Inspection générale

des affaires sociales

- Décembre 2016 -

2015-147R

Établi dans le cadre de la Mission Permanente Inspection Contrôle par

|  |  |
| --- | --- |
| Anne TISON | Angel PIQUEMAL |
| Membres de l’Inspection générale des affaires sociales | |

Cahier d’aide à la construction du contrôle de l’activité

« Obstétrique » d’un établissement de santé

**RAPPORT**

**Cahier d’aide à la construction du contrôle de l’activité « obstétrique » d’un établissement de santé MCO**

L’objectif est de fournir un guide d’inspection-contrôle de l’activité d’obstétrique au sein d’une structure de soins.

Le cahier cible cette activité qui ne constitue habituellement qu’une composante d’un établissement des soins. Il s’attache à prendre en compte la totalité duparcours de la femme enceinte dans les diverses étapes de sa prise en charge, du diagnostic de la grossesse à l’accouchement et au suivi de la parturiente après la phase hospitalière.

Il traite des liens avec d’autres activités qui concourent à cette prise en charge.

Ce cahier ne traite pas de l’évaluation de l’établissement gérant cette activité en lui-même. Cependant, il conviendra d’envisager les éventuels impacts de la politique générale de l’établissement sur les conditions de fonctionnement de l’activité obstétricale.

Thématiques exclues du champ :

Malgré les liens fonctionnels étroits entretenus avec l’activité obstétricale, ne rentrent pas dans le champ du guide, les activités suivantes :

* L’activité gynécologique tant médicale que chirurgicale, ainsi que celle liée au traitement de l’infertilité,
* Les activités d’Interruption Volontaire de Grossesse, (ONIC de 2007 à 2012[[1]](#footnote-1))
* Les activités de Procréation Médicalement Assistée, (ONIC de 2010 à 2013[[2]](#footnote-2))
* Les activités de lactarium et de biberonnerie,
* Les activités de néonatalogie quelle que soit la forme d’hospitalisation, étendues aux activités de réanimation néonatale et à celle de surveillance continue,

**L’accès aux informations contenues dans ce dossier peut se faire en suivant l’ordre des pages ou, plus directement, en cliquant sur les références ci-dessous qui, elles-mêmes, permettent une circulation par les liens hypertextes installés[[3]](#footnote-3).**

**1 Accès direct aux parties du cahier**

1 - Pour aller au [sommaire](#sommaire)

2 - Pour connaître les [établissements et services](#tabcat) concernés et, pour chacun en cliquant sur la ligne correspondante, les [autorités et agents de contrôle](#_c_–_déterminer)

3 - Pour connaitre les [procédures administratives](#_B_–_connaître) qui s’appliquent à ces structures

4 - Pour regrouper les [informations déjà disponibles](#taba) pour un contrôle

5 - Pour aller à la [carte des fonctions](#Tcartefonc) puis, en cliquant sur les cases, aux **fiches de fonction** et, pour chacune, en cliquant dans l’encadré, aux **références utiles figurant en annexes 1 et A, B.**

**2 Aide à la préparation du contrôle du service**

Après avoir identifié les autorités et agents chargés du contrôle et les suites possibles à un contrôle pour le service à contrôler ainsi que les procédures administratives qui s’appliquent à la structure, ce cahier permet :

* de remplir le tableau figurant en [annexe D](#_Annexe_D_:) afin de regrouper les informations déjà disponibles sur la structure soumise au contrôle
* d’aider à construire le questionnaire de contrôle du service ([Annexe F](#AnnexeF))

**Sommaire**

[Avertissement 7](#_Toc469564659)

[Introduction 9](#_Toc469564660)

[A – identifier le type d’établissements ou de services concernés par le service 9](#_Toc469564661)

[B – connaître les procédures administratives et conditions d’implantation et de fonctionnement liées a l’activité 9](#_Toc469564662)

[C – déterminer les autorités et les agents chargés du contrôle de l’activité 10](#_Toc469564663)

[D – regrouper les informations déjà disponibles sur le service 10](#_Toc469564664)

[E – Identifier les fonctions a examiner 11](#_Toc469564665)

[Carte des principales fonctions de l’activité « obstétrique » 12](#_Toc469564666)

[F - préparer le questionnaire de contrôle 15](#_Toc469564667)

[1. Gouvernance de l’activité 17](#_Toc469564668)

[1.1 Conformité aux conditions de l’autorisation 17](#_Toc469564669)

[1.1.1 Régime juridique - Autorisation d’activité 18](#_Toc469564670)

[1.1.2 Missions - Personnes accueillies 20](#_Toc469564671)

[1.1.3 Conditions techniques de fonctionnement 21](#_Toc469564672)

[1.2 Management et stratégie 23](#_Toc469564673)

[1.2.1 Projet du service en lien avec le projet d’établissement 24](#_Toc469564674)

[1.2.2 Pilotage - Délégation de responsabilités 26](#_Toc469564675)

[1.2.3 Communication interne et externe 27](#_Toc469564676)

[1.3 Management et fonctionnement de l’activité 29](#_Toc469564677)

[1.3.1 Structures de concertation au sein du pôle ou du service –Staffs médicaux 30](#_Toc469564678)

[1.4 Gestion de la qualité 32](#_Toc469564679)

[1.4.1 Démarche d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins 33](#_Toc469564680)

[1.4.2 Certification - Accréditation des professionnels 36](#_Toc469564681)

[1.4.3 Indicateurs IPAQSS 38](#_Toc469564682)

[1.4.4 Politique de promotion de la bientraitance 39](#_Toc469564683)

[1.5 Gestion des risques, des crises et des évènements indésirables 40](#_Toc469564684)

[1.5.1 Politique de prévention et de gestion des risques, situations d’urgence 41](#_Toc469564685)

[1.5.2 Gestion des évènements indésirables, réclamations, signalements 43](#_Toc469564686)

[2 Fonctions support 45](#_Toc469564687)

[2.1 Gestion des ressources humaines 45](#_Toc469564688)

[2.1.1 Personnels, qualifications 46](#_Toc469564689)

[2.1.2 Continuité du fonctionnement 49](#_Toc469564690)

[2.1.3 Pratiques professionnelles, éthique 51](#_Toc469564691)

[2.1.4 Formation - Accompagnement à la mobilité et à la promotion - Soutien des professionnels 52](#_Toc469564692)

[2.2 Gestions budgétaire et financière 54](#_Toc469564693)

[2.2.1 Organisation des responsabilités 55](#_Toc469564694)

[2.3 Gestion d’informations 56](#_Toc469564695)

[2.3.1 Statistiques et rapports - Rapport annuel d’activité 57](#_Toc469564696)

[2.3.2 Systèmes d’information - NTIC 58](#_Toc469564697)

[2.3.3 Registres et dossiers des personnes prises en charge 60](#_Toc469564698)

[2.4 Bâtiments, espaces extérieurs, équipements 61](#_Toc469564699)

[2.4.1 Bâtiments et espaces extérieurs 62](#_Toc469564700)

[2.4.2 Accessibilité 63](#_Toc469564701)

[2.4.3 Équipements et matériels 64](#_Toc469564702)

[2.4.4 Prestations internes et externes 65](#_Toc469564703)

[2.5 Sécurités 66](#_Toc469564704)

[2.5.1 Sécurités 67](#_Toc469564705)

[3. Prise en charge 69](#_Toc469564706)

[3.1 Organisation de la prise en charge 69](#_Toc469564707)

[3.1.1 Admissions 70](#_Toc469564708)

[3.1.2 Coordination des professionnels pour la prise en charge interne ou externe 73](#_Toc469564709)

[3.2 Respect des droits des personnes 74](#_Toc469564710)

[3.2.1 La charte de la personne hospitalisée 75](#_Toc469564711)

[3.3 Vie sociale et relationnelle 77](#_Toc469564712)

[3.4 Vie quotidienne 78](#_Toc469564713)

[3.4.1 Espace individuel 79](#_Toc469564714)

[3.5 Champ de l’éducation 80](#_Toc469564715)

[3.5.1 Organisation des activités éducatives ou d’enseignement 81](#_Toc469564716)

[3.6 Champ de l’insertion sociale 83](#_Toc469564717)

[3.6.1 Personnels affectés à l’accompagnement social 84](#_Toc469564718)

[3.7 Champ professionnel 86](#_Toc469564719)

[3.8 Soins 87](#_Toc469564720)

[3.8.1 Personnels affectés dans le service 88](#_Toc469564721)

[3.8.2 Organisation et dispensation des soins 89](#_Toc469564722)

[3.8.3 Locaux de soins, matériels et installations techniques 93](#_Toc469564723)

[3.8.4 Partage des informations patients 94](#_Toc469564724)

[4. RELATIONS DU SERVICE AVEC L’EXTERIEUR 96](#_Toc469564725)

[4.1 Environnements 96](#_Toc469564726)

[4.1.1 Environnement sociodémographique et culturel 97](#_Toc469564727)

[4.2 Coordination avec les autres acteurs 99](#_Toc469564728)

[4.2.1 Partenaires du territoire et de la région 100](#_Toc469564729)

[4.3 Partenariats institutionnels 102](#_Toc469564730)

[4.3.1 ARS-CPAM-PRADO 103](#_Toc469564731)

[Annexes 104](#_Toc469564732)

[Annexe A Sources juridiques et administratives définissant les établissements de santé et la procédure d’autorisation d’activité 105](#_Toc469564733)

[Annexe B Connaître les procédures administratives et les conditions d’implantation et de fonctionnement  liées à l’activité obstétrique 107](#_Toc469564734)

[Annexe C Les autorités et les agents chargés du contrôle de l’activité 125](#_Toc469564735)

[Annexe D : Regroupement des informations déjà disponibles sur un service soumis à un contrôle 130](#_Toc469564736)

[Annexe E : Principales références juridiques et administratives associées aux fonctions 131](#_Toc469564737)

[Annexe F : Outil d’aide à la construction du questionnaire d’un contrôle 175](#_Toc469564738)

[Elaboration du cahier 206](#_Toc469564739)

[Sigles et abréviations utilisés 207](#_Toc469564740)

Avertissement

Le présent cahier décline ces éléments en les appliquant aux établissements MCO pratiquant une activité d’obstétrique.

Il est conseillé d’utiliser ce cahier en complémentarité avec des guides de l’IGAS portant sur les bonnes pratiques d’inspection-contrôle pour les réseaux territoriaux[[4]](#footnote-4) ainsi que le guide d’aide au contrôle des établissements de santé[[5]](#footnote-5).

Ce cahier se veut un outil d’aide pour la préparation des contrôles. **Il n’a pas de valeur prescriptive, normative ou réglementaire**. Il peut servir de repère à la personne chargée du contrôle, qui doit déterminer la façon de conduire celui-ci en fonction des objectifs qui lui ont été assignés, de son expérience de contrôle, des circonstances et des caractéristiques de la structure à contrôler ainsi que du temps susceptible d’être affecté au contrôle. Chaque structure présente en effet des particularités notamment du fait de ses activités, de sa taille, de son statut. L’élaboration du questionnaire de contrôle doit en tenir compte. Les questions qui sont proposées dans les fiches de la partie F ne sont données qu’à titre indicatif, sans obligation d’être reprises dans un contrôle.

En [annexe E](#_Annexe_1_:_1) sont cités les principaux textes juridiques et administratifs pouvant servir de référence pour la construction d’un contrôle. Pour chaque contrôle, il convient de revenir aux textes de base, d’une part, pour vérifier qu’ils s’appliquent bien au cas particulier, d’autre part, pour s’assurer du fait que d’autres textes non cités ne doivent pas être pris en compte dans la situation donnée.

Il peut aussi servir de repère aux professionnels de santé et aux agents des agences régionales de santé en dehors de l’activité de contrôle.

Ce cahier sera révisé pour tenir compte des observations faites lors de son utilisation par les services et des évolutions des règles juridiques et des pratiques.

Introduction

Dans la logique de la construction d’un contrôle le présent cahier aborde les actions suivantes :

* A – identifier le type d’établissement
* B – connaître les procédures administratives qui s’appliquent à la structure
* C – déterminer les autorités et les agents compétents en matière de contrôle
* D – regrouper les informations déjà disponibles
* E – identifier les fonctions à examiner
* F – préparer le questionnaire de contrôle

# A – identifier le type d’établissements ou de services concernés par le service

Le tableau 1 ci-dessous cite les types de structures identifiées relevant du présent cahier ; [l’annexe A](#_Annexe_1_Sources) reprend les sources juridiques et administratives les caractérisant.

1. Les types de structures concernées par le présent cahier

|  |
| --- |
| **Les** types **d’établissements et de services concernés** |
| **Établissements** |
| [Les établissements publics de santé](#_Annexe_1_Sources) |
| [Les établissements de santé privés d'intérêt collectif](#_Annexe_1_Sources) |
| [Les établissements privés de santé](#_Annexe_1_Sources) |
| [L’hospitalisation à domicile](#L6111_1) |
|  |
| **Services** |
|  |

# B – connaître les procédures administratives et conditions d’implantation et de fonctionnement liées a l’activité

[L’annexe B](#_Annexe_B) reprend les sources juridiques portant sur les procédures administratives liées à l’établissement.

* Autorisation d’activité
  + Activité d’obstétrique
  + Activité d’HAD pré et post partum pathologique
* Conditions d’implantation relatives à l'obstétrique, à la néonatologie et à la réanimation néonatale
* Conditions techniques de fonctionnement relatives à l'obstétrique, à la néonatologie et à la réanimation néonatale

# C – déterminer les autorités et les agents chargés du contrôle de l’activité

Les catégories de personnels susceptibles d’assurer des contrôles ([annexe C](#_annexe_c_les))

Les catégories de personnels susceptibles d’assurer des contrôles sont prévues dans le code de l’action sociale et des familles et dans le code de la santé publique. Ce sont :

* + soit des personnels des agences régionales de santé,
  + soit des personnels des agences nationales,
  + soit des inspecteurs de l’IGAS.

# D – regrouper les informations déjà disponibles sur le service

Pour construire le contrôle d’une structure, la ou les autorités dispos(ent) déjà de nombreuses informations résultant des différentes procédures administratives applicables et des éléments issus de réclamations, de signalements et de contrôles précédents. Ces informations portent sur la structure mais aussi sur l’organisme de rattachement quand il gère plusieurs structures.

* [L’annexe D](#_Annexe_D_:) propose un tableau pour regrouper ces informations et faire le point des dossiers disponibles pour préparer le contrôle d’un secteur.

A titre indicatif, la liste suivante récapitule les principaux documents correspondants :

* Arrêtés d’autorisations
* Documents de certification (le cas échéant)
* Réclamations sur la structure, suites données
* Signalements d’évènements indésirables faits par la structure, suites données
* Rapports de contrôle effectués sur la structure et rendu compte par la structure des suites apportées
* Compte-rendu de la visite de conformité
* Compte-rendu des visites faites à la structure à d’autres titres que le contrôle
* Convention avec le réseau de périnatalité dont dépend la maternité
* Tout document qui retrace ce qui doit être fait en salle de naissance (management de la qualité des risques, les fonctions supports, la prise en charge de la mère et du bébé, l’évaluation et l’amélioration)
* Indicateurs de qualité dans la prévention et prise en charge initiale des hémorragies du post-partum immédiat (IPAQSS)
* [Compte-rendu du suivi en post-partum immédiat](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1725496/fr/compte-rendu-du-suivi-en-post-partum-immediat)
* [Critères maternels et pédiatriques définissant une population à bas risque pour une sortie de la maternité](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1725497/fr/criteres-maternels-et-pediatriques-definissant-une-population-a-bas-risque-pour-une-sortie-de-la-maternite)
* [Fiche de liaison maternité suivi en post-partum immédiat](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1725499/fr/fiche-de-liaison-maternite-suivi-en-post-partum-immediat)

…

# E – Identifier les fonctions a examiner

Les informations utiles ont été regroupées pour construire un contrôle (objectifs, questions possibles, références juridiques…) selon les fonctions mises en œuvre par une structure (un établissement, un service ou un service) en les déclinant à partir de quatre fonctions principales :

* + Gouvernance
  + Fonctions support
  + Prise en charge
  + Relations avec l’extérieur

Les tableaux ci-après présentent la carte des fonctionsrelative aux activités concernées par ce cahier.

Chaque fonction renvoie par lien hypertexte à une fiche qui regroupe les informations utiles.

Selon les objectifs retenus pour le contrôle à effectuer et le temps pouvant y être consacré, il convient d’identifier les fonctions qui seront plus particulièrement examinées.

### Carte des principales fonctions de l’activité « obstétrique »

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Carte des principales fonctions | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Gouvernance | | | | | | | | | | | | | |
| 1.1.  Conformité aux conditions de l’autorisation | | 1.2.  Management et stratégie | | | | 1.3.  Fonctionnement de l’activité | | 1.4.  Gestion de la  qualité | | | | 1.5.  Gestion des risques, des crises et des évènements indésirables | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| 2. Fonctions support | | | | | | | | | | | | | |
| 2.1.  Gestion des ressources humaines | | 2.2.  Gestions budgétaire et financière | | | | 2.3.  Gestion d’informations | | 2.4.  Bâtiments, espaces extérieurs, équipements | | | | 2.5.  Sécurités | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| 3. Prise en charge | | | | | | | | | | | | | |
| 3.1.  Organisation de la prise en charge de l’admission à la sortie | 3.2.  Respect des droits des personnes | | 3.3.  Vie sociale et relationnelle | | 3.4.  Vie quotidienne  Hébergement | | 3.5.  Champ de  l’éducation | | 3.6.  Champ de l’insertion  sociale | | 3.7.  Champ  professionnel | | 3.8.  Soins |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| 4. Relations avec l’extérieur | | | | | | | | | | | | | |
| 4.1.  Environnements | | | | 4.2.  Coordination avec les autres acteurs | | | | | | 4.3.  Partenariats institutionnels | | | |

