des salles ;
- l'accès rapide aux examens biologiques et d'imagerie médicale, aux PSL, etc. ;
- la traçabilité de la surveillance maternelle et fœtale (exemple de la fiche spécifique à l'hémorragie du post-partum (31)), des soins et des transmissions, avec précision de l'horodatage.

Le déclenchement du travail (46), la décision d'extraction fœtale en urgence, instrumentale (47) ou par césarienne (48) sont horodatés et l'indication tracée. Les retards éventuels aux soins sont documentés et analysés. La prévention du risque infectieux (17, 18) et de thrombose veineuse (49) est assurée. Le compte-rendu de césarienne est conforme à la directive qualité CNGOF.

Une procédure précise les situations (situation hémodynamique instable, hypertension grave, etc.) requérant une surveillance en SSPI par du personnel formé, dédié et identifié. Le retour au secteur d'hospitalisation répond aux critères établis.

En cas d'embolie amniotique, le bloc dispose du « kit embolie amniotique » pour réaliser les prélèvements en vue du diagnostic (5) .

Le **décès maternel** (près de 85 cas par an en France) (5) requiert des pratiques respectueuses de la dignité de la défunte, la connaissance des modalités d'annonce (50), le soutien et l'accompagnement des proches et, si nécessaire, des modalités d'autopsie.

3.2 Prise en charge des nouveau-nés

3.2.1 Bientraitance

La salle où le nouveau-né est accueilli est conforme, et notamment chauffée (24°C).

La prise en charge du nouveau-né allie sécurité et bien-être grâce au maintien du lien mère-enfant. La mise précoce en peau à peau du nouveau-né à terme est réalisée en salle de naissance ou en SSPI, selon le protocole qui en précise les modalités, la surveillance et les contre-indications (refus de la mère, impossibilité de surveillance, problème chez le nouveau-né, etc.) (51).

Le nouveau-né a son premier repas par allaitement (52) ou biberon, selon les souhaits de la mère. Le rôle actif des parents est recherché par le soutien comportemental de l'équipe soignante.

3.2.2 Soins immédiats au nouveau-né

L'évaluation de l'adaptation cardio-respiratoire du nouveau-né à la vie extra-utérine à l'aide du score d'Apgar* à une minute et des algorithmes issus des dernières recommandations de l'*International Liaison Committee on Resuscitation* (45) est immédiate.

Chez le nouveau-né à terme, sain et normal, quel que soit le mode de naissance (voie basse ou césarienne), la sage-femme prodigue les soins immédiats selon le protocole établi, en évitant les

gestes invasifs et en respectant les règles standard d'hygiène, en particulier l'absence de port de bijoux. Les soins immédiats se font en contact continu.

La sage-femme procède au **premier examen** du nouveau-né pour s'assurer de l'absence d'urgence vitale et repérer une éventuelle anomalie ou malformation, justifiant l'appel du pédiatre. En cas de suspicion de pathologie ou de malformation, les parents sont informés (50) et accompagnés pour la prise en charge ultérieure et orientés vers des associations de soutien.

L'accueil du **nouveau-né prématuré** est défini de façon spécifique.

En cas de césarienne, les soins du nouveau-né sont organisés soit dans une salle contiguë spécialement prévue à cet effet, soit dans la salle d'intervention (article D 712-81 du CSP).

Le protocole d'identification du nouveau-né est défini, mis en œuvre et évalué en lien avec la cellule d'identitovigilance : pose du bracelet d'identification au bras, identité provisoire avant la déclaration à l'état civil, etc.

Les modalités de prise en charge spécifique sont formalisées et appliquées, par exemple :

- la prévention, le dépistage et la prise en charge de l'hypothermie ;
- la prise en charge du nouveau-né de mère diabétique ;
- la suspicion d'infection materno-foetale bactérienne à streptocoque B ou autre (53) ;
- la prise en charge du nouveau-né de mère positive au virus de l'immunodéficience humaine ;
- la prise en charge du nouveau-né de mère présentant une addiction (54) ;
- la prise en charge du nouveau-né de mère prenant un traitement médicamenteux.

La traçabilité des soins du nouveau-né est assurée. La transmission des soins à pratiquer ultérieurement par l'équipe chargée de la surveillance de l'enfant est réalisée ainsi que le compte-rendu du premier examen. Les informations médicales relatives à la mère et les facteurs de risque éventuels sont précisés dans le dossier du nouveau-né. Le carnet de santé est renseigné.

Le nouveau-né à terme, normal et sans pathologie, est transféré avec sa mère dans le service des suites de naissances.

3.2.3 Réanimation néonatale

Environ 10 % des nouveau-nés requièrent une forme d'assistance respiratoire à la naissance et moins de 1 % une réanimation immédiate pour restaurer la fonction cardiorespiratoire, en présence de facteurs prédictifs (souffrance foetale, prématurité, césarienne, forceps, jumeaux...) ou de toute anomalie du cri, de la respiration ou du tonus musculaire.

La réanimation est déclenchée selon l'algorithme des recommandations en vigueur (45, 55). Un classeur de protocoles de prise en charge, validés et actualisés régulièrement en équipe pluridisciplinaire selon les recommandations en vigueur, est accessible aux professionnels.

Une organisation explicite de la réanimation du nouveau-né, formalisée et évaluée est en place pour assurer une prise en charge optimale qui exige :

- la liste des situations à risques anténataux pour anticiper les besoins de réanimation ;
- l'appel anticipé du pédiatre, en cas de facteur de risque identifié ;
- la planification de la présence dans les délais compatibles avec l'urgence du pédiatre ou d'un autre professionnel formé à la réanimation du nouveau-né en salle de naissance (sage-femme, IDE, etc.) ;
- la répartition des rôles respectifs des intervenants (sage-femme dans l'attente du pédiatre, anesthésiste en renfort, etc.) selon un protocole formalisé ;
- une bonne communication au sein de l'équipe ;
- la disponibilité en permanence des produits de santé nécessaires (médicaments et DM en état de fonctionnement), dont la maintenance est assurée à périodicité définie par un professionnel identifié.

Les feuilles de prise en charge et de surveillance et de soins sont intégrées au dossier du nouveau-né.

3.2.4 Transfert néonatal

Les maternités de type I et II ont établi des conventions de transfert du nouveau-né vers un secteur de néonatalogie ou de réanimation néonatale.

Les protocoles de réseau sont respectés en termes d'indications et d'organisation (35).

Des procédures de mutation au sein du même établissement et de transfert externe incluant le support d'information, les circuits patients pour la mère et l'enfant et les intervenants sont formalisées.