1. Mission IGAS

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Carte des principales fonctions | | | | |
| 1. Gouvernance | | | | |
| 1.1.  Conformité aux conditions de l’autorisation | 1.2.  Management et stratégie | 1.3.  Fonctionnement de l’activité | 1.4.  Gestion de la qualité | 1.5.  Gestion des risques, des crises et des évènements indésirables |
| 1.1.1.  [Régime juridique](#_Régime_juridique_-)  [Autorisation d’activité](#_Régime_juridique_-) | 1.2.1  [Projet du service en lien avec le projet d’établissement](#_Projet_de_l’activité_1) | 1.3.1.  [Structures de concertation au sein du pôle ou du service](#_Structures_de_concertation)  [Staffs médicaux](#_Structures_de_concertation) | 1.4.1.  [Démarche d’amélioration de la qualité](#_Démarche_d’amélioration_de)  [et de la sécurité des soins](#_Démarche_d’amélioration_de) | 1.5.1.  [Politique de prévention et de gestion des risques, situations d’urgence](#_Politique_de_prévention) |
| 1.1.2.  [Missions](#_Missions_/personnes_accueillies)  [Personnes accueillies](#_Missions_/personnes_accueillies) | 1.2.2.  [Pilotage - délégation de responsabilités](#_Pilotage) |  | 1.4.2.  [Certification - Accréditation des professionnels](#_Évaluations_internes,_certification) | 1.5.2  [Gestion des évènements indésirables, réclamations, signalements](#_Gestion_des_évènements) |
| 1.1.3.  [Conditions techniques de fonctionnement](#_Personnes_accueillies) | 1.2.3.  [Communication](#_Communication_interne_et)  [interne et externe](#_Communication_interne_et) |  | 1.4.3  [Indicateurs IPAQSS](#_Indicateurs_IPAQSS_1) |  |
|  |  |  | 1.4.4.  [Politique de promotion de la bientraitance](#_Politique_de_promotion) |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Carte des principales fonctions | | | | |
| 2. Fonctions support | | | | |
| 2.1.  Gestion des ressources humaines | 2.2.  Gestions budgétaire et financière | 2.3.  Gestion d’informations | 2.4.  Bâtiments, espaces extérieurs, équipements | 2.5.  Sécurités |
| 2.1.1.  [Personnels, qualifications](#_Personnels) | 2.2.1.  [Organisation des responsabilités](#_Organisation_des_responsabilités) | 2.3.1.  [Statistiques et rapports](#_Statistiques_et_rapports)  [Rapport annuel d’activité](#_Statistiques_et_rapports) | 2.4.1.  [Bâtiments et espaces extérieurs](#_Bâtiments_et_espaces) | 2.5.1  [Sécurités](#_Sécurités) |
| 2.1.2.  [Continuité du fonctionnement](#_Continuité_du_fonctionnement) |  | 2.3.2.  [Systèmes d’information - NTIC](#_Systèmes_d’information_) | 2.4.2.  [Accessibilité](#_Accessibilité) |  |
| 2.1.3.  [Pratiques professionnelles, éthique,](#_Pratiques_professionnelles,_éthique) |  | 2.3.3.  [Registres et dossiers des](#_Dossiers_des_personnes)  [personnes prises en charge](#_Dossiers_des_personnes) | 2.4.3.  [Équipements et matériels](#_Équipements_et_matériels) |  |
| 2.1.4.  [Formation, accompagnement à la mobilité et à la promotion, soutien des professionnels](#_Formation,_accompagnement_à) |  |  | 2.4.4.  [Prestations internes et externes](#_Prestations_internes_et) |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Carte des principales fonctions | | | | | | | | | | |
| 3. Prise en charge | | | | | | | | | | |
| 3.1.  Organisation de la prise en charge de l’admission à la sortie | | 3.2.  Respect des droits des personnes | 3.3.  Vie sociale et relationnelle | | 3.4.  Vie quotidienne  Hébergement | 3.5.  Champ de  l’éducation | 3.6.  Champ de l’insertion  sociale | | 3.7.  Champ professionnel | 3.8.  Soins |
| 3.1.1.  [Admission](#_Pré_admission)s | | 3.2.1.  [Charte de la personne hospitalisée](#_La_charte_de) |  | | 3.4.1.  [Espace individuel](#_Espace_individuel) | 3.5.1.  [Organisation des activités éducatives ou d’enseignement](#_Organisation_des_activités) | 3.6.1.  [Personnels affectés à l’accompagnement social](#_Personnels_affectés_à_2) | |  | 3.8.1.  [Personnels affectés dans le service](#_Personnels_affectés_aux) [EE] |
| [3.1.2.](#_3.__Prise)  [Coordination des professionnels pour la prise en charge interne ou externe](#_3.__Prise) [EE] | |  |  | |  |  |  | |  | 3.8.2.  [Organisation et dispensation des soins](#_Organisation_et_dispensation) |
|  | |  |  | |  |  |  | |  | 3.8.3.  [Locaux de soins, matériels et installations techniques](#_Locaux_de_soins,) [EE] |
|  | |  |  | |  |  |  | |  | 3.8.4.  [Partage des informations patients](#_Projet_de_soins) |
|  | *[EE]* : Emploi éventuel *[N C] : Non concernée* | | | | | | | | | |
| Carte des principales fonctions | | | | | | | | | | |
| 4. Relations de l’activité avec l’extérieur | | | | | | | | | | |
| 4.1.  Environnements | | | | 4.2.  Coordination avec les autres acteurs | | | | 4.3.  Partenariats institutionnels | | |
| 4.1.1.  [Environnement sociodémographique](#_Environnement_sociodémographique_[E) et culturel | | | | 4.2.1.  [Partenaires du territoire et de la région](#_Partenaires_du_secteur) | | | | 4.3.1.  [ARS-CPAM-PRADO](#_ARS) | | |

# F - préparer le questionnaire de contrôle

Pour aider à la préparation du questionnaire de contrôle, une fiche a été établie pour chacune des fonctions de base d’une activité.

Dans l’encadré d’introduction, chaque fiche indique :

* les principaux objectifs du contrôle,
* les principales références juridiques et administratives avec un renvoi par lien hypertexte à l’annexe E qui cite ces textes,
* les principales catégories de risques possibles pouvant être associés à la fonction,
* les liens avec d’autres fiches de ce cahier.

Ensuite, chaque fiche comporte les éléments :

**I Questions**

**Questions proposées**

La fiche liste des questions qui peuvent servir à construire un contrôle particulier. Des questions ne s’appliquent qu’à certaines des activités visées par le cahier. D’autre part, la liste des questions n’est pas exhaustive. C’est à la personne chargée du contrôle qu’il revient, selon les cas, de supprimer ou d’ajouter des questions lors de la préparation du questionnaire de contrôle ou lors du contrôle lui-même en fonction des constats faits.

Le tableau de [l’annexe F](#_Annexe_F_:) récapitule ces questions en les classant selon les fonctions. En utilisant une version informatique permettant de faire des tris sur un tableau, il est possible, en indiquant un code (par exemple 1) dans la colonne intitulée « Choix » en face des lignes qu’on souhaite retenir dans le questionnaire final puis en triant les lignes selon ce code, d’établir le questionnaire retenu pour le contrôle d’une activité déterminée.

**Questions issues de documents administratifs**

La fiche rappelle, s’il en existe pour cette fonction :

* **Les conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les établissements de santé pour être autorisés à pratiquer les activités d'obstétrique.**

**II Sources d’information**

* Le tableau indique les documents et les personnes qui peuvent apporter des éléments de réponse aux questions posées

**III Références utiles**

Ce sont des références à des recommandations de bonnes pratiques, par exemple :

Recommandations de bonnes pratiques professionnelles de la Haute Autorité de Santé (HAS) notamment sur le suivi de grossesse (2007)

Recommandations de bonnes pratiques de la Société Française de Pédiatrie (SFP)

Recommandations pour la pratique clinique Post-partum élaborées par le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF)

[Recommandations concernant les relations entre Anesthésistes Réanimateurs et autres spécialités ou professionnels de santé](http://sfar.org/recommandations-concernant-les-relations-entre-ar-et-autres-specialites-ou-professionnels-de-sante/) de la Société Française d’Anesthésie et de Réanimation (SFAR)

***Des adaptations à faire***

*Certaines fiches du présent cahier ne correspondent pas aux missions habituelles de l’activité à contrôler mais elles contiennent des informations susceptibles d’être utiles. Elles figurent avec la mention « EE : emploi éventuel ».*

*En revanche, d’autres fonctions ne s’appliquent pas à la catégorie de l’activité visé par ce* *cahier, la fiche correspondante est maintenue mais avec la mention « NC: non concernée ».*

*Ces indications « EE » et « NC » sont reportées dans la carte des fonctions.*

# Gouvernance de l’activité

## Conformité aux conditions de l’autorisation

[1.1.1 Régime juridique - Autorisation d’activité](#_Régime_juridique)

[1.1.2 Missions - Personnes accueillies](#_Missions_-_Personnes)

[1.1.3 Conditions techniques de fonctionnement](#_Personnes_accueillies)

|  |
| --- |
| **1. Gouvernance de l’activité**    ***1.1. Conformité aux conditions de l’autorisation*** Régime juridique - Autorisation d’activité |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier que la situation administrative au regard de l’autorisation est à jour * Vérifier l’état de la visite de conformité et des suites éventuelles * Vérifier que l’établissement tient l’autorité administrative informée de l’évolution des missions et du fonctionnement de l’activité * S’assurer que l’établissement connaît la procédure de renouvellement d’autorisation.   **Principales références juridiques et administratives** [(1.1.1)](#T111)  **Principales catégories de risques possibles :** Juridique  Lien avec les fonctions : 1.1.2. Missions-personnes accueillies, 1.1.3. Conditions techniques de fonctionnement, 1.4.2 certification, accréditation des professionnels |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

111 Régime juridique - Autorisation d’activité

*Statut*

Q01 : Vérifier le statut juridique de l’établissement gérant l’activité.

*Autorisation*

Q02 : Quelle est la date d’octroi de l’autorisation de l’activité d’obstétrique délivrée par l’Agence régionale de santé (ARS) ? A quel niveau d’organisation de la périnatalité correspond l’autorisation ?

Q03 : L’établissement dispose-t-il d’une autorisation d’activité HAD pré ou post natale ? Date de l’autorisation ?

Q04 : Le service est-il lié à une unité d’HAD pré et/ou post natale ? *(voir fiche 4.2)*

Q05 : Le service a-t-il conclu une convention avec l’Assurance Maladie sur le PRADO ? *(voir fiche 4.2)*

Q06 : Quelles sont les éventuelles dispositions prévues par le SROS impactant le service ? Sont-elles mises en œuvre ?

Q07 : La visite de conformité a-t-elle eu lieu ? A quelle date ? Quelles en sont les conclusions ?

Q08 : Si des réserves ont été émises, ont-elles été levées ? Sinon quelles en sont les raisons ?

Q09 : Y a-t-il eu modification de la capacité par rapport à celle mentionnée dans le dossier d’autorisation, qu’elle ait été faite en une ou plusieurs fois ?

Q10 : Les changements importants (dans l’activité, l’installation, l’organisation…) concernant le service ont-ils été portés à la connaissance de l’ARS ?

Q11 : Le service est-il lié à un Centre Périnatal de Proximité (CPP) ? Quel est le contenu des dispositions arrêtées ? *(voir fiche 4.2.1) ?*

*CPOM*

Q12 : Ce service est-il concerné par certaines dispositions du CPOM ?

Q13 : Si oui, les modalités de suivi de la mise en œuvre du CPOM sont-elles respectées ?

Q14 : Quels sont les documents d’évaluation disponibles ?

Q15 : Quel en est leur contenu ?

Q16 : Les obligations respectives des parties signataires prévues dans le CPOM ont-elles été respectées ?

**Sources d’information 1.1.1.**

|  |
| --- |
| Arrêté(s) d’autorisation |
| CPOM |
| Dossier d'autorisation |
| Fichier FINESS |
| Accréditation des professionnels |
| Rapport de la visite de conformité |
| Rapport(s) d'activité |
| Statuts de l’établissement (public, ESPIC et privé à but commercial (extraits du journal officiel de la République française)) |

**Références utiles**

Circulaire DH/EO 3 n° 99-402 du 8 juillet 1999 relative à l'application de l'arrêté du 1er avril 1999 fixant les indices de besoins nationaux afférents à la néonatologie et à la réanimation néonatale

|  |
| --- |
| **1. Gouvernance de l’activité**   * 1. *Conformité aux conditions de l’autorisation*  Missions - Personnes accueillies |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier que les missions réalisées par le service sont conformes à l’autorisation   **Principales références juridiques et administratives** [(1.1.2)](#A112)  **Principales catégories de risques possibles :** Juridique – Sécurité des personnes  Lien avec d’autres fonctions : 1.1.1. Régime juridique-autorisation de l’activité |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

112 Missions - Personnes accueillies

Q01 : Quelles sont les activités développées ?

Q02 : Les activités correspondent-elles à l’autorisation ?

Q03 : Le service se dispense-t-il de certaines missions ? Si oui, lesquelles ?

Q04 : Quelles en sont les raisons présentées par l’établissement ?

Q05 : Quelles ont été les positions de l’ARS par rapport à cela ?

Q06 : Est-ce que les missions exercées, selon les constats, correspondent aux recommandations des sociétés savantes et de la HAS ? (*Voir la fiche 3.8.2*)

Q07 : Les missions exercées correspondent-elles aux recommandations du réseau régional de périnatalité ?

*Activité*

Q08 : Quel est le nombre d’accouchements réalisés dans le service ? Le nombre de naissances ? Quelles sont les durées moyennes de séjours (par GHS) comparées aux DMS nationales ?

Q09 : Quel est le taux de fuite vers d’autres établissements des femmes du bassin de population desservi ?

Q10 : Si le service dispose d’un service de suivi des grossesses à risque, combien de séjours ont-ils été enregistrés au cours des trois dernières années ? Quelle est la durée moyenne de ces séjours ?

Q11 : Quel est le taux de césarienne sur les cinq dernières années ? Quelle en est l’évolution ?

**Sources d’information 1.1.2.**

|  |
| --- |
| Arrêté(s) d’autorisation |
| Accréditation des professionnels par la HAS |
| Rapport(s) d’activité |
| Entretien avec le directeur, le chef de service, les cadres sages-femmes |

**Références utiles**

Indications de recommandations de bonnes pratiques professionnelles de la HAS, des sociétés savantes, de l’assurance maladie (PRADO)

|  |
| --- |
| **1 Gouvernance de l’activité**  ***1.1 Conformité aux conditions de l’autorisation*** Conditions techniques de fonctionnement |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier que les conditions techniques de fonctionnement prévues par les textes réglementaires sont respectées ?   **Principales références juridiques et** administratives : [(1.1.3)](#A113)  **Principales catégories de risques possibles :** Juridique – Sécurité des personnes - Financier  Lien avec d’autres fonctions : 1.1.1. Régime juridique-autorisation d’activité, 1.1.2. Missions-personnes accueillies 2.3.1. Statistiques et rapports-rapports annuels d’activité, 2.4.1 bâtiments et espaces extérieurs, 2.4.3. Equipements et matériels, 3.8.3. Locaux de soins, matériels et installations techniques |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

113 Conditions techniques de fonctionnement

Q01 : Les normes applicables aux consultations prénatales : (articles R2122-4 à R2122-17 CSP) sont-elles respectées ?

Q02 : Les dispositions relatives à mise en œuvre du diagnostic prénatal (articles L2131-1, L2131-2, L2131-3 et L2131-5 ; Articles R2131-1 à R2131-9) sont-elles respectées ?

Q03 : Les conditions d’implantation (articles R6123-39 à R6123-53) sont-elles respectées ?

Q04 : Les conditions techniques de fonctionnement (articles D6124-35 à D6124-63) sont-elles respectées ?

Q05 : L’arrêtédu 25 avril 2000.est-il appliqué ? (*Voir aussi fiche 3.8.3*)

Q06 : Les femmes enceintes accueillies le sont-elles conformément aux recommandations du réseau ? (grossesses gémellaires, grossesses pathologiques, transferts in utero…) (*Voir aussi fiche 3.8.2*)

Q07**:** Le service accueille-t-il des femmes enceintes dont les pathologies auraient dû entrainer un transfert vers un autre centre ? Si oui, quelles sont les raisons invoquées par les responsables de l’activité et de l’établissement ? (*Voir aussi fiche 3.8.2*)

Q08 **:** Peut-on déceler des discriminations dans l’accueil des femmes enceintes ? Si oui, sur quoi portent-elles ? Sont-elles connues de l’ARS ? (*Voir aussi la fiche 1.1.2 et 3.1.1*)

Q09 : Les dispositions particulières (articles R2322-1 à R2322-14 CSP) pour les établissements de santé privés recevant des femmes enceintes sont-elles respectées ?

**Sources d’information 1.1.3.**

Rapport visite de conformité et suites

Rapport(s) d’activité

Entretien avec le directeur, le chef de service, les cadres sages-femmes

Rapport annuel du réseau régional de périnatalité auquel adhère l’établissement gérant le service d’activité

Prendre l’avis du chef du service de gynéco-obstétrique du CHU de référence

**Références utiles**

Arrêté du 25 avril 2000 relatif aux locaux de prétravail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatologie et en réanimation néonatale

**1. Gouvernance de l’activité**

## Management et stratégie

[1.2.1 Projet de l’activité en lien avec le projet d’établissement](#_Règlement_intérieur_de)

[1.2.2 Pilotage – Délégations de responsabilités](#_Pilotage)

[1.2.3 Communication interne et externe](#_Communication_interne_et)

|  |
| --- |
| **1 Gouvernance de l’activité**    ***1.2. Management et stratégie*** Projet du service en lien avec le projet d’établissement |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier l’existence et le contenu d’instruments de pilotage prévus par les textes ou par un règlement intérieur   **Principales références juridiques et administratives (**[**1.2.1**](#T121)**.)**  **Principales catégories de risques possibles :** Managérial  Lien avec d’autres fonctions : 1.1.2. Missions-personnes accueillies, 1.2.2 pilotage, délégation de responsabilités, 1.5.2. Gestion des évènements indésirables, réclamations, signalements |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

121 Projet du service en lien avec le projet d’établissement

*Règlement intérieur*

Q01 : Existe-t-il un règlement intérieur de l’établissement ?

Q02 : Existe-t-il un règlement intérieur (sous cette appellation ou une autre) spécifique au service d’obstétrique ? Est-il intégré officiellement au règlement de l’établissement ?

Q03 : Est-il remis à chaque personne hospitalisée en annexe du livret d’accueil ainsi qu’à tous les professionnels intervenant dans le service ?

Q04 : Est-il affiché dans les locaux du service?

*Projet de service*

Q05 : Un projet de service a-t-il été élaboré ? Avec la participation des professionnels ?

Q06 : Intègre-t-il les liens avec les autres disciplines (néonatologie, anesthésie, chirurgie, biologie, endocrinologie, diabétologie néonatologie, réanimation néonatalogique, anesthésie, réanimation adulte, chirurgie, biologie …) ?

Q07 : A-t-il fait l’objet d’une présentation en CME ?

Q08 : D’après vos entretiens, les équipes semblent-elles s’être approprié le projet ?

Q09 : Le projet de service est-il en cohérence avec le projet médical de l’établissement et avec le contrat du pôle ?

Q10: Celui-ci reprend-il des recommandations de bonnes pratiques des sociétés savantes et de la HAS ?

Q11 : Ce projet définit-il les objectifs de l’activité notamment en matière de coordination, de coopération et d’évaluation des activités et de la qualité des prestations ainsi que ses modalités d’organisation et de fonctionnement ?

Q12 : Quels sont les valeurs et les objectifs affichés ?

Q13 : Comment sont définis les rôles des différents professionnels et organisées leurs relations ?

Q14 : Prévoit-il la mise en place de protocoles notamment pour les soins ?

Q15 : Prévoit-il un appui institutionnel pour les équipes ?

Q16 : Aborde-t-il toutes les dimensions de la prise en charge ?

Q17 : Organise-t-il des partenariats avec des institutions extérieures ?

Q18 : Sa mise en œuvre est-elle effective ?

Q19 : Quelles sont les modalités prévues pour suivre sa mise en œuvre et réaliser son évaluation ?

Q20 : L’évaluation du projet est-elle explicitement prévue (existence d’indicateurs, mesure des écarts, périodicité) ? Et par qui ? Quelle restitution collective ?

Q21 : Comment est assurée sa révision ?

Si le service est intégré dans un GHT :

Q22 : Le projet médical commun du GHT est-il partagé et approprié par le service ?

Q23 : Comment sont qualifiées les relations entre le secteur et le GHT ?

Q24 : Par les responsables du secteur et par les équipes ?

Q25 : Quelles sont les modalités d’organisation de la continuité et de la permanence des soins en général et pour l’activité d’obstétrique en particulier ?

Q26 : Est-ce un document écrit ?

Q27 : Intégration au règlement intérieur de l’établissement, intégration aux contrats et projets de pôles en général et du pôle de rattachement de l’activité obstétrique en particulier ?