3.2.5 Soins palliatifs du nouveau-né et deuil périnatal

Lorsque la viabilité du nouveau-né est compromise, un projet de vie (hygiène, hydratation et nutrition, traitement de la douleur, etc.) est élaboré, après information (50) et assentiment des parents et en lien, le cas échéant, avec les équipes ressources régionales de soins palliatifs pédiatriques. Ce projet facilite en particulier la présence des parents auprès du nouveau-né.

La prise en charge des nouveau-nés décédés en salle de naissance ou des mort-nés est réalisée selon le protocole (56) qui précise, outre les exigences réglementaires, la prise en charge physique du corps, l'appel d'un représentant du culte selon les souhaits des parents, le soutien psychologique de la mère (du couple) et leur accompagnement, au besoin, avec l'assistance d'un psychologue ou du service social.

Une enveloppe contenant des documents à remplir et à fournir est mise à disposition, permettant d'optimiser les démarches médicales et administratives pour la sage-femme et les parents.

4. Evaluation et amélioration

L'équipe du secteur de naissance analyse collectivement ses processus en vue d'identifier et de mettre en œuvre les actions d'amélioration jugées prioritaires pour la qualité et la sécurité de la prise en charge de la femme et du nouveau-né.

4.1 Gestion des risques

L'organisation de la gestion des risques est opérationnelle. Des outils et des méthodes (57-59) sont disponibles sur le site HAS.

► Gestion des risques *a priori*

L'équipe a analysé ses processus/prises en charge (et interfaces) et identifié les risques qui s'y rattachent, selon une méthode explicite (chemin clinique*, analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité* - AMDEC, etc.). Elle a priorisé les situations à risque pouvant aboutir à un événement indésirable grave maternel ou néonatal, telles que celles priorisées dans le cadre de l'accréditation des médecins (60) :

- l'extraction fœtale en urgence pour anomalies du rythme cardiaque ;
- la transfusion sanguine pour hémorragie du post-partum.

Les risques jugés non acceptables sont traités par des solutions, le plus souvent sous forme de barrières de sécurité, susceptibles d'empêcher la survenue des événements indésirables redoutés ou à défaut d'en limiter les conséquences. Ces barrières font l'objet d'échanges au sein de l'équipe en vue de leur appropriation et de leur application. L'évaluation de leur efficacité est prévue.

Par ailleurs, l'équipe du secteur de naissance est préparée à la gestion de crise.

► Gestion des risques *a posteriori*

L'identification, l'analyse et le signalement interne des EPR (presque accidents) pour la parturiente ou le nouveau-né s'inscrivent dans une logique d'apprentissage collectif, et donc de progrès et non dans une logique de sanction.

L'équipe du secteur de naissance pratique collectivement les RMM (14).

Les décès maternels et néonataux y sont analysés. Les autopsies sont prévues pour clarifier les décès de cause incertaine.

Le secteur de naissance dispose d'un recueil des EPR et des dysfonctionnements signalés (intranet ou autre) et d'un bilan des RMM, et le cas échéant des CREX.

Les professionnels ont accès aux retours d'expérience qui sont capitalisés. Dans le cadre de l'accréditation des spécialités à risque, à signaler les retours d'expérience « fiches Gynerisq' attitudes¹ » (61) et la fiche du Collège français des anesthésistes-réanimateurs² relative au retard transfusionnel (10).

L'engagement des professionnels du secteur de naissance dans les dispositifs volontaires de l'accréditation des spécialités à risque à titre individuel ou de l'équipe et de la gestion des risques en équipe du programme d'amélioration continue du travail en équipe (PACTE) (15) est valorisé dans la certification des établissements de santé.

¹ Fiches Gynerisqu'attitudes : hémorragies du post-partum, rupture utérine, situations à risque d'asphyxie per-partum, dystocie des épaules, gestion des anomalies du RCF en salle de travail.

² Actions d'amélioration du retour d'expérience EPR « retard transfusionnel » : surveillance clinique (volume du saignement, tension artérielle, etc.) et biologique (taux d'hémoglobine, numération sanguine, etc.) de la femme, tenue du dossier transfusionnel et renseignement de la check-list sur la sécurité au bloc opératoire, procédure d'acheminement des PSL selon le degré d'urgence, stock de PSL ajusté aux besoins et bonne communication entre les professionnels.

Le secteur de naissance participe par ailleurs à la déclaration réglementaire des événements indésirables aux autorités de santé dans le cadre des vigilances sanitaires et de la veille sanitaire.

Les événements indésirables graves* (EIG) avec dommage sur la santé maternelle ou du nouveau-né sont signalés à l'ARS et font l'objet, dans les quinze jours d'une information aux familles (article L.1142-4 du CSP), selon la procédure d'annonce (62).

4.2 Exercices de simulation

La formation en équipe par les exercices de simulation* (63) en centre ou *in situ* est favorisée, selon les besoins et les moyens locaux, car elle constitue un levier d'amélioration des soins en salle de naissance et en réanimation néonatale.

La formation par la simulation améliore les résultats de la prise en charge des urgences obstétricales telles que la dystocie des épaules ou l'hémorragie du post-partum (in (64)). Un programme de formation continue sur l'hémorragie de la délivrance et un exemple de scénario sur l'hémorragie du post-partum sont proposés dans le guide HAS de bonnes pratiques en matière de simulation en santé (65).

En réanimation néonatale, la simulation améliore les compétences de l'équipe en salle de naissance (66, 67) et les résultats des soins (68).

À titre indicatif, les situations critiques suivantes pour la sécurité de la mère et du nouveau-né ont été identifiées comme thèmes de formation en équipe :

- la prise en charge de l'hémorragie du post-partum immédiat ;
- la situation d'anoxo-ischémie du nouveau-né ou de mal-adaptation à la vie extra-utérine ;
- la dystocie des épaules ;
- l'accouchement par le siège ;
- l'arrêt cardiaque maternel ;
- l'accouchement prématuré inopiné ;
- l'anesthésie maternelle en extrême urgence.

La simulation en santé constitue une méthode de DPC valide lorsque sont remplies les conditions décrites dans la fiche HAS correspondante (69).

4.3 Évaluation

Le secteur de naissance dispose d'indicateurs de pilotage de ses activités pour apprécier la qualité et la sécurité des soins prodigués et identifier les marges éventuelles d'amélioration.

Les indicateurs de structure relèvent de la réglementation.

Les indicateurs de résultat et de processus sont issus des recommandations de bonne pratique.

Il existe un recueil et une analyse de la satisfaction des femmes (indicateur de mesure de la satisfaction des patients hospitalisés – I-SATIS) et de leurs éventuelles réclamations.