**Sources d’information 1.2.1.**

|  |
| --- |
| Exemples d’informations faites aux familles (courriers, réunions...) |
| Livret d'accueil |
| Projet de l’activité obstétrique |
| Projet d’établissement |
| Contrat et projet de pôle |
| Rapport(s) d'activité |
| Règlement intérieur de fonctionnement de l’établissement, et/ ou de l’activité |
| Entretien avec le directeur, le président de la CME, le responsable de l’activité |
| Entretien avec le responsable du pôle de rattachement |
| Entretiens avec des personnels |
| Entretiens avec des personnes prises en charge |

**Références utiles**

Indications de recommandations de bonnes pratiques professionnelles de l’HAS

|  |
| --- |
| **1 Gouvernance de l’activité**  ***1.2. Management et stratégie*** Pilotage - Délégation de responsabilités |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier que le fonctionnement de l’activité repose sur une organisation structurée * En cas de délégation, la vérifier   **Principales références juridiques et administratives (**[**1.2.2**](#T122)**.)**  **Principales catégories de risques possibles :** Managérial - Social  Lien avec d’autres fonctions : 1.2.1. Projet de l’activité en lien avec le projet d’établissement ; 1.2.3. Communication interne et externe |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

122 Pilotage - Délégation de responsabilité

*Organisation*

Q01 : Un organigramme à jour de l’activité est-il disponible ?

Q02 : Quelle organisation traduit-il notamment en termes hiérarchiques et fonctionnels ?

Q03 : Est-il intégré au règlement intérieur de fonctionnement de l’activité ?

Q04 : Existe-t-il des dispositifs de contrôle interne ?

Q05 : Existe-t-il des fiches de poste ou de fonction : chef de pôle ?

Q06 : Existe-t-il des fiches de poste ou de fonction : chef de service ?

Q07 : Existe-t-il des fiches de poste ou de fonction de cadre sage-femme ?

Q08 : Un contrat et un projet de pôle ont-ils été élaborés ?

Q09 : Quelle est la procédure de nomination du chef de service ou du responsable de cette activité ?

**Sources d’information 1.2.2.**

|  |
| --- |
| Comptes rendus de réunions du pôle ou service support de l’activité |
| Délégations de signature aux personnels |
| Documents de délégations |
| Fiche de poste du chef de pôle ou/et de service support de l’activité |
| Fiche de poste des cadres sages-femmes de l’activité |
| Organigramme |
| Plannings de permanence des responsables |
| Projet de l’activité |
| Règlement intérieur de fonctionnement de l’activité |
| Dossier regroupant les réclamations et évènements indésirables |
| Entretien avec le chef de service et/ou de pôle ; cadres sages-femmes |
| Entretiens avec les représentants du personnel |
| Entretiens avec des personnels du service |

**Références utiles**

|  |
| --- |
| **1 Gouvernance de l’activité**  ***1.2. Management et stratégie*** Communication interne et externe |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier les modalités d’organisation et de formalisation de la communication interne auprès des personnes accueillies, de leur entourage et du personnel * Vérifier les modalités de communication externe promouvant les activités du secteur y compris au sein de l’établissement ou permettant de gérer un évènement indésirable ou une crise   **Principales références juridiques et administratives (**[**1.2.3**](#T123)**.)**  **Principales catégories de risques possibles : Managérial -** Social – Médiatique  Lien avec d’autres fonctions : 1.1.2. Missions-personnes accueillies, 1.2.1. Projet de l’activité en lien avec le projet d’établissement |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

123 Communication interne et externe

*Communication interne*

Q01 : Existe-t-il une communication interne organisée au sein du service et de l’établissement ?

Q02 : A-t-elle un caractère systématique, ou occasionnel ?

Q03 : Quels en sont les supports écrits et oraux (réunions, publications, site intranet…) ?

Q04 : Quelles en sont les périodicités ?

Q05 : Quels sont les thèmes abordés ?

Q06 : Concernent-ils les personnels ?

Q07 : Concernent-ils les personnes accueillies ?

Q08 : Reposent-ils sur une personne identifiée ?

Q09 : Pour l’organisation de la prise en charge et le fonctionnement du service, l’avis de femmes et de femmes enceintes a-t-il été sollicité ?

*Communication externe*

Q10 : Existe-t-il une stratégie de communication externe ?

Q11 : Quels en sont les moyens (supports écrits et oraux, rencontres de partenaires, publications, site Internet…) et les périodicités ?

Q12 : Quels sont les thèmes abordés ?

Q13 : Le site Internet de l’établissement comporte-t-il des données sur le service ?

Q14 : Le site Internet de l’établissement comporte-t-il des données sur les prises en charge des femmes enceintes ?

Q15 : Le site Internet de l’établissement comporte-t-il des données sur les professionnels du secteur (présentation des équipes, qualifications…)?

Q16 : Les praticiens et les sages-femmes organisent-ils-ils des séances d’information et de formation à l’extérieur de l’établissement ?

Q17 : Sur quels thèmes ?

Q18 : Auprès de quels publics ?

Q19 : L’établissement soutient-il les projets et les initiatives du service dans le domaine de la communication externe ?

Q20 : De quelle manière ?

Q21 : Quelle est la nature de cette implication ?

Q22 : Existe-t-il des journées thématiques à destination du public ?

Q23 : Sur quels thèmes et avec quelle périodicité ?

**Sources d’information 1.2.3.**

|  |
| --- |
| Site intranet ou Internet |
| Tous documents se rapportant à la communication interne et externe : affichages, notes de service, compte-rendus de réunions… |

**Références utiles**

**1. Gouvernance**

## Management et fonctionnement de l’activité

[1.3.1 Structures de concertation au sein d’un pôle ou d’un service – staffs médicaux](#_Conseil_d’administration_et)

|  |
| --- |
| **1. Gouvernance liée à l’activité**    ***1.3. Fonctionnement de l’activité*** Structures de concertation au sein du pôle ou du service –Staffs médicaux |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier la régularité et le bon fonctionnement des structures de concertation au sein du pôle * Vérifier la régularité et le bon fonctionnement des réunions de pôle ou de service * Vérifier la régularité et le bon fonctionnement des réunions de staff médical   **Principales références juridiques et administratives** ([1.3.1](#T131).)  **Principales catégories de risques possibles :** Managérial – Juridique – social  Lien avec d’autres fonctions : 1.2.2. Pilotage, délégation de responsabilités |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

131 Structures de concertation au sein du pôle ou du service - Staffs médicaux

Q01 : Les actions de la direction de l’établissement et du responsable médical paraissent-elles en cohérence et convergentes ?

Q02 : Leurs relations permettent-elles la résolution de problèmes ou entrainent-elles des blocages ?

Q03 : Les actions du responsable du service et du chef de pôle paraissent-elles en cohérence et convergentes ?

Q04 : Leurs relations permettent-elles la résolution de problèmes ou entraient-elles des blocages ?

Q05 : Les responsables de l’activité sont-ils accompagnés par la direction et le président de la CME dans la mise en œuvre des projets ?

*Structure(s) de concertation au sein du pôle*

Q06 : Quelles sont les structures de concertation mises en place par le chef de pôle au sein du pôle ?

Q07 : Quelle est la fréquence de leurs réunions ? Quel en est leur contenu à la lecture des ordres du jour ?

Q08. : Les praticiens du service y sont-ils associés ?

Q09 : Les autres professionnels du service y participent-ils ? De quelle manière ?

Q10 : Le chef du pôle et le cadre de pôle dans lequel est intégré le service d’obstétrique prennent-ils en compte les problèmes du service ?

Q11 : Soutiennent-ils les projets du service ? Comment ?

Q12 : Les informations communiquées par le responsable du pôle permettent-elles le bon fonctionnement de la structure de concertation ?

Q13 : Les réponses aux questions posées par le responsable du service sont-elles claires et apportées dans des délais adaptés ?

Q14 : Les réunions font-elles l’objet d’un ordre du jour et d’un procès-verbal ou d’un relevé de conclusions ?

Q15 : Le management du pôle permet-il la participation des professionnels à la conception du projet du pôle et à sa mise en œuvre ainsi qu’au traitement des problèmes du service ?

Q16 : Comment veillent-ils à adapter les ressources du service à l’activité ?

Q17 : Comment les responsables médicaux et sages-femmes qualifient-ils la relation du service avec le pôle ?

*Réunions d’équipe concernant le service*

Q18. : Des réunions d’équipe sont-elles organisées ?

Q19 : Quelle en est la fréquence ? Quel est le contenu des ordres du jour et des relevés de conclusion ? Les mêmes sujets y sont-ils régulièrement abordés ?

Q20 : Les praticiens du service y sont-ils associés ?

Q21 : Les autres professionnels du service y participent-ils ?

Q22 : De quelle manière ?

Q23 : En quelle proportion par rapport à l’effectif ?

Q24 : Le chef de pôle et le cadre de pôle assistent-ils à des réunions de service ?

Q25 : Comment le responsable médical du service associe-t-il l’équipe médicale ?

Q26 : Comment cette association est-elle qualifiée par les praticiens et le médecin responsable ?

Q27 : Comment sont organisées les relations entre le responsable médical et l’encadrement sage-femme et soignant ?

Q28 : Quel est le système de coordination mis en place ?

Q29 : Selon eux donne-t-il satisfaction aux acteurs ?

Q30 : Sur quels sujets porte cette coordination ?

Q31 : Comment qualifient-ils le contenu de leur relation et de leur coordination ?

*Réunions de staff relatives à la prise en charge des femmes enceintes*

Q32 : Des réunions de staff sont-elles organisées formellement ?

Q33 : Par qui sont-ils animés ?

Q34 : Tous les praticiens et toutes les sages-femmes y participent-ils ?

Q35 : Un document écrit en formalise-t-il les conclusions ?

Q36 : Quelle est la fréquence des staffs médicaux ?

**Sources d’information 1.3.1.**

|  |
| --- |
| Composition et règlement intérieur de la structure de concertation au sein du pôle |
| Comptes rendus des réunions |
| Composition et règlement intérieur des réunions d’équipe concernant l’activité |
| Document organisant le principe des staffs médicaux |
| Entretiens éventuels avec le responsable du pôle de rattachement |

**1. Gouvernance**

## Gestion de la qualité

[1.4.1 Démarche d’amélioration et de la qualité des soins](#_Démarche_d’amélioration_de)

[1.4.2 Certification- accréditation des professionnels](#_Certification,_accréditation_des)

[1.4.3 Indicateurs IPAQSS](#_Indicateurs_IPAQSS_1)

[1.4.4 Politique de la promotion de la bientraitance](#_Politique_de_promotion)

|  |
| --- |
| **1. Gouvernance de l’activité**  ***1.4. Gestion de la qualité*** Démarche d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier les modalités de mise en œuvre d’une démarche continue d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins : identification des problématiques, démarche mise en œuvre, conditions d’appropriation des procédures ou des protocoles, évaluation interne. * Apprécier l’implication des responsables de l’activité, du personnel et la place donnée aux personnes accueillies et à leurs représentants dans la démarche   **Principales références juridiques et administratives (**[**1.4.1**](#T141)**.)**  **Principales catégories de risques possibles :** Juridique – Sécurité des personnes- Attractivité de l’activité  Lien avec d’autres fonctions : 1.4.2. Certification, accréditation des professionnels, 1.4.3 Indicateurs IPAQSS 1.5.1. Politique de prévention et de gestion des risques, situations d’urgence 1.5.2 Gestion des évènements indésirables, réclamations, signalements |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

141 Démarche d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (à voir au niveau de l’établissement et du service)

Q01 : L’établissement a-t-il élaboré un programme d’amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins?

Q02 : Quel est le contenu des évaluations de sa mise en œuvre ?

Q03 : Le contrat de pôle définit-il des objectifs en matière de qualité des soins ?

Q04 : Le projet du service définit-il des objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins ?

Q05 : Y-a-t-il des liens avec la politique « qualité » menée par le réseau régional de périnatalité ?

Q06 : La démarche d’amélioration de la qualité des soins s’articule-t-elle avec la politique de prévention et de gestion des risques au niveau de l’établissement et au niveau du service ? (*voir également fonction 1.5.1*)

*Adhésion des professionnels*

Q07 : Un responsable « qualité » a-t-il été désigné pour le service ?

Q08 : Est-il spécifique à l’activité d’obstétrique ou couvre-t-il un champ plus large ?

Q09 : L’établissement, le responsable de pôle, le responsable médical et l’encadrement du service affichent-ils une volonté de mise en place d’une démarche d’amélioration continue de la qualité ?

Q10 : Comment cela se traduit-il ?

Q11 : L’ensemble du personnel est-il associé à la démarche ?

Q12 : Comment y participe-t-il ?

Q13 : Comment la Direction Qualité de l’établissement s’investit-elle dans le suivi du service ?

Q14 : De quelle manière et avec quelle fréquence ?

*Formation*

Q15 : Les professionnels bénéficient-ils de formations sur les thèmes de la qualité et de la sécurité des soins ?

Q16 : Si oui combien d’agents y ont-ils participé ?

Q17 : Sur quels thèmes ?

*Elaboration et utilisation de documents de référence*

Q18 : Est-ce que des procédures ou des protocoles ont été établis et validés ? Sont-ils portés par un système de gestion documentaire ?

Q19 : Dans quels domaines et sur quelles actions ?

Q20 : Sont-ils respectés ?

Q21 : Sont-ils mis à jour ?

Q22 : Quelles sont les modalités de révision de ces documents ?

Q23 : Les références aux procédures, aux recommandations ou guides de bonnes pratiques validées ou élaborées par la HAS, par le collège national des gynécologues obstétriciens français (CNGOF) et par les sociétés savantes et le réseau périnatalité ont-elles été utilisées pour élaborer les procédures et protocoles internes à l’établissement ?

Q24 : Sont-elles connues des équipes y compris médicales ?

Q25 : Qu’est-ce qui a été mis en place pour que les équipes s’approprient les procédures et protocoles ?

Q26 :Qu’est-ce qui a été mis en place pour que les équipes s’approprient les recommandations et guides de bonnes pratiques et les mettent en œuvre ?

Q27 : Quelles sont les formations éventuellement mises en place ?

*Evaluation des pratiques*

Q28 : Des Evaluations des Pratiques Professionnelles (EPP) ont-elles été organisées à l’échelle de l’établissement ?

Q29 : Quel est le nombre d’EPP menées en obstétrique depuis trois ans ?

Q30 : Quels en sont les thèmes ?

Q31 : Quels en sont les suivis ?

Q32 : Des Revues Morbidité Mortalité (RMM) sont-elles organisées en obstétrique ?

Q33 : A quelle fréquence ?

Q34 : Sur quels thèmes ?

Q35 : Des RMM ou des CREX (comités de retour d’expériences) ont-ils été organisés suite à la survenue d’évènements indésirables ou évènements indésirables graves ou signalements ou réclamations ?

Q36 : Sur quels thèmes ? (*voir également fonction 1.5.2*)

*Certification et accréditation des professionnels, IPAQSS*

Q37 : Quelles sont les conclusions de la HAS contenues dans le dernier rapport de certification sur l’établissement ?

Q38 : Y figurent-elles également des conclusions sur le service d’obstétrique *(voir également fonction 1.4.2)*

Q39 : La méthode du Patient traceur est-elle utilisée dans le service ?

Q40 : Si oui, quels en ont été les résultats et de quelle manière ont-ils été exploités ?

Q41 : La méthode de l’audit des processus a-t-elle été utilisée dans le service ? *(voir également fonction 1.4.2)*

Q42 : Combien de professionnels sont accrédités par la HAS ? *(voir également fonction 1.4.2)*

Q43 : Comment l’établissement ou/et l’activité intègrent-ils la certification et l’accréditation des professionnels à sa démarche d’amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ?

Q44 : Est-ce que l’établissement utilise les IPAQSS comme outils d’évaluation interne ? (voir également fonction 1.4.3)

*Satisfaction des patients*

Q45 : Comment est apprécié le degré de satisfaction des femmes enceintes ?

Q46 : Comment sont traités les témoignages d’insatisfaction et ceux de remerciements ?

Q47 : Existe-t-il une procédure de traitement d’une plainte, d’un signalement, d’une réclamation ? Quelles en sont ses principales caractéristiques ?

*Politique de bientraitance*

Q48 : L’établissement a-t-il mis en œuvre en politique de bientraitance conformément aux recommandations de la HAS ?

Q49 : Si oui, comment se traduit-elle dans le service d’obstétrique ?

Q50 : Comment ont été traitées des situations avérées de maltraitance, s’il s’en est produit ?

*Veille réglementaire et documentaire*

Q51 : Comment est organisée la veille réglementaire et documentaire permettant une mise à jour régulière des procédures et protocoles internes ?

Q52 : Comment est organisée la veille réglementaire et documentaire permettant une mise à jour régulière des recommandations et guides de bonnes pratiques ?

*Qualité de vie au travail*

Q53 : L’établissement a-t-il mis en place un programme d’amélioration de la qualité de vie au travail s’appuyant sur les recommandations de la HAS ? Le service y participe-t-il ?

Q54 : Si oui, à quelle étape en est la réalisation du programme ?

Q55 : Un diagnostic a-t-il été réalisé ? Un plan d’action est-il mis en œuvre ?

Q56 : En cas d’absence de programme, le service a-t-il entrepris néanmoins des réflexions sur ce sujet ?

**Sources d’information 1.4.1.**

|  |
| --- |
| Ensemble des procédures formalisées |
| Projet de l’activité |
| Rapport d’activité annuel retraçant la démarche continue d’évaluation de la qualité |
| Objectifs en matière de qualité du contrat de pôle |
| Tous documents internes relatifs à la démarche qualité |

**Références utiles**

Décision n°2014.0061/DC/SDC du 12 mars 2014 du collège de la Haute autorité de santé portant adoption du Guide méthodologique « Qualité et sécurité des soins dans le secteur de naissance ».

[Guide méthodologique « Qualité et sécurité des soins dans le secteur de naissance »](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1732382/fr/guide-methodologique-qualite-et-securite-des-soins-dans-le-secteur-de-naissance), HAS mars 2014[,](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1732384/fr/synthese-du-guide-methodologique-qualite-et-securite-des-soins-dans-le-secteur-de-naissance) HAS mars 2014

Guide HAS, mai 2012 : le déploiement de la bientraitance, guide à destination des professionnels en établissements de santé et EHPAD.

Suivi de grossesse et organisation des acteurs, retour d’expériences et enseignements, ANAP, juin 2016

|  |
| --- |
| **1. Gouvernance**  ***1.4. Gestion de la qualité*** Certification - Accréditation des professionnels |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier que l’établissement est engagé dans la procédure de certification * Vérifier que les professionnels de santé sont engagés dans la procédure d’accréditation   **Principales références juridiques et administratives** [**(1.4.2.)**](#A142)  **Principales catégories de risques possibles :** Juridique, Attractivité de l’activité  Lien avec d’autres fonctions : 1.4.1. Démarche d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

142 Certification - Accréditation des professionnels

*Certification*

Q01 : Quelles sont les observations de la HAS sur l’activité d’obstétrique contenues dans le dernier rapport de certification ?

Q02 : Comment le service les a-t-il traités ? Avec quelle évaluation ?

Q03 : L’établissement a-t-il établi son compte qualité (CQ) ?

Q04 : La méthode du Patient traceur a-t-elle été utilisée en obstétrique ? (*voir également fonction 1.4.1*)

Q05 : Si oui, quels en ont été les résultats ?

Q06 : De quelle manière ont-ils été exploités ?

Q07 : La méthode de l’audit des processus a-t-elle été utilisée dans le service ?

Q08 : Si oui, quels en ont été les résultats ?

Q09 : De quelle manière ont-ils été exploités ?

Q10 : Pouvez-vous les détailler ?

Q11 : En particulier, le secteur de naissance a-t-il été inclus dans le périmètre du critère 26 B dans la certification V 2014. ?

*Accréditation des professionnels de santé*

Q12 : Quel est le nombre de médecins gynécologues-obstétriciens engagés dans la procédure d’accréditation ? A titre individuel ou en équipe ?