Parmi les processus de soins, la prévention et la prise en charge de l'hémorragie du post-partum immédiat - HPPI - (31, 43) sont évaluées à l'aide des indicateurs nationaux suivants (70) :

- pour la prévention de l'HPP :
 - l'indicateur « délivrance » qui mesure la trace du mode de délivrance, de la prophylaxie par ocytocine - heure d'injection, dose, voie d'administration, **estimation du volume des pertes sanguines** - et de l'examen du placenta ;
 - l'indicateur « surveillance minimale en salle de naissance » qui comprend la trace du pouls, de la tension artérielle, de la qualité du globe utérin, de l'évaluation quantitative et qualitative des pertes sanguines et de l'examen médical autorisant la sortie de la salle de naissance ;

- pour la prise en charge initiale de l'HPPI : trois indicateurs - diagnostic (heure et évaluation en ml des pertes sanguines), geste endo-utérin et antibioprophylaxie – en vue de diminuer le risque de complications graves secondaires à l'hémorragie.

Les indicateurs de résultats et de processus de soins sélectionnés par les experts français sont présentés dans l'encadré suivant.

Indicateurs de la qualité et de la sécurité des soins en obstétrique, selon les experts français

	Références
Indicateurs de résultats de soins :	
les déchirures périnéales de degré 3 ou 4 après accouchement par voie basse, respectivement, sans extraction instrumentale et avec extraction instrumentale	(71)
le périnée intact (pas de déchirure ni d'épisiotomie)	(71)
la rupture utérine	(71)
l'infection du site opératoire	(71)
l'allaitement maternel	(71, 72)
Indicateurs de processus de soins :	Références
l'anesthésie péridurale	(71)
la transfusion sanguine pendant ou après l'accouchement	(71)
le transfert ou l'admission de la mère en soins intensifs	(71)
la césarienne avant le travail	(71)
la césarienne pendant le travail	(71)
les césariennes avant le travail chez les femmes à bas risque	(71)
les césariennes pendant le travail chez les femmes à bas risque	(71, 72)
les extractions instrumentales	(71, 72)
les nouveau-nés de poids > 2500 grammes, admis en soins intensifs néonataux	(71)
les nouveau-nés à terme (≥ 37 semaines) ayant un score d'Apgar < 7 à 5 minutes	(71)
l'épisiotomie	(72, 73)
les délivrances dirigées	(74)
le partogramme évalué par audit	(74, 75)

La revue de pertinence* du parcours des femmes ayant une césarienne programmée à terme vise l'amélioration du taux observé de césariennes vers la valeur cible du taux attendu (76, 77).

La méthode HAS du patient traceur appliquée à la prise en charge de la femme dans le secteur de naissance permet, au travers de l'expérience de celle-ci, l'analyse des processus et des organisations, incluant les interfaces amont-aval et la collaboration interdisciplinaire et interprofessionnelle.

La participation de l'équipe du secteur de naissance à des bases de données périnatales telles que celle de l'Association des utilisateurs de dossiers informatisés en pédiatrie, obstétrique et gynécologie (AUDIPOG) ou à des registres régionaux est valorisée.

L'ensemble des activités supra, menées dans le cadre de la certification des établissements de santé, a vocation à être valorisé pour le **développement professionnel continu** (DPC) des sages-femmes, des médecins et des professionnels de santé paramédicaux : les fiches méthodes (staffs, RCP, etc.) et les modalités du DPC sont disponibles sur le site HAS (69).

D'autres éléments de la qualité et de la sécurité des soins sont suivis :

- l'organisation de la prévention des infections postopératoires en chirurgie ou en obstétrique, les moyens mobilisés et les actions mises en œuvre (ICA-LISO) et le volume de produits hydroalcooliques consommé (ICSHA) ;
- le compte-rendu d'accouchement, le dossier d'anesthésie et éventuellement le dossier transfusionnel intégrés à l'indicateur « tenue du dossier du patient » ;
- la sécurité au bloc obstétrical appréhendée sur le taux de remplissage de la check-list générique ou adaptée au bloc obstétrical.

Concernant les professionnels, l'investigation de leur satisfaction constitue une source importante d'informations pour orienter le programme d'amélioration.

4.4 Amélioration, communication

Les actions d'amélioration identifiées lors de l'analyse des pratiques sont hiérarchisées collectivement et les priorités sélectionnées par l'équipe font l'objet, selon les moyens locaux, d'un plan de mise en œuvre, comportant des objectifs précis et mesurables.

À titre indicatif, il peut s'agir :

- du renforcement du respect de la dignité du nouveau-né ;
- de l'amélioration du vécu de l'accouchement par la femme ("Maternités en musiques", etc.) ;
- de l'augmentation de l'implication du père ;
- de l'amélioration de la prévention et de la prise en charge de l'hémorragie du post-partum immédiat ;
- de l'optimisation de la pertinence du parcours des femmes ayant une césarienne programmée, à terme, proposée par la DGOS et réalisée selon la méthodologie définie par la HAS (77).

Les actions d'amélioration priorisées sont intégrées au programme d'amélioration de l'établissement. L'efficacité des actions mises en œuvre est évaluée.

La communication au sein de l'équipe du secteur de naissance et en direction des instances sur les résultats de la démarche qualité et sécurité des soins, tant les réalisations et les succès que les opportunités d'amélioration, est assurée.

Annexe 1. Glossaire

Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité : méthode d'analyse et de prévention des défaillances potentielles (une défaillance est une fonction prévue mais non remplie, le mode de défaillance étant l'événement par lequel se manifeste la défaillance). Méthode qualitative (absence de hiérarchisation des défaillances identifiées) (Guide HAS « La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé : des concepts à la pratique », 2012).

Audit : examen méthodique, indépendant et documenté d'une organisation ou d'une pratique permettant de déterminer si des exigences préétablies sont satisfaites, si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et si elles sont aptes à atteindre les objectifs (Guide HAS « La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé : des concepts à la pratique », 2012).

Biologie délocalisée : analyse réalisée à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient (ISO 22870).

Briefing : réunion d'information de l'équipe, destinée à préparer une mission.

Chemin clinique : description pour une pathologie donnée de tous les éléments du processus de prise en charge en suivant le parcours du patient. Cette méthode vise à planifier, rationaliser et standardiser la prise en charge multidisciplinaire ou multiprofessionnelle de patients présentant un problème de santé comparable (Fiche technique méthode DPC, HAS 2013).

Comité de retour d'expérience : structure de gestion des risques en vue de l'amélioration continue de la qualité (ANAP).

Débriefing : brève réunion de l'équipe, à la fin d'une mission, pour en faire le bilan.

Délivrance dirigée : administration systématique d'ocytociques dès la sortie de l'enfant.

Équipe : collectif missionné pour réaliser des tâches organisées et interdépendantes, pour partager un ou plusieurs objectifs, interagir socialement, entretenir et gérer les interfaces et qui est embarqué dans un contexte organisationnel qui contraint l'équipe et influence les échanges avec les autres unités de soins d'une entité plus large (Kozlowski et Bel 2003).

Événement indésirable : situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages. Il existe plusieurs types d'événements indésirables : les dysfonctionnements (non-conformité, anomalie, défaut), les incidents, les événements sentinelles, les précurseurs, les presque accidents, les accidents.

Événement indésirable associé aux soins : tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement.

Événement porteur de risque : événement n'ayant pas engendré de conséquence grave pour le patient («presque accident »), dont l'analyse méthodique favorisera la compréhension des causes de survenue, mais aussi celles des modalités de la récupération ayant permis à temps sa détection et son traitement.

Manuel qualité : document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme.

Médicament à risque : médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient (exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées, etc.). Il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite. (Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.)

Partogramme : enregistrement graphique de l'évolution du travail (dilatation cervicale), de l'accouchement (progression du mobile fœtal – tête et tronc - dans le bassin maternel) et des données de surveillance maternelles et fœtales qui s'y rattachent, ainsi que les thérapeutiques et les actes réalisés et les événements

majeurs. L'OMS recommande de commencer le partogramme à partir de 3 cm de dilation cervicale (phase active du travail), au début du déclenchement artificiel du travail (RAM, ocytociques) ou au début de l'analgésie péridurale.

Périnatalité : période située entre 22 semaines de grossesse (154 jours d'aménorrhée, poids du fœtus de 500 grammes) et le septième jour de vie après la naissance selon l'Organisation mondiale de la santé. Définitions. In: Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes. Dixième révision Ed. Genève: OMS; 1993. p. 1327-30.

Pertinence des interventions en santé : la bonne intervention en santé, au bon moment, au bon endroit, pour le bon patient (Fiche technique méthode DPC, HAS 2013).

Prématuré : nouveau-né avant 37 semaines de gestation. Selon le terme, trois catégories sont individualisées (OMS) : la prématurité extrême (< 28 semaines), la grande prématurité (entre la 28^e et la 32^e semaine) et la prématurité moyenne, voire tardive (entre la 32^e et la 37^e semaine).

Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus ; les procédures peuvent ou non faire l'objet de documents.

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Protocole : descriptif de techniques à appliquer ou de consignes à observer.

Réhabilitation précoce : limitation des soins invasifs (sonde urinaire, perfusion intraveineuse), reprise précoce des boissons et de l'alimentation, tout en assurant une analgésie multimodale adéquate afin de réduire le recours aux antalgiques morphiniques et donc leurs effets secondaires, prévention des hémorragies du post-partum grâce à l'administration d'une dose unique d'un ocytocique de longue durée d'action afin de raccourcir la durée du maintien de la voie veineuse.

Réseau : organisation entre professionnels destinée à faciliter le suivi des patients. Un réseau de périnatalité est le regroupement de l'ensemble des professionnels de la périnatalité sur un territoire précis.

Réunion de concertation pluridisciplinaire : regroupement des professionnels de santé de différentes disciplines et dont les compétences sont indispensables pour prendre une décision accordant aux patients la meilleure prise en charge en fonction de l'état de la science du moment (Fiche technique méthode DPC, HAS 2013).

Revue de morbidité-mortalité (RMM) : analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage au patient, et qui a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions pour améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins (Fiche technique méthode DPC, HAS 2013).

Score d'APGAR : fréquence cardiaque, qualité de la respiration, tonus musculaire, réactivité à la stimulation et couleur de la peau.

Simulation en santé : méthode pédagogique active qui s'adresse à **tous les professionnels de santé** ; elle correspond « à l'utilisation d'un matériel (mannequin, simulateur procédural, etc.), de la réalité virtuelle ou d'un patient dit « standardisé » pour reproduire des situations ou des environnements de soins, pour enseigner des procédures diagnostiques et thérapeutiques et permettre de répéter des processus, des situations cliniques ou des prises de décision par un professionnel de santé ou une équipe de professionnels.

Staffs d'une équipe médico-soignante : groupe de professionnels (le plus souvent une dizaine) qui se réunit régulièrement pour analyser des situations cliniques rencontrées dans leurs pratiques. (Fiche technique méthode DPC, HAS 2013).

Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'une activité, au moyen de documents informatisés ou papier. Ces documents sont appelés enregistrements. La traçabilité est une composante incontournable du système qualité.

Annexe 2. Critères associés du manuel de certification

Thèmes de la démarche qualité et sécurité	Critères associés du manuel V2010, révisé 2011
MANAGEMENT STRATÉGIQUE ET OPÉRATIONNEL	
Politique qualité et sécurité	1. Stratégie de l'établissement 2a. Direction et encadrement des secteurs d'activité 2b. Implication des usagers, de leurs représentants et des associations 2d. Dialogue social et implication des personnels 8c. Obligations légales et réglementaires
Programme d'actions	2a. Direction et encadrement des secteurs d'activité 8a. Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins 8b. Fonction de coordination de la gestion des risques associés aux soins 18a. Continuité et coordination de la prise en charge des patients
FONCTIONS DE SOUTIEN	
Ressources humaines	3.a. Management des emplois et des compétences 3b. Intégration des nouveaux arrivants 3c. Santé et sécurité au travail
Fonctions médico-techniques	7. Qualité et sécurité de l'environnement 7d. Hygiène des locaux 8g. Maîtrise du risque infectieux 8h. Bon usage des antibiotiques 8j. Maîtrise du risque transfusionnel 8k. Gestion des équipements biomédicaux 20a, 20abis. Prise en charge médicamenteuse du patient 21. Circuit de traitement des examens de laboratoire 22. Prise en charge des examens d'imagerie 26a. Organisation du bloc opératoire
Gestion du système d'information	5a. Système d'information 5b. Sécurité du système d'information 5c. Gestion documentaire 14a. Gestion du dossier du patient
PRISES EN CHARGE	
Bienveillance et droits	1d. Politique des droits des patients 10. Bienveillance et droits 11. Information, participation et consentement du patient 14b. Accès du patient à son dossier
Prise en charge	15a. Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge 12a. Prise en charge de la douleur 17a. Évaluation de l'état de santé du patient et projet de soins personnalisé 18a. Continuité et coordination des soins 18b. Prise en charge des urgences vitales survenant au sein de l'établissement 19b. Troubles de l'état nutritionnel 24a. Sortie (ou transfert) 25a. Prise en charge des urgences et soins non programmés

Thèmes de la démarche qualité et sécurité	Critères associés du manuel V2010, révisé 2011
ÉVALUATION ET AMÉLIORATION	
Gestion des risques	8d. Évaluation des risques <i>a priori</i> 8e. Gestion de crise 8f. Gestion des événements indésirables 8i. Vigilances et veille sanitaire
Évaluation	2e. Indicateurs, tableau de bord et pilotage 9a. Système de gestion des plaintes et des réclamations 9b. Évaluation de la satisfaction des usagers 28a. Mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles 28b. Pertinence des soins 28c. Démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique
Amélioration	8a. Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Annexe 3. Bibliographie