Q13 : Comment le service intègre-t-il l’accréditation des praticiens à sa démarche d’amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ? (*voir également fonction 1.4.1*)

**Sources d’information 1.4.2.**

|  |
| --- |
| Documents internes à l’établissement en vue de la préparation de la certification. Et document de suivi  Compte qualité ; patient traceur |
| Rapports de certification HAS de l’établissement, dont critère 26B |
| Liste des professionnels de santé accrédités |

**Références utiles**

[Guide méthodologique « Qualité et sécurité des soins dans le secteur de naissance »](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1732382/fr/guide-methodologique-qualite-et-securite-des-soins-dans-le-secteur-de-naissance), HAS mars 2014

Décision n°2014.0061/DC/SDC du 12 mars 2014 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption du Guide méthodologique « Qualité et sécurité des soins dans le secteur de naissance ».

Guide méthodologique à destination des établissements de santé - Certification V2014, HAS, mars 2016

|  |
| --- |
| **1. Gouvernance**  ***1.4. Gestion de la qualité*** Indicateurs IPAQSS |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier que l’établissement respecte les obligations réglementaires * Analyser les résultats avec le chef de pôle ou de service et les cadres sages-femmes   **Principales références juridiques et administratives (**[1.4.3.)](#A143)  **Principales catégories de risques possibles :** Juridique, Attractivité de l’activité  Lien avec d’autres fonctions : 1.4.1. Démarche d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

143 Indicateurs IPAQSS

Q01 : L’établissement utilise-t-il les IPAQSS pour développer la politique Qualité au sein des diverses activités ?

Q02 : L’établissement restitue-t-il-il en complément des résultats par pôle et par service ?

Q03 : Le service d’obstétrique utilise-t-il les IPAQSS comme outils d’évaluation interne dans le cadre de la démarche d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ? (*voir également fonction 1.4.1)*

Q04 : Quelle est la méthode utilisée ?

Q05 : Comment les résultats sont-ils analysés et utilisés par le service ?

Q06 : Sont-ils connus des professionnels ?

Q07 : Le service surveille-t-il certaines infections associées aux soins ?

Q08 : De quelle manière le service et/ou l’établissement met-il à disposition du public les résultats des IPAQSS ?

**Sources d’information 1.4.3.**

|  |
| --- |
| Indicateurs transversaux dossier patient, dossier anesthésique |
| Indicateurs du thème IAS |
| Entretien avec le directeur, |
| Entretiens avec des personnels |
| Entretien avec le médecin chef de service, la ou les cadres sages-femmes |

**Références utiles**

|  |
| --- |
| **1. Gouvernance**  ***1.4. Gestion de la qualité*** Politique de promotion de la bientraitance |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Apprécier le degré d’implication des instances dirigeantes et l’engagement du directeur pour la promotion de la bientraitance * S’assurer de l’existence de protocoles et de leur application   **Principales références juridiques et administratives (**[1.4.4](#A144).)  **Principales catégories de risques possibles :** Sécurité des **p**ersonnes – Managérial – Médiatique  Lien avec d’autres fonctions : 1.4.1. Démarche d’amélioration de la qualité t de la sécurité des soins |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

144 Politique de promotion de la bientraitance

Q01 : L’établissement a-t-il mis en œuvre en politique de bientraitance conformément aux recommandations de la HAS ?

Q02 : Si oui, comment se traduit-elle dans le service d’obstétrique ?

Q03 : Comment ont été traitées des situations avérées de maltraitance, s’il s’en est produit ?

**Références utiles**

Guide HAS, mai 2012 : le déploiement de la bientraitance, guide à destination des professionnels en établissements de santé et EHPAD.

**1. Gouvernance**

## Gestion des risques, des crises et des évènements indésirables

[1.5.1 Politique de prévention et de gestion des risques, situations d’urgence](#_Politique_de_prévention)

[1.5.2 Gestion des évènements indésirables, réclamations, signalements](#_Évènements_indésirables_ou)

|  |
| --- |
| **1. Gouvernance de l’activité**  ***1.5. Gestion des risques, des crises et des évènements indésirables*** Politique de prévention et de gestion des risques, situations d’urgence |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Apprécier le degré d’implication des responsables de l’activité pour animer une politique de prévention des risques, notamment des risques associés aux soins dont le risque infectieux * Apprécier la capacité de l’activité à faire face à des situations de crise * Vérifier la formalisation des plans de réponse aux situations d’urgence détaillant les modalités d'organisation à mettre en œuvre en cas de crise sanitaire ou climatique (Plan blanc, plan d’évacuation, plan de continuité d’activité… )   **Principales références juridiques et administratives (**[**1.5.1**](#T151))  **Principales catégories de risques possibles :** Sécurité des personnes – Juridique – Médiatique  Lien avec d’autres fonctions : 1.4.1. Démarche d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, 1.5.2. Gestion des évènements indésirables, réclamations, signalements |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

151 Politique de prévention et de gestion des risques, situations d’urgence

Q01 : Compte tenu du contexte actuel de plus en plus violent, une politique d’accueil du public et des familles est-elle présente ?

Q02 : Le personnel est-il formé à la gestion de certaines situations exceptionnelles, type agressions ?

*Politique de prévention et de gestion des risques notamment des risques associés aux soins*

Q03 : L’établissement a-t-il nommé un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins? Quel est son profil professionnel ? Quelle est sa place dans l’organigramme de l’établissement ?

Q04 : Une cartographie des risques associés aux soins a-t-elle été effectuée pour l’activité d’obstétrique dont le secteur de naissance ?

Q05 : Si oui, sur quels risques le service a-t-il priorisé ses actions ?

Q06 : Quelles procédures ont-elles été élaborées ?

Q07 : Sont-elles évaluées ?

Q08 : Sont-elles actualisées ?

Q09 : Le programme de prévention et de gestion des risques du service tient-il compte de l’analyse des EI, EIG, signalements et plaintes ? (*voir également fiche 1.5.2)*

Q10 : Le secteur de naissance est-il considéré comme un secteur à risques et suivi en tant que tel par l’Equipe Opérationnelle d’Hygiène Hospitalière (EOHH) ?

Q11 : Quelles sont les modalités d’intégration et de participation de l’EOHH ?

Q12 : Comment le médecin hygiéniste, le responsable médical du service et l’encadrement sage-femme qualifient-ils la gestion du risque infectieux dans le service d’obstétrique ?

Q13 : Existe-t-il une déclinaison des indicateurs ICALIN (Indice Composite des Activités de Lutte contre les Infections Nosocomiales) pour le service d’obstétrique ?

Q14 : Des objectifs de consommation de SHA (solution hydro-alcoolique) sont-ils fixés au service et si oui, quelles en sont les évaluations ?

*(Voir aussi fiche 254)*

Q15 : La check list est-elle systématiquement utilisée ?

Q16 : Son utilisation est-elle évaluée ? Avec quels résultats et quelles actions correctives ?

*Plans de réponse aux situations de risques exceptionnels*

Q17 : Le service a-t-il identifié des situations de risques exceptionnels nécessitant un traitement en urgence ? Si oui, lesquelles ?

Q18 : Comment l’établissement et le service y répondent-ils ?

**Sources d’information 1.5.1.**

|  |
| --- |
| Désignation d’un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins |
| Plans de réponse aux différentes situations d’urgence élaborés par l’établissement |
| Cartographie des risques dont les risques associés aux soins |
| Programme de gestion des risques dont programme de prévention des risques associés aux soins |
| Entretien avec le directeur de l’établissement, le directeur qualité, le médecin hygiéniste et les responsables du service |

**Références utiles**

Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, HAS, mars 2012

|  |
| --- |
| **1. Gouvernance**  ***1.5. Gestion des risques, des crises et des évènements indésirables*** Gestion des évènements indésirables, réclamations, signalements |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier l’existence et l’application des procédures de signalement prévues par les textes * S’assurer de la réactivité de l’établissement face aux situations * Analyser les caractéristiques, la fréquence des cas et l’effectivité des suites données   **Principales références juridiques et administratives (**[**1.5 2**](#T152)**.)**  **Principales catégories de risques possibles :** Sécurité des personnes – Juridique - Médiatique  Lien avec d’autres fonctions : 1.4.1 démarche d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, 1.5.1 Politique de prévention et de gestion des risques, situations d’urgence |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

152 Gestion des évènements indésirables, réclamations, signalements

Q01 : Existe-t-il une procédure institutionnelle de traitement interne des évènements indésirables, des réclamations et des signalements (recueil, traitement, rapport, suivi…) ?

Q02 : De quelle manière le pôle et le service l’appliquent-ils?

Q03 : Combien d’EIG ont été déclarés par le service à la direction de l’établissement au cours des deux dernières années ?

Q04 : Quels en sont les thèmes ?

Q05 : Quels sont les délais de transmission de ces signalements à la direction ?

Q06 : Quelles sont les modalités habituelles d’instruction et de traitement de ces évènements ?

Q07 : Les professionnels du service sont-ils associés au traitement de ces évènements ainsi qu’à l’élaboration des réajustements de pratique que cela peut nécessiter ?

Q08 : La direction de l’établissement a-t-elle transmis à l’ARS les signalements conformément au protocole conclu ?

Q09 : Quels sont les évènements qui ont fait l’objet d’une saisine du Parquet, d’un article 40 du CPP ?

Q10 : Des RMM ou des CREX (comités de retour d’expériences) ont-ils été organisés suite à la survenue d’évènements indésirables ou évènements indésirables graves ou signalements ou réclamations et sur quels thèmes ? (*voir également fonction 1.4.1*)

**Sources d’information 1.5.2.**

|  |
| --- |
| Analyse des réclamations, des évènements indésirables (EI), des signalements |
| Dossier regroupant les réclamations, EI, signalements |
| Procédures de traitement des évènements indésirables et EIG |
| Procédures de traitement des réclamations et des signalements |

**Références utiles**

Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

Circulaire DGOS/PF2 no 2011-416 du 18 novembre 2011 en vue de l’application du décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

# Fonctions support

## Gestion des ressources humaines

[2.1.1 Personnels, qualifications](#_Personnels)

[2.1.2. Continuité du fonctionnement](#_Affectation_des_personnels)

[2.1.3 Pratiques professionnelles, éthique](#_Pratiques_professionnelles,_éthique)

[2.1.4 Formation - accompagnement à la mobilité et à la promotion - soutien des professionnels](#_Formation_-_accompagnement)

|  |
| --- |
| 1. **Fonctions support**     **2.1. Gestion des ressources humaines** Personnels, qualifications |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier que la gestion des personnels est conforme aux textes en tenant compte du statut de l’établissement * Vérifier l’adéquation des diplômes aux postes occupés * Vérifier les fiches de poste * Connaître l’état réel des effectifs propres au service * Vérifier la rotation des personnels et le taux d’absentéisme   **Principales références juridiques et administratives (**[**2.1.1**](#T211)**.)**  **Principales catégories de risques possibles :** Juridique – Managérial – Social – Sécurité des personnes  Lien avec d’autres fonctions : 1.1.1. Régime juridique, autorisation d’activité ; 1.1.3. Conditions techniques de fonctionnement, 1.2.2. Pilotage, délégation de responsabilités |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

211 Personnels, qualifications

*Organisation de la continuité et de la permanence des soins*

Q01 : Quelle est la réponse du service aux exigences des articles D6124-44 et D6124-46, D6124-48, D6124-49 concernant les sages-femmes, les médecins et le personnel paramédical ? Notamment sur l’organisation du travail sur 24 h avec les effectifs en sages-femmes et en personnel paramédical (IDE, auxiliaire de puériculture, aides-soignants) affectés en permanence au secteur de naissance ?

Q02 : Quelle est la réponse du service aux exigences des articles D6124-44 et D6124-46, D6124-48, D6124-49 concernant les sages-femmes, les médecins et le personnel paramédical ? Notamment sur l’organisation du travail sur 24 h avec les effectifs en sages-femmes et en personnel paramédical (IDE, auxiliaire de puériculture, aides-soignants) affectés en permanence au secteur de soins et d’hébergement

Q03 : Quelle est la réponse du service aux exigences des articles D6124-44 et D6124-46, D6124-48, D6124-49 concernant les sages-femmes, les médecins et le personnel paramédical ? Notamment sur l’organisation du travail sur 24 h avec les effectifs en sages-femmes et en personnel paramédical (IDE, auxiliaire de puériculture, aides-soignants) affectés en permanence au secteur de consultations et autres secteurs d’activité le cas échéant ?

Q04 : L’effectivité de cette organisation se vérifie-t-elle notamment au regard des plannings des personnels pour les différents secteurs ?

Q05 : Quelle est l’organisation de la continuité des soins et de la permanence des soins obstétricale et chirurgicale (gynécologue-obstétricien, anesthésiste-réanimateur, pédiatre), incluant ou non la participation des internes de ces spécialités ? (voir fiche 2.1.2)

Q06 : Comment est-elle assurée ? Des dispositions écrites, diffusées, mises à jour et évaluées périodiquement la formalisent-elles ? (voir fiche 2.1.2)

Q07 : Quelle est la réponse du service aux exigences de l’article D6124-46 concernant le concours d’un psychologue ou d’un psychiatre ?

Q08 : Les sages-femmes participent-elles aux activités de consultations et d’échographie ?

Q09 : Combien de postes de travail sont-ils dédiés à cela par jour et par semaine ?

*Effectifs*

Q10. : Quels sont les ratios –nombre de naissances/effectifs- présentés dans Hospidiag concernant les effectifs de praticiens et de sages-femmes pour l’établissement gérant ce service ?

Q11 : Quels sont les effectifs par corps et par grade ?

Q12 : Comment se répartissent-ils : catégories professionnelles, qualifications, statuts (titulaires, titulaires-stagiaires, contrats à durée indéterminée (CDI), contrats à durée déterminée (CDD), mis à disposition, intérimaires,…),

Q13 : Quel est le nombre de cadres, quelles sont les modalités d’application   de l’instruction n°237 du 10 juillet 2015 ?

Q14 : Quelle est l’évolution des effectifs des personnels sur les 3 dernières années ?

Q15 : Quel est le turn-over par corps et par grade des personnels (ratio de rotation, ancienneté dans les postes du service…)

Q16 : Quels sont les enseignements à tirer de l’analyse des plannings réels (par comparaison avec les plannings prévisionnels) des 6 derniers mois ? (exemple : linéarité du nombre d’agents présents).

Q17 : Quels sont les effectifs présents le jour du contrôle ?

Q18 : Sont-ils conformes aux plannings prévisionnels ? Sont-ils conformes aux exigences réglementaires ?

Q19 : Quels sont les ratios de personnel comparés aux autres établissements présentés dans Hospidiag ?

*Personnels*

Q20 : Quelles sont les procédures appliquées pour les recrutements? (PM-PNM)[[6]](#footnote-6)

Q21 : Quel est le contenu des dossiers (embauche, diplôme, suivi de la carrière, preuves des vérifications du diplôme et du casier judiciaire…) ? (PM- PNM)

Q22 : Le parcours antérieur des candidats à une embauche ou à l’exercice d’une fonction est-il systématiquement vérifié ? (PM- PNM)

Q23 : Existe-t-il des fiches de poste pour les différentes fonctions ?

Q24 : Existe-t-il une procédure d’évaluation de l'atteinte des objectifs ? A-t-elle un lien avec la rémunération, les primes et les sanctions éventuelles ?

Q25 : Cette évaluation est-elle basée sur un entretien ? Les entretiens annuels d'évaluation sont-ils réalisés et tracés dans le dossier pour tout agent ?

Q26 : Vérifier les fiches d’évaluation d’un quart des personnels affectés.

Q27 : Les visites médicales effectuées par un médecin du travail sont-elles normalement assurées pour chaque agent ? (PM- PNM)

Q28 : La couverture vaccinale est-elle systématiquement recherchée, vérifiée et assurée ?

Q29 : La vaccination antigrippale annuelle est-elle proposée pour chaque agent ? Fait-elle l'objet d'une sensibilisation des personnels ? Quel est le taux de vaccination pour le personnel du service?

Q30 : Le document unique d’évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, prévu à l’article R. 4121-1 du code du travail existe-t-il ?

Q31 : Le médecin du travail est-il consulté pour les conditions de travail, l'adaptation des postes, l'hygiène, la prévention et l'éducation sanitaire et avant toute modification importante sur l'organisation du travail de nuit, conformément aux dispositions de l’article R. 4623-1 du code du travail ?

Q32 : L’ensemble du personnel y compris les médecins bénéficie-t-il de visites réglementaires de médecine du travail ?

Q33 : Quel est le volume d’heures supplémentaires effectué par les personnels non-médicaux (moyenne par agent) ?

Q34 : Pour les professionnels concernés (praticiens, internes), le repos de sécurité est-il respecté après une garde ou après un déplacement au cours de la permanence et de la continuité des soins (en fonction de sa durée) ?

*Éléments de bilan social*

Q35 : Existe-t-il des statistiques sur l’absentéisme des personnels par catégorie, par services, en distinguant les principaux motifs (congés de maternité, accidents du travail, absences de courtes durées pour maladie…) ?

Q36 : Combien de jours de grève ont concerné ce service au cours des deux dernières années ?

**Sources d’information 2.1.1.**

|  |
| --- |
| Rapport de la visite de conformité. |
| Rapport(s) d’activité-statistiques d’activité |
| Effectifs personnel non médical, personnel médical et sages-femmes |
| Plannings, tableaux de service |
| Dossiers individuels des praticiens, contrats |
| Bilan social |
| CPOM, |
| Déclaration annuelle des salaires (DADS) |
| Dossiers CNG |
| Dossiers des personnels (consultation systématique ou par échantillonnage) |
| Statuts de la structure |
| Entretien avec le directeur |
| Entretiens avec le responsable médical et les cadres |
| Entretiens avec les représentants du personnel |

**Références utiles**

Instruction n°18 du 20 janvier 2015 relative à la mise en œuvre de la réforme statutaire des sages-femmes hospitalières

Instruction n°237 du 10 juillet 2015 relative au référentiel d’activités et de compétences des sages-femmes chargées d’organisation et de coordination en établissement public de santé

Textes non opposables aux établissements privés de santé mais dont ils peuvent tenir compte dans leur organisation

|  |
| --- |
| **2. Fonctions support**  ***2.1. Gestion des ressources humaines*** Continuité du fonctionnement |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * S’assurer que l’affectation des personnels (plannings, remplacements…) permet le bon fonctionnement du service à tout moment, y compris la nuit, le week-end et les jours fériés   **Principales références juridiques et administratives (**[**2.1.2**](#D612444)**.)**  **Principales catégories de risques possibles**: Sécurité des personnes  Lien avec d’autres fonctions : 2.5.1. Sécurités |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

212 Continuité du fonctionnement

Q01 : Les personnels disposent-ils de fiches de poste adaptées (description des fonctions, conduites à tenir, marge d’initiative et limites en cas d’évènement inattendu, possibilité de recours auprès des cadres de permanence ou d’astreinte) ?

Q02 : Les délégations de tâches sont-elles expressément décrites ?

Q03 : Des glissements de tâches sont-ils constatés ?

*Continuité du fonctionnement*

Q04 : Comment sont organisées par service les rotations de personnel : présence du personnel, répartition sur la journée, la semaine, temps de travail sur période, repos entre 2 postes ?

Q05 : Comment sont contrôlées les présences à chaque changement de service ?

Q06 : Comment la structure fait-elle face aux absences ? Existe-t-il une procédure pour organiser des remplacements ?

Q07 : Comment sont conciliée la rotation des personnels et la recherche d’une stabilité des personnels auprès des personnes prises en charge ?

Q08 : La construction des plannings prend-elle en compte les difficultés particulières de certaines unités pour éviter des excès de pénibilité pour les personnels ?

Q09 : Quelle est l’organisation de la continuité des soins et de la permanence des soins obstétricale et chirurgicale (gynécologue-obstétricien, anesthésiste-réanimateur, pédiatre) incluant ou non la participation des internes de ces spécialités (voir fiche 2.1.1)

Q10 : L’organisation de la permanence des soins tient-elle compte de la compétence et du statut des praticiens ?