1. Haute Autorité de santé. Manuel de certification des établissements de santé V2010 – Janvier 2014. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.
2. Haute Autorité de santé. Fiche interface V2014 ARS HAS. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1616198
3. Direction générale de la santé, Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Vilain A. Enquête nationale périnatale 2010. Les maternités en 2010 et leur évolution depuis 2003. Paris: ministère du Travail de l'Emploi et de la Santé; 2011.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_maternites2010.pdf
4. Direction générale de la santé, Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Blondel B, Kermarrec M. Enquête nationale périnatale 2010. Les naissances en 2010 et leur évolution depuis 2003. Paris: ministère du Travail de l'Emploi et de la Santé; INSERM; 2011.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Les_naissances_en_2010_et_leur_evolution_depuis_2003.pdf
5. Institut national de la santé et de la recherche médicale, Bouvier-Colle MH, Deneux-Tharoux C, Saucedo MC. Les morts maternelles en France. Mieux comprendre pour mieux prévenir. Rapport du Comité national d'experts sur la mortalité maternelle. Enquête nationale confidentielle sur les morts maternelles, France, 2007-2009. Paris: INSERM; 2013.
<http://presse-insERM.fr/wp-content/uploads/2013/11/Les-morts-maternelles-en-France-2007-2009-Rapport-du-CNEMM.pdf>
6. Mutuelle d'assurances du corps de santé français. Le risque des professionnels de santé en 2011. Responsabilité civile professionnelle et protection juridique. Rapport d'activité. La Défense: MACSF; Le Sou Médical; 2011.
http://www.risque-medical.fr/img/rapport_2011.pdf
7. Panorama du risque médical en établissements de santé. Bilan des risques médicaux de l'année 2011. Lyon: Sham; 2012.
8. Haute Autorité de santé. Tableau de bord du déploiement de l'accréditation des médecins au 1^{er} avril 2013. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1149405/tableau-de-bord-de-laccréditation-des-medecins?xtmc=&xtcr=78
9. Gynerisq. Référentiel risques spécialité: gynécologie obstétrique. Accréditation des médecins et des équipes médicales. Toulouse: Gynerisq; 2011.
<http://gynerisq.fr/wp-content/uploads/2011/09/RRS2011.pdf>
10. Collège français des anesthésistes-réanimateurs, Steib A, Yavordios PG, Dureuil B. Retard transfusionnel. Analyse de 79 déclarations de EPR ciblés : Paris; 2010.
11. Haute Autorité de santé. Mesure de la culture de sécurité des soins : enquête auprès des médecins engagés dans l'accréditation [En ligne] 2011.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1192999/fr/mesure-de-la-culture-de-securite-des-soins-enquete-aupres-des-medecins-engages-dans-laccréditation-2011
12. Haute Autorité de santé. Travailler en équipe [En ligne] 2013.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1601003/fr/travailler-en-equipe
13. Institut canadien pour la sécurité des patients, Frank JR, Brien S. Les compétences liées à la sécurité des patients. L'amélioration de la sécurité des patients dans les professions de la santé. Ottawa: CPSI-ICSP; 2008.
<http://www.patientsafetyinstitute.ca/French/toolsresources/safetyCompetencies/Documents/Les%20Comp%C3%A9tences%20li%C3%A9es%20%C3%A0%20la%20s%C3%A9curit%C3%A9%20des%20patients%20%C3%89dition%20originale.pdf>
14. Haute Autorité de santé. Revue de mortalité et de morbidité (RMM). Une démarche de la qualité et de la sécurité des soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/4_pages_rmm_juin_09.pdf
15. Haute Autorité de santé. Programme d'amélioration continue du travail en équipe (PACTE) [En ligne] 2013.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1601164/fr/pacte-programme-damelioration-continue-du-travail-en-equipe
16. Société française d'hygiène hospitalière. Guide pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales en maternité. Lyon: SF2H; 2009.
http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/sfhh/2009_maternite_SFHH.pdf
17. Société française d'hygiène hospitalière. Gestion préopératoire du risque infectieux. Mise à jour de la conférence de consensus. Hygiènes 2013;21(4).
18. Société française d'anesthésie et de réanimation. Antibio prophylaxie en chirurgie et médecine interventionnelle. Paris: SFAR; 2010.

<http://www.sfar.org/article/669/antibioprophylaxie-en-chirurgie-et-medecine-interventionnelle-patients-adultes-cc-2010>

19. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prévention anténatale du risque infectieux bactérien néonatal précoce. Paris: ANAES; 2001.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/prevention_antenatale_du_risque_infectieux_bacterien_rec.pdf

20. Haute Autorité de santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf

21. Société française d'anesthésie et de réanimation. Organisation de l'anesthésie-analgésie en obstétrique. Recommandations formalisées d'experts. A paraître. Paris: SFAR; 2014.

22. Haute Autorité de santé. La version 2011 de la check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » [En ligne].

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1019445/fr/la-version-2011-de-la-check-list-securite-du-patient-au-bloc-operatoire

23. Haute Autorité de santé. La check-list césarienne des Hôpitaux Civils de Lyon. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/check_list_securite_cesarienne_hcl.pdf

24. Wyniecki A, Benhamou d. Réhabilitation précoce post-opératoire après césarienne. Rev Méd Périnat 2012;4(3):119-25.

25. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Contenu minimum obligatoire d'un compte-rendu de césarienne. Directive qualité. Paris: CNGOF; 2013.

http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/CR_OP_cesarienne_V1_BM.pdf

26. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Le programme Hôpital numérique [En ligne] 2014.

<http://www.sante.gouv.fr/le-programme-hopital-numerique.html>

27. Haute Autorité de santé, Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé. Le déploiement de la bientraitance. Guide à destination des professionnels en établissements de santé et EHPAD. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-10/bientraitance_-_rapport.pdf

28. Haute Autorité de santé. Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé. Principes généraux. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1261551/delivrance-de-l-information-a-la-personne-sur-son-etat-de-sante?xtmc=&xtcr=2

29. Haute Autorité de santé. Comment mieux informer les femmes enceintes? Saint-Denis La Plaine: HAS; 2005.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/infos_femmes_enceintes_rap.pdf

30. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Modalités de surveillance fœtale pendant le travail. 31^{es} Journées nationales, Paris 2007. Paris: CNGOF; 2007.

http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/rpc_surv_foet_2007.pdf

31. Collège national des gynécologues et obstétriciens français, Goffinet F. Hémorragie du post-partum immédiat : méthode utilisée et questions abordées. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2004;33(8 Suppl):4S7-8.

32. Haute Autorité de santé. Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/suivi_de_s_femmes_enceintes_-_recommandations_23-04-2008.pdf

33. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Suivi et accompagnement des grossesses physiologiques par les maternités: fondamentaux. Paris: CNGOF; 2013.