Q11 : Si besoin, comment est organisée la couverture chirurgicale par les équipes médicales de chirurgie viscérale ?

Q12 : Comment est-elle assurée ? Des dispositions écrites, diffusées, mises à jour et évaluées périodiquement la formalisent-elles ? (voir fiche 2.1.1)

*Fonctionnement de nuit, des fins de semaine et des jours fériés*

Q13 : Quels sont les effectifs et les qualifications, expériences et formation des personnels intervenant pendant ces périodes ?

Q14 : En ce qui concerne plus particulièrement le service de nuit, les activités de week-end et des jours fériés, quels sont les personnels présents ?

Q15 : Comment le personnel de nuit rend-il compte de l'activité de la nuit ? A qui ?

Q16 : Existe-t-il un document sur lequel sont portées les informations ?

Q17 : Quels sont les documents de transmission et quel en est leur contenu ?

Q18 : Si des décisions particulières ont dû être prises pendant la nuit en urgence, quelle est la procédure de validation ?

**Sources d’information 2.1.2.**

|  |
| --- |
| Plannings |
| Organisation de la permanence et de la continuité de soins /Procédures de garde ou d’astreinte, outils d’aide (GO, AR, pédiatres) |
| Procédures spécifiques, nuits, fins de semaine, jours fériés, vacances |
| Entretien avec le directeur |
| Entretiens avec des personnels |

**Références utiles**

|  |
| --- |
| **2. Fonctions support**  **2.1. Gestion des ressources humaines** Pratiques professionnelles, éthique |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * S’assurer de l’échange autour des pratiques professionnelles et, si nécessaire, de réflexions éthiques   **Principales références juridiques et administratives (**[**2.1.3**](#T213)**.)**  **Principales catégories de risques possibles :** Sécurité des personnes - Social  Lien avec d’autres fonctions : .1.3.1 Structures de concertation au sein du pôle ou du service – staffs médicaux ; 1.4.1. Démarche d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ; 1.5.2. Gestion des évènements indésirables – réclamations – signalements, 2.1.1. Personnels, qualifications, 2.1.2. Continuité du fonctionnement |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

213 Pratiques professionnelles, éthique

Q01 : Les professionnels peuvent-ils échanger sur leurs pratiques professionnelles ?

Q02 : Si oui, à quelles occasions et selon quelle méthode ?

Q03 : Existe-t-il une démarche de questionnement éthique permettant des réflexions préalables à des décisions dans l’intérêt des personnes ?

Q04 : Les staffs médicaux constituent-ils l’espace de ces réflexions collectives ?

Q05 : Si l’établissement dispose d’un espace éthique, a-t-il été sollicité ?

Q06 : Sur quels thèmes précis ?

Q07 : Le service a-t-il sollicité l’espace régional éthique ?

Q08 : Sur quels thèmes ?

**Sources d’information 2.1.3.**

|  |
| --- |
| Entretien avec le responsable médical et les cadres |
| Entretiens avec le président de l’espace éthique |
| Entretiens avec les praticiens et les sages-femmes |

**Références utiles**

|  |
| --- |
| **2. Fonctions support**  ***2.1. Gestion des ressources humaines*** Formation - Accompagnement à la mobilité et à la promotion - Soutien des professionnels |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier l’existence d’un plan de formation et l’effectivité de sa mise en œuvre * S’assurer de l’existence d’un accompagnement et d’un soutien des personnels   **Principales références juridiques et administratives (**[**2.1.4.)**](#T214)  **Principales catégories de risques possibles :** Managérial – Juridique – Professionnels - Social  Lien avec d’autres fonctions : 2.1.1. Personnels, qualifications, 2.1.2. Continuité du fonctionnement, 3.8.2. Organisation et dispensation des soins |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

214 Formation - Accompagnement à la mobilité et à la promotion - Soutien des professionnels

Q01 : Existe-t-il des procédures relatives à l’élaboration du plan de formation découlant d'une analyse des besoins du service et des besoins individuels des agents ?

Q02 : Pour les établissements de droit privé, existe-t-il un plan de formation conformément à l’article L. 2323-34 du code du travail ?

Q03 : Quelle place lui donne l’encadrement ?

Q04 : Quels sont les principaux champs abordés par le plan ? Correspondent-ils aux problématiques spécifiques ou prioritaires du service?

Q05 : A-t-il été soumis au comité technique d’établissement (CTE), à la commission médicale d’établissement (CME) pour les établissements publics, au comité d’entreprise ?

Q06 : Quelle est la procédure d’information du personnel et celle de l’inscription ?

Q07 : Est-ce que des professionnels de l’établissement participent aux actions de formation des professionnels du service ?

Q08 : Quel est le suivi des formations réalisées ?

Q09 : Existe-t-il un bilan annuel ?

Q10 : Existe-t-il des actions de soutien aux professionnels (d'analyse des pratiques, tutorat, groupes de parole…)

Q11 : Existe-t-il un protocole d’accueil des nouveaux professionnels dans l’établissement et dans le service ?

Q12 : Combien d’agents ont bénéficié d’une promotion professionnelle les cinq dernières années ?

Q13 : Quels sont les corps concernés ?

Q14 : Les professionnels ont-ils accès à des formations dans des centres de simulation ? Lesquels et de quelle manière ?

Q15 : Sur quel thème ou quelle pratique ?

Q16 : Combien de personnes sont concernées ?

Q17 : Combien de praticiens et de sages-femmes ont participé à des congrès au cours des trois dernières années ?

Q18 : Sur quels thèmes ?

Q19 : Y a-t-il une pratique habituelle de restitution des connaissances acquises auprès des autres professionnels du service ?

Q20 : Les professionnels du service, gynécologue-obstétriciens et sages-femmes notamment, entretiennent-ils leurs compétences dans la prise en charge de la réanimation du nourrisson ?

Q21 : De quelle manière ?

**Sources d’information 2.1.4.**

|  |
| --- |
| Compte-rendu des réunions du comité d'entreprise |
| Comptes rendus des réunions du comité technique d’établissement pour les établissements publics |
| Dossiers des personnels – volet formation |
| Exemples de supports de formation |
| Plan de formation |
| Entretien avec le directeur |
| Entretien avec le responsable de la formation |

**Références utiles**

**2. Fonctions support**

## Gestions budgétaire et financière

[2.2.1 Organisation des responsabilités](#_Organisation_des_responsabilités)

|  |
| --- |
| **2. Fonctions support**  ***2.2. Gestions budgétaire et financière*** Organisation des responsabilités |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier l’existence d’outils de gestion mis à disposition par l’établissement * Vérifier que les responsabilités du chef de pôle, le cas échéant, pour la gestion budgétaire et financière sont définies et respectées   **Principales références juridiques et administratives (**[**2.2.1**](#T221)**.)**  **Principales catégories de risques possibles :** Juridique - Financier  Lien avec d’autres fonctions : 1.2.1. Projet de l’activité en lien avec le projet d’établissement, 1.2.2. Pilotage, délégation de responsabilités |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

221 Organisation des responsabilités

Q01 : Dans les établissements publics, le chef de pôle informe-t-il les responsables médicaux et sages-femmes du suivi des dépenses et des recettes par rapport aux prévisions et à l’année précédente et des évolutions de l'activité annuellement et infra-annuellement ?

Q02 : Les équipes sont-elles associées à ces informations ?

Q03 : Quelles sont les décisions qui en découlent ?

Q04 : La Direction de l’établissement associe-t-elle les responsables médicaux et sages-femmes du service au suivi budgétaire et financier ? De quelle manière ?

Q05 : Le service dispose-t-il chaque année d’un compte de résultat analytique (CREA) ? Comment est-il discuté et partagé ? Quels types d’enseignements en tire-t-on ?

Q06 : Quel est le résultat financier présenté par le service pour les trois dernières années ?

Q07 : Si un déficit a été constaté, les causes en ont-elles été recherchées ?

Q08 : Quel est le contenu des analyses effectuées ?

Q09 : Quelles actions ont été engagées pour le réduire ?

Q10 : Existe-t-il des documents présentant des données statistiques sur l’activité du service ? (effectifs, budgets…)

**Sources d’information 2.2.1.**

|  |
| --- |
| Délégations de signature, contrat de pôle |
| Entretien avec le directeur et le chef de pôle |
| Entretiens avec le responsable médical et les cadres |

**2 Fonctions support**

## Gestion d’informations

[2.3.1 Statistiques et rapports - Rapport annuel d’activité](#_Statistiques_et_rapports)

[2.3.2 Systèmes d’information, NTIC](#_Systèmes_d’information_)

[2.3.3 Registres et dossiers des personnes prises en charge](#_Dossiers_des_personnes)

|  |
| --- |
| **2. Fonctions support**  ***2.3. Gestion d’informations*** Statistiques et rapports - Rapport annuel d’activité |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier l’existence des rapports réglementaires (rapports d’activité, rapport du responsable médical…) * Identifier les éventuels points de dysfonctionnement qui ressortent d’une analyse du contenu des rapports et des données statistiques disponibles   **Principales références juridiques et administratives (**[**2.3.1**](#T231)**.)**  **Principales catégories de risques possibles :** Juridique - Managérial  Lien avec d’autres fonctions : 1.2.1. Projet de l’activité en lien avec le projet d’établissement, 1.2.3. Communication interne et externe, 1.4.3. Indicateurs IPAQSS |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

231 Statistiques et rapports - Rapport annuel d’activité

Q01 : La structure produit-elle un rapport annuel d’activité ?

Q02 : Quel en est le contenu ?

Q03 : Existe-t-il des documents présentant des données statistiques portant sur l’activité, les données médicalisées sur les personnes prises en charge, élaborés avec ou par le DIM ?

Q04 : Sont-ils présentés aux équipes ?

Q05 : De quelle manière sont-ils exploités ?

**Sources d’information 2.3.1.**

|  |
| --- |
| Documents disponibles sur l’activité et la population prise en charge |
| Rapport(s) d’activité |
| Rapport(s) d'activités médicales-DIM |

**Références utiles**

|  |
| --- |
| **Fonctions support**  ***2.3. Gestion d’informations*** Systèmes d’information - NTIC |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Apprécier l’adéquation des systèmes d’information aux besoins de la structure * Vérifier que les règles applicables aux accès aux informations sont respectées   **Principales références juridiques et administratives (**[**2.3.2**](#T232))  **Principales catégories de risques possibles :** Juridique  Lien avec d’autres fonctions : 2.3.3 registres et dossiers des personnes prises en charge, 3.8.4 partage des informations patients |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

232 Systèmes d’information – NTIC

Q01 : Quel est le schéma des installations techniques (technologie des serveurs, des réseaux, des postes de travail) ?

Q02 : Le système est-il propre au service ou est-il ouvert sur l’extérieur ?

Q03 : Quel est l’état du parc de matériels dans le service ?

Q04 : Quelles sont les sécurités du dispositif ?

Q05 : Un responsable de la sécurité des systèmes d’information a-t-il été désigné au niveau de l’établissement ?

Q06 : Quel est le système d’information de communication interne (Internet, Intranet, messagerie…) ?

Q07 : Quelles sont les principales applications informatiques (bases de données, outils d’exploitation de données, outils bureautiques…) ?

Q08 : Comment est assurée la confidentialité des informations personnelles ?

Q09 : Comment sont gérés les droits d’accès aux bases de données et les habilitations pour traiter les informations ?

Q10 : Existe-t-il des procédures de gestion des systèmes d’information (installation, sauvegarde, restauration…) ?

Q11 : Pour la gestion du dossier patient, le service dispose-t-il d’un logiciel métier spécifique ou du logiciel général de l’établissement ?

Q12 : Si oui, existe-t-il des liens entre les deux ?

Q13 : Le dossier patient est-il un dossier unique ou bien est-il un dossier de service ?

Q14 : Le dossier patient contient-il le dossier médical et le dossier soins ou sont-ils séparés ?

Q15 : L’imagerie (radiologie conventionnelle, imagerie de coupes, échographie ) est-elle disponible en format numérique dans le dossier patient ou à partir d’un PACS (Picture archiving and communication system) ?

Q16 : D’autres images sont-elles intégrées (cœlioscopie, images per opératoires…) ?

Q17 : Le service et l’établissement permettent-ils la prise de rendez-vous par la femme enceinte sur Internet ?

Q18 : Le service et l’établissement utilisent-ils des systèmes tels que la confirmation des rendez-vous par SMS ?

**Sources d’information 2.3.2**

|  |
| --- |
| Procédures concernant les systèmes d’information |
| Entretien avec le responsable des systèmes d’information |

**Références utiles**

|  |
| --- |
| **2. Fonctions support**  ***2.3. Gestion d’informations*** Registres et dossiers des personnes prises en charge |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier l’existence et la tenue à jour des registres et des dossiers des personnes prises en charge   **Principales Référence juridiques et administratives (**[**2.3.3)**](#T233)  **Principales catégories de risques possibles :** Juridique  Lien avec d’autres fonctions : 2.3.2 Systèmes d’information 3.8.4 Partage des informations patients |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

2.3.3 Registres et dossiers des personnes prises en charge

Se reporter à la [fiche 3.8.4.](#_Partage_des_informations)

**2 Fonctions support**

## Bâtiments, espaces extérieurs, équipements

[2.4.1 Bâtiments et espaces extérieurs](#_Locaux_et_équipements)

[2.4.2 Accessibilité](#_Accessibilité)

[2.4.3 Equipements et matériels](#_Équipements_et_matériels)

[2.4.4 Prestations internes et externes](#_Prestations_internes_et)

|  |
| --- |
| **2. Fonctions support**  ***2.4. Bâtiments, espaces extérieurs, équipements*** Bâtiments et espaces extérieurs |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier le respect des règles spécifiques applicables aux bâtiments et aux espaces extérieurs   **Principales Références juridiques et administratives (**[**2.4.1**](#T241)**.)**  **Principales catégories de risques possibles :** Juridique - Sécurité des personnes –  Lien avec d’autres fonctions : 1.1.3. Conditions techniques de fonctionnement 3.8.3. Locaux de soins, matériels et installations techniques |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

241 Bâtiments et espaces extérieurs

Q01 : Les normes applicables aux consultations prénatales (articles R2122-4 à R2122-17 CSP) sont-elles respectées ?

Q02 : Les dispositions relatives à mise en œuvre du diagnostic prénatal (articles L2131-1, L2131-2, L2131-3 et L2131-5 ; Articles R2131-1 à R2131-9 CSP) sont-elles respectées ?

Q03 : Les conditions d’implantation (articles R6123-39 à R6123-53 CSP) sont-elles respectées ?

Q04 : Les conditions techniques de fonctionnement (articles D6124-35 à D6124-63CSP) sont-elles respectées ?

Q05 : Les conditions techniques de l’arrêté du 25 avril 2000 sont-elles respectées ?

([*Voir fiche 1.1.3.)*](#_Personnes_accueillies)

**Sources d’information 2.4.1.**

|  |
| --- |
| Contrats de maintenance |
| Visite sur place |

**Références utiles**

|  |
| --- |
| **2. Fonctions support**  **2.4. *Locaux et équipements affectés*** Accessibilité |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * S’assurer de la possibilité d’accès au service (transports en commun, signalétique…)   **Principales références juridiques et administratives (**[**2.4.2**](#T242)**.)**  **Principales catégories de risques possibles :** Sécurité des personnes – Juridique  Lien avec d’autres fonctions : 3.4.1.Espace individuel |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

242 Accessibilité

Q01 : Existe-t-il une signalétique sur la voie publique ainsi qu’à l’entrée du bâtiment, notamment pour ce qui est des urgences obstétricales ?

Q02 : Le service est-il facilement accessible par des transports en commun ?

Q03 : Est-ce que l’établissement et le service ont mis en place un parcours facilitant l’accueil d’une femme enceinte handicapée ?

**Sources d’information 2.4.2.**

|  |
| --- |
| Visite sur place |

|  |
| --- |
| **2. Fonctions support**  **2.4. *Locaux et équipements affectés*** Équipements et matériels |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * S’assurer de l’existence des matériels utiles aux activités de l’établissement (Matériels informatique et de télécommunication, véhicules…)   **Principales références juridiques et administratives (**[**2.4.3**](#T243)**.)**  **Principales catégories de risques possibles :** Professionnels  Lien avec d’autres fonctions : 1.1.3. Conditions techniques de fonctionnement |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

243 Équipements et matériels

Q01 : Les personnels disposent-ils des matériels y compris informatiques nécessaires à leur fonction ?

Q02: Les bonnes pratiques peuvent-elles être altérées par des équipements des salles de travail et plus globalement du bloc obstétrical inadaptés ou insuffisants y compris les équipements d’anesthésie ?

Q03 : Y-a-t-il un échographe au bloc obstétrical ?

Q04 : Qu’en est-il pour les équipements de la salle d’intervention chirurgicale et celle de surveillance post interventionnelle ?

Q05 : Le matériel destiné à la réanimation du nouveau-né est-il complet ?

Q06 : De quelle manière cela est-il vérifié ?

Q07 : Le service dispose-t-il des équipements et dispositifs médicaux nécessaires à la pratique de l’embolisation ?

Q08 : Les équipements de la salle de césarienne sont-ils complets (boites d’instruments, équipements de monitorage, équipements d’anesthésie, équipements de cardiotocographie pour jumeaux et interne…) ?

Q09 : Les salles de travail disposent-elles d’un chariot d’urgence conforme et vérifié quotidiennement ?

Q10 : Les équipements des chambres en suite de couches sont-ils complets ?

Q11 : les conditions techniques de l’arrêté du 25 avril 2000 sont-elles respectées ? *([Voir fiche 1.1.3)](#_Personnes_accueillies)*

Q12 : Le niveau sonore lié aux équipements est-il optimisé *?*

**Sources d’information 2.4.3.**

|  |
| --- |
| Entretien avec le directeur |
| Entretiens avec des professionnels |
| Visite sur place |

**Références utiles**

|  |
| --- |
| **2. Fonctions support**  **2.4. *Locaux et équipements affectés*** Prestations internes et externes |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * S’assurer de la qualité des prestations (entretien, maintenance, nettoyage, restauration, blanchisserie, transports…) qu’elles soient faites en interne ou externalisées   **Principales références juridiques et administratives (**[**2.4.4**](#T244)**.)**  **Principales catégories de risques possibles :** Financier  Lien avec d’autres fonctions : |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

244 Prestations internes et externes

Q01 : Quel est l’état d’entretien général des locaux affectés au service (propreté, état des peintures ou revêtements muraux et des sols) ?

Q02 : Les locaux sont-ils correctement entretenus (locaux collectifs, autres) ?

Q03 : Existe-t-il une organisation fonctionnelle permettant d’assurer le suivi des réparations et petits travaux quotidiens ?

Q04 : Les prestations effectuées en interne ou en sous-traitance (restauration, ménage, entretien du linge personnel, blanchisserie…) font-elles l’objet d’une évaluation périodique ?

**Sources d’information 2.4.4.**

|  |
| --- |
| Cahier d'interventions d’entretien |
| Contrats de prestations |
| Protocoles d'entretien de l'établissement |
| Visite sur place |

**2. Fonctions support**

## Sécurités

[2.5 Sécurités](#_Sécurité_incendie)

|  |
| --- |
| **2. Fonctions support**  ***2.5. Sécurités*** Sécurités |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier la date de la dernière visite de la commission de sécurité incendie et le contenu du procès-verbal * Vérifier le respect de la réglementation relative à la formation du personnel * Vérifier le respect de la réglementation relative à la sécurité électrique et à la sécurité des fluides médicaux * Evaluer les conditions de sécurisations des locaux * Evaluer les conditions de sécurité sanitaire   **Principales références juridiques et administratives (**[**2.5.1**](#T251)**.)**  **Principales catégories de risques possibles :** Juridique -  Lien avec d’autres fonctions : 1.4.1. Démarche d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, 1.5.1. Politique de prévention et de gestion des risques, situations d’urgence, 1.5.2. Gestion des évènements indésirables, réclamations, signalements |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le type de structure [établissement, service], son statut juridique, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

251 Sécurités

*Sécurité incendie*

Q01 : Quelle est la date de la dernière visite de la commission de sécurité pour l’établissement ?

Q02 : L’établissement a-t-il un avis favorable de la commission consultative de sécurité et d’accessibilité ?

Q03 : Y a-t-il des mentions spécifiques relatives au service ?

Q04 : Le personnel est-il formé à la gestion du risque incendie ?

Q05 : Quelle est la fréquence des mises à niveau et/ou des exercices ?

*Sécurité des installations techniques*

Q06 : Les installations électriques de l’établissement et plus particulièrement celles du service sont-elles conformes à la réglementation ?

Q07 : Les installations des réseaux de fluides médicaux, notamment pour le bloc obstétrical et la salle d’intervention sont-elles conformes à la réglementation ?

Q08 : Le système de production d’eau chaude et le réseau d’eau sont-ils surveillés sur le plan de la gestion du risque légionelle ? (cf. la grille d’inspection légionelles citée dans les références utiles ci-dessous)

Q09 : Selon quelles procédures ?

Q10 : Quels sont les résultats des prélèvements de l’année écoulée ?

Q11 : Les points de tirage d’eau chaude sanitaire (lavabo, douche) sont-ils munis de filtre anti-légionelle ?

Q12 : La qualité de l’air de la salle de césarienne est-elle contrôlée ? Quelle est la fréquence des contrôles ? Quel est le point de vue de l’EOH ?

*Sécurisation des locaux*

Q13 : La structure est-elle équipée d’un système anti-infraction notamment la nurserie ?

Q14 : Quelles en sont les caractéristiques (digicode, portillons d’accès, vidéosurveillance…) ?

Q15 : Comment le personnel peut-il alerter en cas d’urgence ?

Q16 : Quels sont les personnels équipés d’un bip, d’un téléphone portable ?

*Sécurité sanitaire-hygiène*

Q17 : Existe-t-il des protocoles d’entretien des locaux pour le service et concernant plus particulièrement la nurserie, les chambres, le bloc obstétrical et la salle d’intervention chirurgicale ?

Q18 : Certains de ces locaux sont-ils considérés comme locaux à risques ?

Q19 : Font-ils l’objet d’un suivi de l’Equipe Opérationnelle d’Hygiène Hospitalière (EOHH) ?

Q20 : Selon quelle méthodologie et avec quelle périodicité ? Quels sont les résultats des différents prélèvements réalisés au cours des 12 derniers mois ?

Q21 : Concernant l’utilisation des solutions hydro-alcoolique, quelle est la consommation du service ? Comment se situe-t-elle par rapport aux prévisions ?

Q22 : Quelle est son évolution par rapport à l’année précédente ?

Q23 : Existe-t-il des procédures particulières destinées à éviter les contaminations croisées notamment entre nourrissons ?

*Déchets d’activité de soins à risque infectieux*

Q24 : Les modalités de gestion des DASRI sont-elles conformes à la réglementation ? (cf. grille de contrôle citée dans les références utiles ci-dessous)

**Sources d’information 2.5.1.**

|  |
| --- |
| Protocoles divers |
| Entretien avec le directeur |
| Entretiens avec des professionnels |
| Entretien avec le responsable des services techniques |
| Entretiens avec le médecin hygiéniste de l’établissement |
| Visite sur place |

**Références utiles**

Instruction DGS/EA4/2013/34 du 30 janvier 2013 relative au référentiel d'inspection-contrôle de la gestion des risques liés aux légionelles dans les installations d'eau des bâtiments

Grille de contrôle Déchets d’activités de soins à risques infectieux (DASRI) et pièces anatomiques d’origine humaine (PAOH) (version 3.0, janvier 2015)

# Prise en charge

## Organisation de la prise en charge

[3.1.1 Admission](#_3.1.1__Admission)

[3.1.2. Coordination des professionnels pour la prise en charge interne ou externe](#_Coordination_des_professionnels)

|  |
| --- |
| **3 Prise en charge**  ***3.1. Organisation de la prise en charge de l’admission à la sortie*** Admissions |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier l’organisation de l’orientation des femmes et des transferts périnatals * Vérifier l’organisation de l’admission des femmes enceintes pour l’accouchement   **Principales références juridiques et administratives (**[**3.1.1**](#T311))  **Principales catégories de risques possibles :** Sécurité des personnes –  Lien avec d’autres fonctions : 1.1.2 personnes accueillies 1.1.3. conditions techniques de fonctionnement 3.8.2. Organisation et dispensation des soins |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

311 Admissions

*Organisation de l’orientation des femmes et des transferts périnatals*

Q01 : En fonction de ses antécédents, l’orientation vers un service adéquat est-elle indiquée à la patiente pour son suivi, y compris en passant outre son libre choix?

Q02 : Le service dispose-t-il d’une procédure et de protocoles de prise en charge de l’orientation des patientes vers un autre établissement ?

Q03 : Ces documents sont-ils connus de tous les professionnels ?

Q04 : Ont-ils été élaborés en concertation avec les centres périnatals de recours et / ou le réseau régional périnatalité ?

Q05 : Le service dispose-t-il d’une procédure et de protocoles de prise en charge concernant les transferts prénatals  (pour problématique maternelle ou pour problématique concernant le fœtus)?

Q06 : Ces documents sont-ils connus de tous les professionnels ?

Q07 : Ont-ils été élaborés en concertation avec les établissements de santé de recours et / ou le réseau régional périnatalité ?

Q08 : Le service dispose-t-il d’une procédure et de protocoles de prise en charge concernant les transferts postnatals des mères pour problématique maternelle notamment les hémorragies du post-partum immédiat (HPPI) ?

Q09 : Ces documents sont-ils connus de tous les professionnels ?

Q10 : Ont-ils été élaborés en concertation avec les établissements de santé de recours et / ou le réseau régional périnatalité ?

Q11 : Le service dispose-t-il d’une procédure et de protocoles de prise en charge concernant les transferts des nouveau-nés?

Q12 : Ces documents sont-ils connus de tous les professionnels ?

Q13 : Ont-ils été élaborés en concertation avec les établissements de santé de recours et / ou le réseau régional périnatalité ?

Q14 : Les établissements de santé concernés ont-ils établi entre eux des conventions organisant l’orientation des femmes et les transferts périnatals ?

Q15 : Ou le conventionnement est-il acté dans le cadre de l’adhésion au réseau régional périnatal ?

(Voir Q28 fiche 4.2.1 : Le service a-t-il passé convention en matière de réanimation adulte avec un autre établissement  en application de l’article R6123-47 ? et Q29 :fiche 4.2.1 : Le service a-t-il passé convention en matière de transferts périnatals (in utero et néonatal ) avec un ou plusieurs établissements, soit directement entre ES soit dans le cadre du réseau périnatalité et du réseau urgences ( y compris pour la problématique des hémorragies du post partum), en application des articles R6123-51 à R6123-53 CSP.

*Admission pour l’accouchement*

Q16 : Le service dispose-t-il d’une procédure et de protocoles de prise en charge concernant l’admission d’une femme enceinte hospitalisée sous X ?

Q17 : Est-elle connue de tous les professionnels ?

Q18 : A-t-elle été élaborée en concertation avec le service des admissions et le service juridique, le cas échéant ?

Q19 : Le service dispose-t-il d’une procédure et de protocoles de prise en charge concernant l’admission d’une femme enceinte sous curatelle ou sous tutelle ?

Q20 : Est-elle connue de tous les professionnels ?

Q21 : A-t-elle été élaborée en concertation avec le service des admissions et le service juridique, le cas échéant ?

Q22 : Le service dispose-t-il d’une procédure et de protocoles de prise en charge concernant l’admission d’une femme enceinte mineure ?

Q23 : Est-elle connue de tous les professionnels ?

Q24 : A-t-elle été élaborée en concertation avec le service des admissions et le service juridique, le cas échéant ?

Q25 : Le service dispose-t-il d’une procédure et de protocoles de prise en charge concernant l’admission de femme enceinte prévenue ou détenue ?

Q26 : Quels sont les moyens mis à disposition du service pour faciliter le rapport entre l’équipe soignante et une femme enceinte qui ne maîtriserait ni le français ni une langue internationale habituelle ?

Q27 : Le service propose-t-il un livret d’accueil décrivant également tout ce qui concerne les droits des patients ?

Q28 : L’environnement sociodémographique, culturel et religieux engendre-t-il des conséquences spécifiques sur la prise en charge obstétricale ?

Q29 : Quelles en sont les caractéristiques ?

Q30 : Quelles sont les mesures prises par le service pour les traiter ?

**Sources d’information 3.1.**

|  |
| --- |
| Procédures et protocoles concernant l’anténatal : consultations, EPP |
| Procédures et protocoles concernant l’organisation de l’orientation des femmes et des transferts périnatals |
| Statistiques détaillées concernant l’orientation des femmes et les transferts périnatals et établissements d’accueil : analyse des documents |
| Analyse de plusieurs dossiers de personnes prises en charge : anténatal compris |
| Procédures concernant l’admission |
| Entretien avec le directeur |

**Références utiles**

Circulaire n°300 du 04 07 2005 relative à la promotion de la collaboration médico psychologique en périnatalité

Circulaire n°67 du 7 février 2005 relative à l’organisation des transports de nouveau-nés, nourrissons et enfants

Circulaire n°273 du 21 juin 2006 relative aux transports périnatals des mères

Instruction n° 107 du 4 avril 2016 relative au protocole pour l’accompagnement des femmes accouchant dans le secret entre les conseils départementaux et les établissements de santé

Femmes enceintes ayant une complication au cours de leur grossesse : transferts en urgence entre les établissements de santé, HAS 2012

Projet de grossesse : informations, messages de prévention, examens à proposer, HAS septembre 2009

Grossesses à risques : orientation des femmes enceintes entre les maternités en vue de l’accouchement, informations lors de l’orientation et de la réorientation/Critères médicaux d’orientation, HAS décembre 2009

Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risques identifiées, HAS mai 2007

Comment mieux informer les femmes enceintes, HAS avril 2005

Préparation à la naissance et à la parentalité, HAS novembre 2005

|  |
| --- |
| **3. Prise en charge**  ***3.1. Organisation de la prise en charge de l’admission à la sortie*** Coordination des professionnels pour la prise en charge interne ou externe |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**  **Principales références juridiques et administratives (**[**3.1.2**](#T312))  **Principales catégories de risques possibles :** Sécurité des personnes –  Lien avec d’autres fonctions : 4.2. coordination avec les autres acteurs |

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

312 Coordination des professionnels pour la prise en charge interne ou externe

Se reporter à la fiche [4.2.1](#_Partenaires_du_secteur)

**3 Prise en charge**

## Respect des droits des personnes

[3.2.1. La charte de la personne hospitalisée](#_Les_droits_:)

|  |
| --- |
| **3. Prise en charge**  ***3.2. Respect des droits des personnes*** La charte de la personne hospitalisée |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**  **Principales références juridiques et administratives (**[**3.2.1.**)](#T321)  **Principales catégories de risques possibles :** Altération des droits de la personne hospitalisée  Lien avec d’autres fonctions : 1.4.4. Politique de la promotion de la bientraitance, 1.5.2. Gestion des évènements indésirables, réclamations, signalements |

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

321 La charte de la personne hospitalisée

Q01: Le droit de la personne hospitalisée (via si besoin son représentant légal) au libre choix de son praticien ou établissement de santé est-il respecté selon les dispositions de l’article L. 1110-8 CSP ?

Q02 : Les coordonnées du référent sont-elles tenues à jour ?

Q03 : Les principes de « la charte de la personne hospitalisée» sont-ils connus ? Sont-ils appliqués ? La charte est-elle remise à la femme enceinte ou à son représentant légal ?

Q04 : Le consentement de la femme enceinte est-il systématiquement recueilli ?

Q05 : De quelle manière le consentement est-il recueilli ?

Q06 : La pratique de tous les professionnels est-elle homogène ?

Q07 : Les actes nécessitant un consentement spécifique font-ils l’objet d’un recueil systématique par le service ?

Q08 : Le service ou l’établissement a-t-il reçu des réclamations de la part de patients ou enregistré des déclarations d’évènements indésirables concernant l’application de la charte de la personne hospitalisée ?

Q09 : Quelles ont été les actions correctives mises en œuvre le cas échéant ?

Q10 : Certains principes de la charte font-ils l’objet d’une EPP tels que « l’information à la patiente, le recueil du consentement… » ?

Q11 : Le dossier médical spécifie-t-il l’identité de la personne de confiance désignée par le patient ? Le formulaire de désignation est-il inséré dans le dossier médical ?

**Sources d’information 3.2.1.**

|  |
| --- |
| Sélection de dossiers médicaux |
| Recueil des EI, EIG, réclamations, signalements |
| Chef de service, cadres, directeur qualité, médecin conciliateur |
| CRUQPC |

**Références utiles**

Circulaire no DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée

Usagers, vos droits, Charte de la personne hospitalisée, DHOS, DGS 2006

Recommandations pour la pratique clinique « Information des patients, recommandations destinées aux médecins », ANAES, mars 2000

**3. Prise en charge**

## Vie sociale et relationnelle

**3 Prise en charge**

## Vie quotidienne

[3.4.1 Espace individuel](#_Espace_individuel)

|  |
| --- |
| **3. Prise en charge**  **3.4 Vie quotidienne - Hébergement** Espace individuel |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * S’assurer que les personnes accueillies disposent d’un espace individuel   **Principales références juridiques et administratives (**[**3.4.1**](#T341)**.)**  **Principales catégories de risques possibles :** Maltraitance  Lien avec d’autres fonctions : 1.1.3. conditions techniques de fonctionnement 2.4.1. Bâtiments et espaces extérieurs 2.4.2. Accessibilité 3.8.3 locaux de soins |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

341 Espace individuel

Q01 : Les femmes enceintes disposent-elles d’une chambre individuelle, avec sanitaires complets et douche ?

Q02 : En cas de chambre partagée, ont-elles la possibilité d’aménager un espace personnalisé et de préserver leur intimité ?

Q03 : L’aménagement des chambres et l’accès à la salle de bains sont-ils adaptés aux femmes enceintes handicapées ?

Q04 : Les équipements de la chambre favorisent-ils la réalisation des soins aux nouveau-nés ?

Q05 : La literie est-elle correctement entretenue ?

Q06 : Existe-t-il une procédure de change du linge à plat (lit, linge de toilette) ?

**3. Prise en charge**

## Champ de l’éducation

[3.5.1 Organisation de la fonction d’éducation](#_Organisation_de_la)

|  |
| --- |
| **3. Prise en charge**  ***3.5. Champ de l’éducation*** Organisation des activités éducatives ou d’enseignement |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * S’assurer que la mère est informée de la nature des soins à poursuivre pour elle-même et des règles de prise en charge du nourrisson * S’assurer que la mère a reçu toutes les informations nécessaires à la pratique de l’allaitement * Vérifier la cohérence des informations fournies par les équipes * S’assurer que la femme enceinte (et le couple) bénéficie d’une information, d’un accompagnement médicopsychologique et d’une préparation à la naissance et à la parentalité   **Principales références juridiques et administratives** [**(3.5.1)**](#T351)  **Principales catégories de risques possibles :**  Lien avec d’autres fonctions : 3.1.1 Admissions, 3.1.2. Coordination des professionnels pour la prise en charge en interne ou externe, 3.6.1 personnel affecté à l’accompagnement social, 3.8.2. organisation et dispensation des soins, 4.2.1 coordination avec les autres acteurs |

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

351 Organisation des activités éducatives ou d’enseignement

Q01 : Le service dispose-t-il de documents d’information à l’attention des femmes enceintes ? Préciser les thèmes

Q02 : Ces documents sont-ils connus de tous les professionnels ?

Q03 : Ces documents ont-ils été élaborés en concertation avec les centres périnatals de la région et / ou le réseau régional périnatalité ou d’autres partenaires dont la PMI et les organismes d’assurance maladie ?

Q04 : Comment ces documents sont-ils mis à disposition des femmes ?

Q05 : Le service dispose-t-il d’une procédure d’information et d’accès aux séances de préparation à la naissance et à la parentalité en particulier concernant l’entretien prénatal précoce (EPP) et permettant de s’assurer que toute femme enceinte (ou couple) peut en bénéficier si elle le souhaite, soit dans la structure soit auprès d’autres partenaires (médecine libérale ou PMI) ?

(Voir aussi Q15, Q16, Q17 et Q18 de la fiche 3.1.1 ou de la fiche 3.8.2)

Q06 : Quelle est la proportion de femmes accouchant dans la structure qui bénéficient d’un EPP, que celui-ci soit réalisé dans la structure ou auprès d’autres partenaires (médecine libérale ou PMI) ?

Q07 : Le service a-t-il organisé l’accès à l’information sur les addictions pour les femmes enceintes (alcool, tabac, autres substances) ? En préciser les modalités. Préciser également les conditions d’accès à la prise en charge médicale de ces addictions ?

Q08 : Combien de femmes enceintes ont participé aux séances d’information sur les addictions au cours de la dernière année ?

Q09 : Le service a-t-il organisé l’accès aux consultations psychologiques et psychiatriques ? En préciser les modalités

Q10 : Le service dispose-t-il de documents d’information et d’une procédure d’accompagnement concernant l’allaitement maternel

Q11 : La question de la contraception est-elle abordée avec chaque mère ? (Voir Q67 fiche 3.8.2.)

**Sources d’information 3.5 1.**

|  |
| --- |
| Documents d’information mis à disposition des femmes enceintes |
| Organisation EPP et consultations prénatales, consultations en addictologie |
| Accès aux consultations d’addictologie |
| Accès aux consultations psychologiques et psychiatriques |
| Accès aux entretiens avec le service social |
| Organisation de l’information et de l’accompagnement concernant l’allaitement maternel |

**Références utiles**

Circulaire n° 80 du 17 février 2012 relative à la formation des personnels des maternités à la prévention et à la prise en charge du tabagisme chez les femmes enceintes

Circulaire n°300 du 04 07 2005 relative à la promotion de la collaboration médico psychologique en périnatalité

Projet de grossesse : informations, messages de prévention, examens à proposer, HAS septembre 2009

Grossesses à risques : orientation des femmes enceintes entre les maternités en vue de l’accouchement, informations lors de l’orientation et de la réorientation/Critères médicaux d’orientation, HAS décembre 2009

Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risques identifiées, HAS mai 2007

Favoriser l’allaitement maternel : processus – évaluation, HAS juin 2006

Comment mieux informer les femmes enceintes, HAS avril 2005

Préparation à la naissance et à la parentalité, HAS novembre 2005

Allaitement maternel - Mise en œuvre et poursuite dans les 6 premiers mois de vie de l’enfant – Recommandations, ANAES Mai 2002

**3. Prise en charge**

## Champ de l’insertion sociale

[3.6.1 Personnel affecté à l’accompagnement social](#_Personnels_affectés_à)

|  |
| --- |
| **3. Prise en charge**  ***3.6. Champ de l’insertion sociale*** Personnels affectés à l’accompagnement social |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier que le service contribue à mettre en place un accompagnement social en cas de besoin des mères et de leur enfant   **Principales références juridiques et administratives (**[**3.6.1.)**](#T361)  **Principales catégories de risques possibles :** Juridique  Lien avec d’autres fonctions : 1.1.2. Missions, personnes accueillies, 2.1.1. Personnels, 3.1.1. Admissions 3.5.1 Organisation des activités éducatives ou d’enseignement |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

361 Personnels affectés à l’accompagnement social

Q01 : Le service dispose-t-il des personnels compétents pour l’accompagnement social des personnes prises en charge (assistants sociaux…) ?