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/grossesses_physiologiques.pdf

34. Haute Autorité de santé. Grossesses à risque: orientation des femmes enceintes entre les maternités en vue de l'accouchement. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-04/grossesses_a_risque_-_recommandations.pdf

35. Haute Autorité de santé. Femmes enceintes ayant une complication au cours de leur grossesse : transferts en urgence entre les établissements de santé. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1339442/fr/femmes-enceintes-ayant-une-complication-au-cours-de-leur-grossesse-transferts-en-urgence-entre-les-etablissements-de-sante

36. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Les grossesses gémellaires. 33^{es} Journées nationales, Paris 2009. Paris: CNGOF; 2009.

http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/RPC%20GEMELL_AIRE_2009.pdf

37. Collège national des gynécologues et obstétriciens français, Société francophone du diabète. Le diabète gestationnel. 34^{es} Journées nationales, Paris, 8-11 décembre 2010. Paris: CNGOF; 2010.
http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/RPC_DIABETE_2010.pdf
38. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Accouchement en cas d'utérus cicatriciel. 36^{es} Journées nationales, Paris 2012. Paris: CNGOF; 2012.
http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/RPC_uterus_cicatriciel_2012.pdf
39. Société française d'anesthésie et de réanimation, Collège national des gynécologues et obstétriciens français, Société française de néonatalogie, Société française de médecine périnatale. Prise en charge multidisciplinaire des formes graves de prééclampsie. Recommandations formalisées d'experts communes SFAR/CNGOF/SFMP/SFNN. Paris: SFAR; 2009.
http://www.sfar.org/docs/articles/105-rfe_preeclampsie.pdf
40. Collège national des gynécologues et obstétriciens français, Goffinet F, Carbone B, Nisand I. Conduite à tenir devant une rupture prématurée des membranes. Recommandations pour la pratique clinique. J Gynecol Obstet Biol Reprod 1999;28(7):606-99.
41. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. La menace d'accouchement prématuré à membranes intactes. 26^{es} Journées nationales. Paris: CNGOF; 2002.
http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/2002_GO_285_RPCcabrol.pdf
42. Société française d'anesthésie et de réanimation. Prise en charge d'un AC intrahospitalier. Recommandations pour le personnel soignant. Paris: SFAR; 2006.
<http://www.sfar.org/images/phototheque/affiche%20acr%20intra-hospitalier.pdf>
43. Société française d'anesthésie et de réanimation, Rudigoz RC, Dupont C, Clement HJ, Huissoud C. Les hémorragies du post-partum. 51^e Congrès national d'anesthésie et de réanimation. Médecins. Urgences vitales. Paris: SFAR; 2009.
<http://www.sfar.org/acta/dossier/2009/pdf/c0085.fm.pdf>
44. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Grossesse prolongée et terme dépassé. 35^{es} Journées nationales, Paris, 7-9 décembre 2011. Paris: CNGOF; 2011.
http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/RPC_gr_prolongee_2011.pdf
45. Perlman JM, Wyllie J, Kattwinkel J, Atkins DL, Chameides L, Goldsmith JP, et al. Part 11: Neonatal resuscitation: 2010 International consensus on cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care science with treatment recommendations. Circulation 2010;122(16 Suppl 2):S516-S38.
46. Haute Autorité de santé. Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/declenchement_artificiel_du_travail_-_recommandations.pdf
47. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Extractions instrumentales. 32^{es} Journées nationales, Paris 2008. Paris: CNGOF; 2013.
http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/081204RPC_extractions.pdf
48. Pierre F, Rudigoz RC. Césarienne en urgence : existe-t-il un délai idéal ? J Gynecol Obstet Biol Reprod 2014;37(1):41-7.
49. Société française d'anesthésie et de réanimation. Prévention de la maladie thromboembolique veineuse périopératoire et obstétricale. Paris: SFAR; 2005.
<http://www.sfar.org/docs/articles/209-RPC%20MVTE.pdf>
50. Haute Autorité de santé. Annoncer une mauvaise nouvelle. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_698028/fr/annoncer-une-mauvaise-nouvelle
51. Réseau sécurité naissance, Branger B. Indications et surveillance du nouveau-né à terme en peau à peau en salle de naissance. Nantes: Réseau sécurité naissance; 2013.
<http://www.reseau-naissance.fr/data/mediashare/zb/8xvxtqj46v4ddpwt/yidq5jfhja3644-org.pdf>
52. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Allaitement maternel: mise en œuvre et poursuite dans les six premiers mois de la vie. Paris: ANAES; 2002.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Allaitement_rap.pdf
53. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Diagnostic et traitement curatif de l'infection bactérienne précoce du nouveau-né. Paris: ANAES; 2002.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/argumentaireinn-mel_2006.pdf
54. Haute Autorité de santé. Troubles causés par l'alcoolisation fœtale : repérage. Fiche mémo. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-09/troubles_causés_par_l'alcoolisation_foetale_reperage_-_fiche_memo.pdf
55. Société française de néonatalogie, Godde F, Nobert K. Réanimation du nouveau-né en salle de naissance. Support pédagogique. Montpellier: Sauramps Médical; 2012.