Q02 : Ces professionnels sont-ils associés à la prise en charge de la femme enceinte dans la phase prénatale et/ou postnatale ?

Q03 : Ces professionnels participent-ils aux staffs ?

Q04 : Ces professionnels, le responsable médical et l’encadrement considèrent-ils qu’ils sont à même d’effectuer un repérage suffisant des femmes enceintes en difficulté ?

Q05 : Quel type de liens ces professionnels entretiennent-ils avec les travailleurs sociaux des circonscriptions et de la CAF ?

Q06 : Des relations entre le service et la permanence d’accès aux soins de santé (PASS) sont-elles organisées ?

**Sources d’information 3.6.1.**

|  |
| --- |
| Effectifs présents lors du contrôle |
| Etat des effectifs |
| Documents d’information mis à disposition des femmes enceintes |
| Organisation de l’accès aux entretiens avec le service social |
| Organisation des relations entre le service et la PASS |
| Entretien avec le directeur |
| Entretien avec les assistants sociaux, le responsable médical et les cadres |

**Références utiles**

Circulaire n°300 du 04 07 2005 relative à la promotion de la collaboration médico psychologique en périnatalité

Comment mieux informer les femmes enceintes, HAS avril 2005

Préparation à la naissance et à la parentalité, HAS novembre 2005

**3. Prise en charge**

## Champ professionnel

**3. Prise en charge**

## Soins

[3.8.1. Personnels affectés dans le service [EE]](#_Personnels_affectés_aux)[3.8.2. Organisation et dispensation des soins](#_Organisation_et_dispensation)[3.8.3. Locaux de soins, matériels et installations techniques [EE]](#_Locaux_de_soins,)[3.8.4. Partage des informations patients](#_Projet_de_soins)

|  |
| --- |
| **3. Prise en charge**  ***3.8 Soins*** Personnels affectés dans le service |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier la présence des personnels compétents prévus par les textes * Vérifier que les personnels ont les qualifications prévues par les textes   **Principales références juridiques et administratives (**[**3.8.1**](#T381)**.)**  **Principales catégories de risques possibles :** Juridique - Sécurité des personnes  Lien avec d’autres fonctions : 2.1.1. Personnels, qualifications 2.1.2. Continuité du fonctionnement |

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

381 Personnels affectés dans le service

Se reporter [fiche 2.1.1](#_Personnels) et [fiche 2.1.2](#_Affectation_des_personnels)

|  |
| --- |
| **3. Prise en charge**  ***3.8. Soins*** Organisation et dispensation des soins |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier que l’organisation des soins répond aux dispositions prévues par les textes et les référentiels de bonnes pratiques * Vérifier que l’organisation des soins permet de mener à bien le projet de soins du service: évaluation des besoins, surveillance de l’état de santé, actes techniques, protocoles, circuit des médicaments,   **Principales références juridiques et administratives** [**(3.8.2**](#T382)**.)**  **Principales catégories de risques possibles :** Juridique - Sécurité des personnes  Lien avec d’autres fonctions : 1.1.2. Missions, personnes accueillies, 1.1.3 conditions techniques de fonctionnement 1.2.1. Projet de l’activité en lien avec le projet d’établissement, 1.4.1. Démarche d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, 3.1.1 Admissions |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

382 Organisation et dispensation des soins

*Prise en charge anténatale*

Q01 : Quelle est la date de la première consultation ? Sert-elle à évaluer le risque ?

Q02 : Comment sont organisées les 7 consultations prénatales sur le plan des dates, déroulement des consultations, informations délivrées (consignes alimentaires, dépistage de la trisomie 21, prévention du cytomégalovirus (CMV)…) examens prescrits ?

Q03 : La patiente dispose-t-elle d’un carnet de maternité et du dossier périnatal partagé par le réseau ?

Q04 : Comment sont organisées les trois échographies recommandées ? Comment est organisé le dépistage de la trisomie 21 ?

Q05 : Est-ce que les prescriptions sur les vaccinations (coqueluche, grippe) sont proposées pour la mère et son entourage ?

Q06 : Une sérologie VIH est-elle proposée ?

Q07 : Un génotypage est-il effectué ? Quelle prévention est mise en route si le rhésus est négatif ?

Q08 : Le diabète est-il dépisté en fonction des facteurs de risque de la patiente ?

Q09 : Qu’est-ce qui est mis en œuvre en cas d’antécédents familiaux et/ou personnels ?

Q10: Une NFS et la sérologie hépatite B (HBs) sont-elles effectuées au cours du 6ème mois ?

Q11 : Le dépistage du streptocoque B vaginal est-il effectué entre les 35 et 38 ème semaines ?

Q12 : Les consultations obstétricales et d’anesthésie sont-elles effectuées au cours du dernier trimestre dans l’établissement dans lequel aura lieu l’accouchement ?

Q13 : Comment est organisée la consultation d’anesthésie ? Est-elle systématique ?

Q14 : Comment sont organisées les séances de préparation à la naissance et à la parentalité ?

Q15 : Les 8 séances sont-elles proposées ?

Q16 : L’entretien prénatal est-il systématiquement proposé ?

Q17 : Est-ce que la structure a mis en place un staff de parentalité ?

Q18 : Existe-t-il un staff médico-psychosocial pour adapter la prise en charge à certaines situations?

Q19 : La structure collabore-t-elle avec un Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal (CPDPN) ? Q20 : Une convention a-t-elle été signée ?

Q21 : Combien de dossiers sont-ils proposés chaque année ?

Q22 : Quels sont les professionnels qui suivent les patientes entre le gynécologue-obstétricien, le médecin généraliste et la sage-femme ?

Q23 : La distinction en fonction des grades de grossesse est-elle respectée ?

Q24 : En fonction de ses antécédents, l’orientation vers un service adéquat est-elle indiquée à la patiente pour son suivi, y compris en passant outre son libre choix?

*Prise en charge per partum*

Q25 : Le fonctionnement de la salle de naissance correspond-il aux recommandations de la HAS concernant la qualité et la sécurité des soins en salle de naissance ? Il sera indispensable que le contrôle soit opéré sur l’ensemble des sujets abordés par les recommandations.

Q26: Les effectifs présents correspondent-ils aux normes prévues par le CSP ?

Q27 : La surveillance fœtale pendant le travail correspond-elle aux recommandations du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) ?

Q28 : L’accès au dosage du pH est-possible dans des délais compatibles avec l’urgence ?

Q29 : La surveillance de l’analgésie péridurale est-elle exercée par une IADE ou une SF ?

Q30 : Est-elle en conformité avec les recommandations de la Société Française d’Anesthésie-Réanimation ?

Q31 : Les pratiques d’extractions instrumentales et d’épisiotomie sont-elles en conformité avec les recommandations du CNGOF ?

Q32 : Existe-t-il une procédure de gestion de la dystocie des épaules ?

Q33 : Son application est-elle évaluée ? (recommandation CNGOF 2015)

Q34 : Une procédure sur la prise en charge de l’hémorragie du post partum existe-t-elle ? Est-elle connue des professionnels ?

Q35 : Sa mise en œuvre est-elle évaluée ? (recommandation CNGOF 2014)

Q36 : La fourniture de produits sanguins par un dépôt de sang ou par l’Etablissement Français du Sang est-elle protocolisée ?

Q37 : Le service dispose-t-il d’un accès à l’embolisation ? Quelles en sont les caractéristiques et les conditions ?

Q38 : Si non existe-t-il une convention avec un autre établissement ?

Q39 : La qualification des praticiens intervenant en salle de travail est-elle en conformité avec les dispositions du code de la santé publique ?

Q40 : Qui assure la permanence des soins sur le plan médical ?

Q41 : Un chirurgien gynécologue et/ou un chirurgien viscéral est-il mobilisable en cas de besoin ?

Q42 : Existe-t-il une procédure de type code rouge ? Est-elle connue de tous les professionnels ?

Q43 : Combien de fois a-t-elle été mise en œuvre au cours des deux dernières années ?

Q44 : Son application est-elle évaluée ?

Q45 : Si oui, quelles en ont été les dernières conclusions ?

Q46 : Quelles mesures ont été mises en place suite à ces évaluations ?

Q47 : S’il existe une filière d’accouchement physiologique, ou une [maison de naissances](#_Annexe_1_Sources)  ou une salle « nature », une procédure de transfert a-t-elle été élaborée ?

Q48 : Est-elle connue par les professionnels ?

Q49 : Est-elle évaluée ?

Q50 : Les équipements de la salle de césarienne sont-ils complets (boites d’instruments, équipements de monitorage, équipements d’anesthésie, équipements de cardiotocographie pour jumeaux et interne…) ?

Q51 : Les salles de travail disposent-elles d’un chariot d’urgence conforme ?

Q52 : Quelle est la fréquence de sa vérification?

Q53 : Les indications et la pratique de la césarienne programmée sont-elles conformes aux recommandations de la HAS et du CNGOF ?

Q54 : Qui effectue l’examen du nouveau-né ?

Q55 : Les équipements de la salle de travail pour assurer la prise en charge du nouveau-né sont-ils adéquats ?

Q56 : La surveillance de l’hypothermie contrôlée en cas d’asphyxie périnatale est-elle conforme aux recommandations de la société française de pédiatrie ?

*Prise en charge en post partum*

Q57 : Existe-t-il des protocoles de prise en charge de la douleur après épisiotomie et césarienne ?

Q58 : Les modalités de prise en charge sont-elles notées dans le dossier de la mère ?

Q59 : Ces protocoles font-ils l’objet d’évaluations ?

Q60 : En cas de césarienne, la prise en charge permet-elle une réhabilitation précoce (sondage, réalimentation, déperfusion, antalgie) ? (recommandation CNGOF 2015)

Q61 : Les modalités de la surveillance médicale de la mère sont-elles conformes aux recommandations du CNGOF ?

Q62 : Une sortie précoce est-elle envisagée ?

Q63 : Quelles sont les modalités de poursuite de la prise en charge : hospitalisation à domicile, sage-femme libérale, programme d’accompagnement au retour à domicile (PRADO) ?

Q64 : Les recommandations de la HAS et du CNGOF (2015) sur l’allaitement maternel sont-elles suivies ?

Q65 : L’inhibition de la lactation est-elle conforme aux recommandations du CNGOF ?

Q66 : La question de la contraception est-elle abordée avec chaque mère ?

Q67 : La prise en charge prévoit-elle le dépistage de troubles psychiatriques ?

Q68 : Pour gérer la sortie de la mère et du nouveau-né, la PMI et les services sociaux sont-ils sollicités ?

Q69 : Quelle est la nature des rapports entre les institutions ?

Q70 : Par quel médecin est pratiqué l’examen obligatoire du nouveau-né ?

Q71 : Quel est son statut dans l’établissement ?

Q72 : Quel est son niveau de qualification ?

Q73 : Les examens et dépistages obligatoires sont-ils réalisés (dépistage auditif, maladies métaboliques,- hyperplasie congénitales des surrénales- drépanocytose-phénylcétonurie, dépistage du déficit en MCAD) ?

Q74 : La prise en charge de l’alimentation du nouveau-né est-elle conforme aux recommandations de la société française de pédiatrie ?

Q75 : Les modalités de sortie de la structure sont-elles conformes aux recommandations de la HAS ?

Q76 : Un courrier de sortie est-il adressé ?

Q77 : A quels professionnels ?

Q78 : Dans quels délais après la sortie ? Existe-t-il une évaluation de ces délais ? Si oui quels sont les résultats ?

Q79 : En cas d’hypertension artérielle, comment est organisée la surveillance de la pression artérielle ?

Q80 : En cas de maladie thrombo-embolique ou si présence de facteurs de risque, comment est organisée la surveillance du traitement anticoagulant ?

Q81 : Quelles informations sont données à la mère sur la possibilité de revenir aux urgences de la structure ?

Q82 : Un rendez-vous en consultation postnatale est-il donné à la mère avant sa sortie ?

**Sources d’information. 3.8.2.**

|  |
| --- |
| Cahiers de transmission |
| Diagramme et plan de soins |
| Document d’analyse des risques infectieux |
| Procédure de déclaration à l’ARS des maladies à déclaration obligatoire |
| Protocoles divers – Classeur des protocoles |
| Réunions de transmission, de service-Transmissions |
| Supports de planification des soins |
| Comptes rendus de staff |
| Dossiers patients-dossiers consultations |
| Visite sur place |

**Références utiles**

Décision n°2014.0061/DC/SDC du 12 mars 2014 du collège de la Haute autorité de santé portant adoption du

guide méthodologique « Qualité et sécurité des soins dans le secteur de naissance »

Suivi de grossesse et organisation des acteurs, retour d’expériences et enseignements, ANAP, juin 2016

CNGOF (2015)

Guide méthodologique « Qualité et sécurité des soins dans le secteur de naissance » HAS, mars 2014

Indications de la césarienne programmée à terme, HAS janvier 2012

Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d’aménorrhée, HAS avril 2008

|  |
| --- |
| **3. Prise en charge**  ***3.8. Soins*** Locaux de soins, matériels et installations techniques |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Evaluer l’adéquation des locaux et des équipements qui permettent une prise en charge adaptée aux besoins   **Principales références juridiques et administratives** [**(3.8.3)**](#T383)  **Principales catégories de risques possibles :** Juridique - Sécurité des personnes  Lien avec d’autres fonctions : 1.1.3. Conditions techniques de fonctionnement, 2.4.3. Equipements et matériels |

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

383 Locaux de soins, matériels et installations techniques

Se reporter aux fiches [113](#_Personnes_accueillies) et [243](#_Équipements_et_matériels)

|  |
| --- |
| **3. Prise en charge**  ***3.8. Soins*** Partage des informations patients |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Vérifier la tenue à jour du dossier de soins de la personne (actes techniques, consultations, hospitalisation…) * S’assurer du partage des informations entre les professionnels de santé concernés dans l’intérêt de la mère et du nourrisson y compris en prénatal * Vérifier l’archivage des dossiers des mères et de leur nourrisson   **Principales références juridiques et administratives (**[**3.8.4.)**](#T384)  **Principales catégories de risques possibles :** Sécurité des personnes – Ethique  Lien avec d’autres fonctions : 2.3.2. Systèmes d’information, NTIC, 2.3.3. Registres et dossiers des personnes prises en charge, 4.2.1. Partenaires du territoire et de la région dont les partenaires institutionnels |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

384 Partage des informations patients

*Dossier prénatal, carnet de santé maternité ou carnet de grossesse*

Q01: Le service dispose-t-il d’un dossier prénatal ? En préciser le contenu.

Q02 : Ce dossier prénatal a-t-il été élaboré en concertation avec les centres périnatals de la région et / ou le réseau régional périnatalité ou d’autres partenaires dont la PMI et les organismes d’assurance maladie ?

Q03 : Quelles sont les modalités de mise à disposition des femmes enceintes du carnet de grossesse dit « carnet de santé maternité » ? (Article L2122-2 du CSP et arrêté du 7 juillet 2016)

Q04 : Est-ce que le carnet de grossesse est renseigné en parallèle du dossier prénatal, pour toutes les femmes enceintes ?

Q05 : Comment le partage d’information est-il organisé en prénatal notamment avec les partenaires extérieurs dont la PMI (utilisation d’un dossier commun de consultations et/ou du carnet de grossesse ?)

*Dossiers Patient*

Q06: La structure dispose-t-elle de dossiers médicaux ou de dossiers de soins pour les personnes prises en charge ? Est-ce qu’il s’agit d’un dossier unique ?

Q07 : L’imagerie (radiologie conventionnelle, imagerie de coupes, échographie ) est-elle disponible en format numérique dans le dossier patient ou à partir d’un PACS (Picture archiving and communication system) ? (Voir Q15 fiche 2.3.2)

Q08 : D’autres images sont-elles intégrées (cœlioscopie, images per opératoires…) ?

Q09 : Quel est le score IPAQSS sur la tenue du dossier patient ?

Q10 : Le service mène-t-il des EPP sur le contenu du dossier ?

Q11 : Quelles en sont les conclusions ?

Q12 : Quels réajustements ont été mis en œuvre ?

Q13 : Les différents professionnels de santé de l’établissement participent-ils au renseignement du dossier de la personne prise en charge ?

Q14 : Le dossier d’anesthésie est-il inclus dans le dossier patient ?

Q15 : Les différents professionnels extérieurs à la structure intervenant dans la prise en charge (autres praticiens, kinésithérapeutes, psychologue, assistante sociale, etc.) renseignent-ils le dossier ?

Q16: Si le dossier est informatisé, est-ce que toutes les informations y figurent ?

Q17 : Est-il utilisé également pour les consultations externes ?

Q18 : Quelles sont les modalités d’accès des différents professionnels à ces dossiers ?

Q19 : Est-ce que les règles d’accès sont respectées ?

Q20 : Comment la structure veille-t-elle à la confidentialité des données personnelles ?

*Partage d’information, transmissions et réunions*

Q21: Comment les transmissions entre les professionnels et entre les équipes sont-elles organisées, notamment entre le personnel de jour et de nuit ?

Q22 : Quels sont les horaires et le temps dédiés à ces échanges ?

Q23 : Quels sont les supports utilisés ?

Q24 : Quelles sont les méthodes (transmissions ciblées ou autres) ?

Q25 : Des staffs pluri professionnels sont-ils organisés ?

Q26 : Existe-t-il des réunions entre les professionnels de santé du service ?

Q27 : Quels professionnels y sont associés ?

Q28 : Comment est organisée la coordination de tous les professionnels intervenants ?

Q29 : Quels sont les objectifs et les thèmes abordés lors des réunions ?

Q30 : Quelles sont leurs périodicités ?

*Archivage des données*

Q31 : Comment les dossiers médicaux sont-ils archivés ?

Q32 : Comment les dossiers de radiologie et les dossiers dématérialisés sont-ils archivés ?

Q33 : Existe-t-il une procédure d’archivage ?

Q34 : Existe-t-il un lieu dédié à l’archivage des dossiers médicaux ?

Q35 : Les conditions d’archivage permettent-elles de respecter le secret médical ?

**Sources d’information 3.8.4.**

|  |
| --- |
| Base test du logiciel de gestion des informations médicales |
| Cahiers de liaison des équipes |
| Dossiers types médicaux ou de soins |
| Plannings |
| Procédures concernant le partage des informations médicales |
| Procédures concernant les projets de soins |
| Protocoles de soins |

**Références utiles**

# RELATIONS DU SERVICE AVEC L’EXTERIEUR

## Environnements

[4.1.1 Environnement sociodémographique et culturel](#_Environnement_sociodémographique_et)

|  |
| --- |
| **4. Relations du service avec l’extérieur**  ***4.1. Environnements*** Environnement sociodémographique et culturel |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * Cerner les éventuels impacts de l’environnement sociodémographique du service sur les modalités de prise en charge des femmes   **Principales références juridiques et administratives** [**(4.1.1)**](#T411)  **Principales catégories de risques possibles :** Juridique – Médiatique  Lien avec d’autres fonctions : |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

411 Environnement sociodémographique et culturel

*Environnement sociodémographique*

Q01 : L’épidémiologie fait-elle apparaître des pathologies particulières sur la zone d’attraction du service ? (ex : obésité)

Q02 : Quelles sont les mesures mises en place par le service pour s’adapter à cela ?

Q03 : Quelles sont les actions mises en place permettant de repérer les difficultés liées à la parentalité ?

Q04 : L’établissement gère-t-il un centre de planification et d’éducation familiale ?

Q05 : Quel repérage y est effectué ?

Q06 : Quelles sont les modalités de prise en charge ?

Q07 : Les professionnels du service participent-ils aux actions d’information et de prévention du centre?

Q08 : Avec quelle fréquence et à l’attention de quels publics ?

Q09 : Sinon, dispose-t-il d’un lien contractuel avec un centre extérieur ?

Q10 : Quelle est la nature de ce lien ?

*Environnement culturel*

Q11 : L’environnement sociodémographique, culturel et religieux engendre-t-il des conséquences spécifiques sur la prise en charge obstétricale ?

Q12 : Quelles en sont les caractéristiques ?

Q13 : Quelles sont les mesures prises par le service pour les traiter ?

Q14 : Le service rencontre-t-il des difficultés dans l’application des textes visés ci-dessous ? Lesquelles ?

Q14 : Comment les gère-t-il ?

**Sources d’information 4.1.1.**

|  |
| --- |
|  |

**Références utiles**

[Circulaire « Laïcité-hôpital »](#T411) du 5 juillet 2011 du Ministère de l'intérieur, de l'outre-mer, des collectivités territoriales et de l’immigration

Circulaire N°DHOS/G/2005/57 du 2 février 2005

Circulaire N°DHOS/P1/2006/538 du 20 décembre 2006

**4.** **RELATIONS DU SERVICE AVEC L’EXTERIEUR**

## Coordination avec les autres acteurs

[4.2.1. Partenaires du territoire](#_Partenaires_du_territoire)

|  |
| --- |
| **4. Relations du service avec l’extérieur**  ***4.2. Coordination avec les autres acteurs*** Partenaires du territoire et de la région |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * S’assurer que le service s’appuie sur des relations formalisées entre l’établissement et les différents partenaires du territoire   **Principales références juridiques et administratives (**[**4.2.1**](#T421)**.)**  **Principales catégories de risques possibles :** Sécurité des personnes  Lien avec d’autres fonctions : 1.1.2 Missions personnes accueillies, 3.1.1 Admissions, 3.1.2 Coordination des professionnels pour la prise en charge interne et externe, 3.5.1 Organisation des activités éducatives ou d’enseignement, 3.6.1 Personnel affecté à l’accompagnement social, 3.8.2 Organisation et dispensation des soins, 3.8.4 Partage des informations patients |

**Questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

421 Partenaires du territoire et de la région

*Partenaires du territoire de proximité :*

Q01 : Y-a-t-il un lien formalisé avec les médecins gynécologues de ville ?

Q02 : Si oui, quelle en est la nature ?

Q03 : Participent-ils à l’activité du service ? Sur quels champs ?

Q04 : Quels liens ont été construits entre le service et les médecins généralistes ou les sages-femmes libérales dans le suivi des femmes enceintes ?

Q05 : Une maison de naissance ouverte aux professionnels de ville a-t-elle été créée à proximité du service ?

Q06 : Quel est le contenu de la convention ?

Q07 : Quelles en sont les évaluations ?

Q08 : Le service a-t-il intégré le programme d'accompagnement au retour à domicile après hospitalisation (PRADO) pour le suivi des femmes après l’accouchement ?

Q09 : Si oui, quelles en sont les évaluations ?

Q10 : Le service dispose-t-il d’une unité d’hospitalisation à domicile (HAD), en pré natal et/ou en post natal ? Et/ou a passé convention avec une ou plusieurs structures d’HAD ?

Q11 : Les praticiens et les sages-femmes du service organisent-ils des Enseignements Post Universitaires (EPU) ?

Q12 : Si oui, quelle en est la fréquence ?

Q13 : Si l’établissement ne dispose pas d’un centre de planification et d’éducation familiale (CPEF), quel lien le service entretient-il avec un CPEF extérieur ?

Q14 : Quels sont les liens établis avec la PMI ?

Q15 : Préciser les thèmes (EPP, carnet de grossesse, suivi PMI en pré et post natal…)

Q 16 : les liens ont-ils été formalisés dans le cadre d’une convention ?

Q17 : Font-ils l’objet d’évaluations ?

Q18 : Si d’autres services d’obstétrique ou CPP sont autorisés sur le territoire, quel type de liens entretiennent-ils avec ce service ?

Q19 : Appartiennent-ils à la même catégorie dans l’organisation de la périnatalité ?

Q20 : Les transferts de femmes enceintes sont-ils organisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques ?

Q21 : Ces divers services partagent-ils des professionnels ? Lesquels ?

*Partenaires du territoire régional :*

Q22 : Le service participe-t-il activement aux actions du Réseau Régional de Périnatalité (RRP) ?

Q23 : Participe-t-il aux réunions de l’Assemblée Générale, à des groupes de travail thématiques ?

Q24 : Qu’a mis en place le service pour que les professionnels s’approprient les recommandations du Réseau ?

Q25 : Y-a-t- il des évaluations internes au service ?

Q26 : Le service applique-t-il les recommandations du Réseau ?

Q27 : Quelles en sont les évaluations ?

Q28 : Le service respecte-t-il les recommandations en termes de transfert des femmes enceintes ?

Q29 : Quelles sont les actions de coopération mises en place par le service avec les autres services d’obstétrique de la région, quel qu’en soit le niveau d’autorisation ?

Q30 : Le service a-t-il passé convention en matière de réanimation adulte avec un autre établissement en application de l’article R6123-47 ?

Q31 : Le service a-t-il passé convention en matière de transferts périnatals (in utero et néonatal) avec un ou plusieurs établissements, soit directement entre établissements soit dans le cadre du réseau périnatalité et du réseau urgences (y compris pour la problématique des hémorragies du post partum), en application des articles R6123-51 à R6123-53 CSP ? (Voir Q35 fiche 3.1.1)

Sources d’information 4.2.1.

|  |
| --- |
| Conventions de partenariat |
| Rapport(s) d'activité |
| Entretien avec le directeur |
| Entretiens avec le médecin responsable |
| Entretiens avec le président du Réseau |

**Références utiles**

Sortie de maternité après accouchement, conditions et organisation du retour à domicile des mères et de leurs nouveau-nés, HAS mars 2014

**4.** **RELATIONS DU SERVICE AVEC L’EXTERIEUR**

## Partenariats institutionnels

[4.3.1. ARS-CPAM](#_Partenaires_du_territoire)

|  |
| --- |
| **4. Relations du service avec l’extérieur**  ***4.3. Partenariats institutionnels*** ARS-CPAM-PRADO |

|  |
| --- |
| **Principaux objectifs du contrôle :**   * S’assurer que le service s’appuie sur des relations formalisées entre l’établissement et les partenaires telles que : l’agence régionale de santé (ARS), la caisse primaire d’assurance maladie (CPAM)   **Principales références juridiques et administratives (**[**4.3.1**](#T431)**)**  **Principales catégories de risques possibles :** Sécurité des personnes  Lien avec d’autres fonctions : 1.1.1.Régime juridique-Autorisation d’activité 1.1.2 Missions personnes accueillies, 1.1.3. Conditions techniques de fonctionnement, 4.2.1 Partenaires du territoire et de la région |

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

431 ARS-CPAM-PRADO

Voir Q01 et suivantes de la [fiche 111](#_Régime_juridique)

Voir Q08 de la [fiche 113](#_Personnes_accueillies)

Voir Q08 de la [fiche 421](#_Partenaires_du_secteur)

Annexes

## Annexe A Sources juridiques et administratives définissant les établissements de santé et la procédure d’autorisation d’activité

**Etablissements de santé publics, privés d'intérêt collectif et privés**

**Article L6111-1**

**Les établissements de santé publics, privés d'intérêt collectif et privés** assurent, dans les conditions prévues au présent code, en tenant compte de la singularité et des aspects psychologiques des personnes, le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes et mènent des actions de prévention et d'éducation à la santé.

Ils délivrent les soins, le cas échéant palliatifs, avec ou sans hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement avec hébergement relevant du code de l'action sociale et des familles.

Ils participent à la coordination des soins en relation avec les membres des professions de santé exerçant en pratique de ville et les établissements et services médico-sociaux, dans le cadre défini par l'agence régionale de santé en concertation avec les conseils départementaux pour les compétences qui les concernent.

Ils participent à la mise en œuvre de la politique de santé et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire.

Ils mènent, en leur sein, une réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et la prise en charge médicale.

Ils peuvent participer à la formation, à l'enseignement universitaire et post universitaire, à la recherche et à l'innovation en santé. Ils peuvent également participer au développement professionnel continu des professionnels de santé et du personnel paramédical.

**Article L6112-3**

Le service public hospitalier est assuré par :

1° Les établissements publics de santé ;

2° Les hôpitaux des armées ;

3° Les établissements de santé privés habilités à assurer le service public hospitalier et qualifiés d'établissements de santé privés d'intérêt collectif en application de l'article L. 6161-5 ;

4° Les autres établissements de santé privés habilités, après avis favorable conforme de la conférence médicale d'établissement, à assurer le service public hospitalier.

Les établissements de santé privés mentionnés aux 3° et 4° sont habilités, sur leur demande, par le directeur général de l'agence régionale de santé s'ils s'engagent, dans le cadre de leurs négociations contractuelles mentionnées à l'article L. 6114-1, à exercer l'ensemble de leur activité dans les conditions énoncées à l'article L. 6112-2.

En cas de fusion entre établissements de santé privés mentionnés aux 3° et 4° du présent article, l'habilitation est transférée de plein droit à l'établissement de santé privé nouvellement constitué.

Lorsqu'un établissement de santé privé est habilité à assurer le service public hospitalier, son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens fait l'objet d'un avenant afin de préciser les engagements nouveaux pris par l'établissement pour respecter les obligations du service public hospitalier.

Les établissements de santé qualifiés d'établissements de santé privés d'intérêt collectif en application de l'article L. 6161-5, dans sa rédaction antérieure à la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, sont habilités, de plein droit, à assurer le service public hospitalier, sauf opposition de leur part. Cette habilitation donne lieu, si besoin, à la conclusion d'un avenant à leur contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens afin de préciser les engagements nouveaux pris par l'établissement pour respecter les obligations du service public hospitalier. Ces établissements relèvent du même régime que les établissements privés d'intérêt collectif mentionnés au 3° du présent article.

**Etablissements publics de santé**

**Article L6141-1**

Les établissements publics de santé sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière. Ils sont soumis au contrôle de l'Etat dans les conditions prévues par le présent titre. Leur objet principal n'est ni industriel ni commercial. Ils sont dotés d'un statut spécifique, prévu notamment par le présent titre et par la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, qui tient compte en particulier de leur implantation locale et de leur rôle dans les stratégies territoriales pilotées par les collectivités territoriales.

Le ressort des centres hospitaliers peut être communal, intercommunal, départemental, régional, interrégional ou national. Ils sont créés par décret lorsque leur ressort est national, interrégional ou régional et par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé dans les autres cas. A Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, il est territorial.

Les collectivités territoriales participent à leur gouvernance. Elles sont étroitement associées à la définition de leurs stratégies afin de garantir le meilleur accès aux soins et la prise en compte.

**L’hospitalisation à domicile HAD**

L’article L 6111-1 du CSP précise « *Les établissements de santé publics, privés d'intérêt collectif et privés (…) délivrent les soins, le cas échéant palliatifs, avec ou sans hébergement,* ***sous forme*** *ambulatoire ou* ***à domicile****, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement avec hébergement relevant du code de l'action sociale et des familles*. »

Depuis la circulaire N°DHOS/O3/2006/506 du 1er décembre 2006 relative à l’hospitalisation à domicile : « *Les structures d’HAD sont de fait des établissements d’hospitalisation sans hébergement soumis aux mêmes obligations que les établissements hospitaliers privés et publics : accréditation, sécurité et qualité des soins, lutte contre les infections nosocomiales*,… » L’hospitalisation à domicile est considérée comme une forme d’hospitalisation. A ce titre cette activité doit être autorisée au titre de l’article R6122-25 du CSP.

Depuis le 1er mars 2015, l’activité relative à la prise en charge des femmes « post-partum » *physiologiques* n’est plus autorisée en HAD.

## Annexe B Connaître les procédures administratives et les conditions d’implantation et de fonctionnement  liées à l’activité obstétrique

**Autorisation**:

**Article R6122-25 CSP**

Sont soumises à l'autorisation prévue à [l'article L. 6122-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690809&dateTexte=&categorieLien=cid) les activités de soins, y compris lorsqu'elles sont exercées sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation, énumérées ci-après :

1° Médecine ;

2° Chirurgie ;

3° Gynécologie-obstétrique, néonatologie, réanimation néonatale ;

4° Psychiatrie ;

5° Soins de suite et de réadaptation ;

6° (Abrogé) ;

7° Soins de longue durée ;

8° Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques ;

9° Traitement des grands brûlés ;

10° Chirurgie cardiaque ;

11° Activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie ;

12° Neurochirurgie ;

13° Activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie ;

14° Médecine d'urgence ;

15° Réanimation ;

16° Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;

17° Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et activités biologiques de diagnostic prénatal ;

18° Traitement du cancer ;

19° Examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales

**Conditions d’implantation relatives à l'obstétrique, à la néonatologie et à la réanimation néonatale : Articles R6123-39 à R6123-53**

**Article R6123-39**

Les établissements assurant la prise en charge des femmes enceintes et des nouveau-nés comprennent, sur le même site, soit une unité d'obstétrique, soit une unité d'obstétrique et une unité de néonatologie, soit une unité d'obstétrique, une unité de néonatologie et une unité de réanimation néonatale.

Article R6123-40

Afin de contribuer à l'amélioration de la sécurité de la grossesse, de la naissance et de l'environnement périnatal de la mère et de l'enfant, les établissements de santé pratiquant l'obstétrique :

1° Participent à la prise en charge des grossesses et à l'identification, en cours de grossesse, des facteurs de risques pour la mère et pour l'enfant, afin d'orienter la mère avant l'accouchement vers une structure adaptée ;

2° Assurent l'accouchement et les soins de la mère et du nouveau-né, ainsi que les actes de chirurgie abdomino-pelvienne liés à la grossesse ou à l'accouchement, dans des conditions visant à réduire les risques et permettant de faire face aux conséquences de leur éventuelle survenance ;

3° Assurent le suivi postnatal immédiat de la mère et de l'enfant dans des conditions médicales, psychologiques et sociales appropriées.

Article R6123-41

La néonatologie a pour objet la surveillance et les soins spécialisés des nouveau-nés à risques et de ceux dont l'état s'est dégradé après la naissance.

Article R6123-42

La réanimation néonatale a pour objet la surveillance et les soins spécialisés des nouveau-nés présentant des détresses graves ou des risques vitaux.

Article R6123-43

L'unité d'obstétrique assure, tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, les accouchements ainsi que les actes de chirurgie abdomino-pelvienne liés à la grossesse, à l'accouchement et à la délivrance. Elle participe également au dépistage des facteurs de risques durant la grossesse, notamment dans le cadre des consultations prénatales. Elle assure les soins suivant l'accouchement pour la mère et les enfants nouveau-nés dont la naissance est intervenue dans l'établissement. Si l'établissement dans lequel est né l'enfant ne peut assurer sa prise en charge adaptée, il organise son transfert vers un autre établissement apte à délivrer les soins appropriés.

Article R6123-44

L'unité de néonatologie assure tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, la surveillance et les soins spécialisés mentionnés à l'article R. 6123-41, que les nouveau-nés soient ou non nés dans l'établissement.

Un secteur de soins intensifs aux nouveau-nés présentant une ou plusieurs pathologies aiguës ou sortant d'une unité de réanimation néonatale peut être organisé au sein de l'unité de néonatologie.

Si l'unité de néonatologie où se trouve l'enfant ne peut assurer la prise en charge adaptée du nouveau-né, elle organise son transfert vers une unité ou un établissement apte à délivrer les soins appropriés.

Article R6123-45

L'unité de réanimation néonatale assure tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, la surveillance et les soins spécialisés mentionnés à l'article R. 6123-42, que les nouveau-nés soient nés ou non dans l'unité d'obstétrique de l'établissement. Cette unité est associée à un secteur de soins intensifs de néonatologie sur le même site.

Article R6123-46

Seuls les établissements de santé dispensant les soins mentionnés au a du 1° de l'article L. 6111-2 peuvent être autorisés, en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-2, à exercer les activités de soins relatives à l'obstétrique, à la néonatologie et à la réanimation néonatale.

Article R6123-47

L'obstétrique s'exerce dans des installations autorisées en gynécologie-obstétrique.

Lorsqu'un établissement ayant une unité d'obstétrique ne dispose pas d'une unité de réanimation d'adultes, il passe une convention, soumise à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé, avec un établissement comportant une telle unité. Tout établissement de santé pratiquant l'obstétrique et traitant des grossesses à hauts risques maternels identifiés dispose d'une unité de réanimation d'adultes permettant d'y accueillir la mère en cas d'urgence et d'une unité de réanimation néonatale.

Article R6123-48

La néonatologie s'exerce dans des installations autorisées à cet effet. Toute unité de néonatologie constitue soit une unité individualisée, soit un secteur séparé au sein d'une unité de pédiatrie.

Article R6123-49

La réanimation néonatale s'exerce dans des installations autorisées à cet effet. Elle ne peut être pratiquée que si l'établissement de santé comprend sur le même site une unité de néonatologie autorisée dont une partie des installations est affectée aux soins intensifs de néonatologie. Toute unité de réanimation néonatale constitue soit une unité individualisée, soit un secteur séparé au sein d'une autre unité.

Article R6123-50

L'autorisation d'obstétrique ne peut être accordée ou renouvelée, en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-2 que si l'établissement justifie d'une activité minimale annuelle constatée, ou prévisionnelle en cas de demande de création, de 300 accouchements.

Toutefois, elle peut exceptionnellement être accordée à titre dérogatoire lorsque l'éloignement des établissements pratiquant l'obstétrique impose des temps de trajet excessifs à une partie significative de la population.

Les établissements qui ne sont plus autorisés à pratiquer l'obstétrique peuvent continuer à exercer des activités prénatales et postnatales sous l'appellation de centre périnatal de proximité, en bénéficiant par convention du concours d'un établissement de santé pratiquant l'obstétrique.

Le centre périnatal de proximité peut assurer les consultations prénatales et postnatales, les cours de préparation à la naissance, l'enseignement des soins aux nouveau-nés et les consultations de planification familiale. La convention avec l'établissement de santé permet la mise à disposition du centre périnatal de proximité de sages-femmes et d'au moins un gynécologue-obstétricien ; elle est soumise à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé.

Article R6123-51

Le schéma régional d'organisation des soins fixe des objectifs en ce qui concerne la coopération entre les établissements de santé autorisés à pratiquer l'obstétrique, la néonatologie et la réanimation néonatale et l'organisation en matière d'orientation de la femme enceinte préalablement à son accouchement en cas de risque décelé pour elle-même ou son enfant et en matière de transfert des enfants entre les unités mentionnées à l'article R. 6123-39.

Article R6123-52

Lorsqu'un établissement ne disposant pas des trois unités mentionnées à l'article R. 6123-39 n'adhère pas à un réseau de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé invite l'établissement à passer convention avec un ou plusieurs établissements de santé possédant les unités dont il ne dispose pas, afin d'assurer l'orientation des femmes enceintes, d'organiser les transferts, éventuellement en urgence, des mères et des nouveau-nés entre ces établissements et de préciser les transmissions d'informations.

Ces conventions sont établies et signées par les représentants des établissements après avis des organes représentatifs mentionnés aux articles L. 6144-1 et L. 6144-3, après avis de la commission médicale prévue à l'article L. 6161-8 ou avis de la conférence médicale prévue à l'article L. 6161-2. Elles sont soumises à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé et n'entrent en vigueur qu'après cette approbation.

Article R6123-53

Le dossier de demande ou de renouvellement d'autorisation prévu à l'article R. 6122-32 fait apparaître si l'établissement a adhéré à un réseau de soins ou a passé convention avec un ou plusieurs autres établissements dans les conditions mentionnées à l'article R