56. Espace éthique, Assistance publique-Hôpitaux de Paris. L'enfant mort autour de la naissance. Parents et professionnels face à la mort périnatale. Paris: Espace Ethique; AP-HP; 2008.
<http://www.association-agapa.fr/wp-content/uploads/2008/12/espace-ethique-mars-2008.pdf>
57. Haute Autorité de santé. Qu'est-ce qu'une démarche de gestion des risques ? [En ligne] 2014.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1661166/fr/qu-est-ce-qu-une-demarche-de-gestion-des-risques
58. Haute Autorité de santé. Gérer les risques [En ligne] 2013.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1661118/fr/gerer-les-risques
59. Haute Autorité de santé. La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf
60. Haute Autorité de santé. Programme d'accréditation en gynécologie-obstétrique [En ligne] 2010.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_995148/programme-daccreditation-en-gynecologie-obstetrique
61. Gynerisq. Fiches Gynerisq' Attitudes [En ligne] 2012.
<http://gynerisq.fr/gynerisq-attitudes/>
62. Haute Autorité de santé. Annonce d'un dommage associé aux soins. Guide destiné aux professionnels de santé exerçant en établissement de santé ou en ville. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-05/annonce_dommage_associe_aux_soins_guide.pdf
63. Haute Autorité de santé. Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-01/guide_bonnes_pratiques_simulation_sante_guide.pdf
64. Deering S, Rowland J. Obstetric emergency simulation. *Semin Perinatol* 2013;37(3):179-88.
65. Exemple de scénario sur l'hémorragie du post-partum. Dans: Haute Autorité de santé éd. Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-01/05_exemple_de_scenario_sur_lhemorragie_du_post-partum.pdf
66. Brodsky D, Gupta M, Quinn M, Smallcomb J, Mao W, Koyama N, *et al.* Building collaborative teams in neonatal intensive care. *BMJ Qual Saf* 2013;22(5):374-82.
67. Thomas EJ, Williams AL, Reichman EF, Lasky RE, Crandell S, Taggart WR. Team training in the neonatal resuscitation program for interns: teamwork and quality of resuscitations. *Pediatrics* 2010;125(3):539-46.
68. Rubio Gurung S, Putet G, Touzet S, Beissel A, Blanc S, Gauthier-Moulinier H. High Fidelity Simulation (HFS) team training improves medical team performance for neonatal resuscitation in the delivery room. A cluster randomized controlled trial (ARPEGES study). Dans: Research ESoP ed. 54th annual Meeting of European Society of Pediatric Research, October 10th-14th, 2013 - Porto, Portugal 2013. p. 115.
https://www.eiseverywhere.com/file_uploads/9206db9fe962868d47f709b38365ec5e_9349_abstract_book_-_25sett13-it-it.pdf
69. Haute Autorité de santé. Développement professionnel continu. Les fiches techniques DPC [En ligne] 2013.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1356682/fiches-methodes-de-dpc
70. Haute Autorité de santé. Indicateurs de qualité. Prévention et prise en charge initiale des hémorragies du post-partum immédiat. Analyse descriptive des résultats agrégés de la première campagne de recueil. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
<http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-12/ipaqss-rapport-hpp-v3.pdf>
71. Boulkedid R, Sibony O, Goffinet F, Fauconnier A, Branger B, Alberti C. Quality indicators for continuous monitoring to improve maternal and infant health in maternity departments: a modified Delphi survey of an international multidisciplinary panel. *PLoS One* 2013;8(4):e60663.
72. Lansac J, Crenn HC, Riviere O, Vendittelli F. Quels indicateurs choisir pour évaluer la qualité des soins en maternité ? *Gynecol Obstet Fertil* 2013;41(6):343-5.
73. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. L'épisiotomie. Paris: CNGOF; 2005.
http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/rpc_episio2005.pdf
74. Lansac J, Carbonne B, Pierre F. Le partogramme: un outil toujours actuel pour évaluer la qualité des soins en obstétrique. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2007;36(1):2-7.
75. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation de la qualité de la tenue du partogramme. Paris: ANAES; 2000.
<http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/partogramme.pdf>

76. Haute Autorité de santé. Indications de la césarienne programmée à terme. Méthode Recommandations pour la pratique clinique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-03/indications_cesarienne_programme_-_argumentaire.pdf

77. Haute Autorité de santé. Césarienne programmée à terme. Optimiser la pertinence du parcours patient. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1294171/fr/cesarienne-programmee-a-terme-optimiser-la-pertinence-du-parcours-de-la-patiente?xtmc=&xtr=1

Pour en savoir plus :

Haute Autorité de santé :

Collège national des gynécologues et obstétriciens français :

Gynerisq :

Société française d'anesthésie et de réanimation :

Société française de néonatalogie :

www.has-sante.fr/

www.cngof.asso.fr/

www.gynerisq.net/

www.sfar.org/

www.perinat-france.org/

Annexe 4. Participants

Le projet a été conduit par la HAS, au sein de la direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (DAQSS), sous la responsabilité de M. Thomas LE LUDEC, dans le service développement de la certification (SDC), sous la responsabilité du Dr Vincent MOUNIC par Mme Nafissa ABDELMOUMÈNE, chef de projet.

Il a été approuvé par la commission de certification des établissements de santé, présidée par M. Yvonnick MORICE.

L'assistance à la gestion de projet et la mise en forme du document ont été réalisées par Mme Sylvia DESNOYERS.

La recherche documentaire a été effectuée par M. Aurélien DANCOISNE, documentaliste et Mme Renée CARDOSO, assistante documentaliste, celle du cadre juridique par Mme Caroline ABELMANN.

Les déclarations d'intérêts des experts ayant participé aux réunions de travail sont consultables sur le site de la HAS (www.has-sante.fr).

Groupe de travail externe

Dr Maliha BADR, pédiatre néonatal et réanimation, membre de la Société française de néonatalogie, CHU, Montpellier.

M. Éric BERTRAND, gestionnaire de risques, AP-HP, président de l'Association française des gestionnaires de risques sanitaires (AFGRIS).

Dr Philippe CORMIER, gynécologue-obstétricien, expert-visiteur HAS, CH Sud Gironde.

Mme Gisèle CRIBALLET, sage-femme cadre, Fédération française des réseaux de santé en périnatalité (FFRSP), coordinatrice médicale du réseau Naître et grandir en Languedoc-Roussillon.

Mme Laure-Agnès DAIRE, sage-femme cadre, coordinatrice qualité et gestion des risques, polyclinique Le Languedoc, expert-visiteur HAS, Narbonne.

Pr Philippe DERUELLE, gynécologue-obstétricien, Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF), CHRU, Lille.

Mme Chantal DUCROUX-SCHOUWEY, présidente, Collectif interassociatif sur la naissance (CIANE), association Bien Naître.

Mme Anne EVRARD, membre de CIANE, association Bien Naître.

Mme Christine FEISTHAMMEL, sage-femme, directeur des soins, expert-visiteur HAS, clinique d'Aix-en-Provence.

Dr Ghada HATEM-GANTZER, gynécologue-obstétricien, chef de service, expert-visiteur HAS, CHG, Saint-Denis.

Dr Anna LA MELA-JUMEL, gynécologue-obstétricien, clinique Natecia, Lyon.

M. Marc MOULAIRE, ingénieur qualité, sécurité et développement durable en santé, Société française de

gestion des risques en établissement de santé (SOFGRES).

Pr Jacky NIZARD, gynécologue-obstétricien, AP-HP, Fédération nationale de l'hospitalisation à domicile.

Mme Marie-Odile PELLE-PRINTANIER, vice-présidente, Conseil national des associations familiales laïques (CNAFAL).

M. Alain PIQUET, sage-femme cadre, secrétaire général adjoint de l'ordre des sages-femmes, CH, Avranches-Grandville.

Mme Eliane PUECH, membre de l'Association d'aide aux victimes d'accidents médicaux (AVIAM).

Mme Fabienne RUBIN, sage-femme cadre, Collège national des sages-femmes, CH Robert-Bisson, Lisieux.

Dr Sophie RUBIO-GURUNG, pédiatre, coordinatrice du réseau périnatal AURORE, Société française de néonatalogie, CHU, Lyon.

Mme Anne-Marie TANNIOU, cadre supérieur de santé, retraitée, expert-visiteur HAS.

Mme Véronique TESSIER, sage-femme coordinatrice, département hospitalo-universitaire, maternité de Port-Royal, AP-HP, expert-visiteur HAS, Paris.

M. Laurent THIERRY, infirmier de bloc opératoire diplômé d'État, vice-président de l'Union nationale des associations d'infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (UNAIBODE), CHU, Bordeaux.

Pr Pierre TOURNEUX, pédiatre néonatalogiste, Société française de néonatalogie, CHU, Amiens.

Dr Jean TOURRES, anesthésiste-réanimateur, Société française d'anesthésie-réanimation (SFAR), polyclinique de l'Atlantique, Saint-Herblain.

HAS

Mme Nafissa ABDELMOUMÈNE, pilote du projet.

Dr Mounir EL-MHAMDI, chef de projet, service certification des établissements de santé.

Dr Marina MARTINOWSKY, chef de projet, service évaluation et amélioration des pratiques.

Groupe de lecture interne

Mme Isabelle ALQUIER, adjointe au chef de service, service certification des établissements de santé, DAQSS.

Dr Bruno BALLY, adjoint au chef de service, mission sécurité du patient, DAQSS.

Dr Rémy BATAILLON, chef de service, service évaluation et amélioration des pratiques, adjoint au directeur, DAQSS.

M. François BERARD, chef de service, service certification des établissements de santé, DAQSS.

M. Philippe CHEVALIER, adjoint au chef de service, mission sécurité du patient, DAQSS.

Dr Catherine GRENIER, chef de service, service indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, adjoint au directeur, DAQSS.

M. Philippe LALY, adjoint au chef de service, service certification des établissements de santé, DAQSS.

Groupe de lecture externe

Mme Catherine ALRIQUET, sage-femme, hôpital Foch, Suresnes.

Mme Anne ASSOULINE, CNSF, sage-femme, ingénieur qualité, direction qualité et gestion des risques, Hôtel-Dieu Saint-Jacques 2, Toulouse.

Dr Jean-Étienne BAZIN, anesthésiste-réanimateur, CHU, Clermont-Ferrand.

Pr Dan BENHAMOU, président de la Société française d'anesthésie-réanimation, SFAR.

Mme Sylvie BOUDIER, cadre sage-femme, CHU, Angers.

Mme Martine BOUREL HERAULT, cadre supérieur sage-femme, CHU, Angers.

Dr Bernard BRANGER, médecin coordinateur, réseau de santé en périnatalité Sécurité Naissance - Naître ensemble des Pays-de-Loire, Nantes.

Mme Anne-Françoise PAUCHET-TRAVERSAT, chef de projet du service maladies chroniques et dispositifs d'accompagnement des patients.

Dr Michel LAURENCE, chef de service, service bonnes pratiques professionnelles, DAQSS.

Mme Isabelle L'HÔPITAL, directeur, hôpital privé Natecia, membre de la commission de certification des établissements de santé, Lyon.

M. Bruno LUCET, adjoint au chef de service, service certification des établissements de santé, DAQSS.

Dr Laetitia MAY, chef de service, mission sécurité du patient, DAQSS.

Me Sandrine MORIN, chef de projet, service indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, DAQSS.

Dr Patrick NACHIN, expert-visiteur HAS, REQUA.

Dr Karine PETITPREZ, chef de projet, service bonnes pratiques professionnelles, DAQSS.

Dr Laurent VAZ, anesthésiste-réanimateur, expert-visiteur HAS, CH, Bourges.

M. Cédric CORVOISIER, ingénieur coordonnateur qualité risque vigilance, CHRU, Lille.

Mme Claudine DAVESNE, cadre de santé, CH Sud Gironde.

M. Guillaume DELECROIX, sage-femme, Conseil national de l'ordre des sages-femmes.

Mme Eliane DELON, cadre sage-femme, hôpital de Toulouse.

Pr Philippe DESCAMPS, gynécologue-obstétricien, chef de pôle mère-enfant, CHU, Angers.

Dr Jean DOLO, anesthésiste-réanimateur, gestionnaire de risques, AFGRIS, CH Sud-Francilien, Corbeil-Essonnes.

Mme Ketty DULAC, ingénieur qualité, hôpital de Toulouse.

Dr Philippe GILLARD, gynécologue-obstétricien, chef de fédération de gynécologie-obstétrique, CHU, Angers.

Pr François GOFFINET, gynécologue-obstétricien, Collège national des gynécologues et obstétriciens français, hôpital Cochin, maternité Port-Royal, Paris.

Mme Anne GUIDAT, coordonnatrice de la gestion des risques associés aux soins, CHRU Lille.

Pr Bernard HEDON, gynécologue-obstétricien, président du Collège national des gynécologues et obstétriciens français, Paris.

Mme May KARAM, infirmière de bloc opératoire diplômée d'État, AP-HP, Union nationale des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État, Paris.

Mme Marie-José KELLER, présidente, Conseil national de l'ordre des sages-femmes, Paris.

Pr Jacques LANSAC, gynécologue-obstétricien, président d'honneur, Collège national des gynécologues-obstétriciens français.

Mme Mathilde LE NOAC'H, sage-femme, hôpital privé, Antony.

Mme Sylvie LEROUX, sage-femme cadre supérieur, CH, Annecy.

Dr Bernard MARIA, gynécologue-obstétricien, Collège national des gynécologues et obstétriciens français PH, CH, Villeneuve-St-Georges.

Mme Évelyne MOUGENEZ, sage-femme, Collège national des sages-femmes, CH, Bagnols-sur-Cèze.

M. Gilbert MOUNIER, président de la Société française de gestion des risques en établissement de santé.

Pr Fabrice PIERRE, gynécologue-obstétricien, Collège national des gynécologues et obstétriciens français, CHU La Milétrie, Poitiers.

Dr Sonia PROT-LABARTHE, pharmacien, CHU Robert-Debré, Paris.

Mme Corinne RIOU, sage-femme, cadre supérieur, groupe hospitalier, Le Havre.

Dr Yahn ROUQUET, gynécologue-obstétricien, Collège national des gynécologues et obstétriciens français clinique des Noriets, Vitry-sur-Seine.

Pr René-Charles RUDIGOZ, gynécologue-obstétricien, Hospices civils, Lyon.

Pr Loïc SENTILHES, gynécologue-obstétricien, CHU, Angers.

Mme Agnès SIMON, sage-femme cadre supérieur, gestion des risques, Hôpitaux universitaires est parisien, membre de l'AFGRIS, Paris.

Pr Françoise VENDITELLI, gynécologue-obstétricien, CHU Clermont-Ferrand, coordonnateur du réseau périnatal d'Auvergne, conseillère auprès de l'Association des utilisateurs des dossiers informatisés en pédiatrie, obstétrique et gynécologie.



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr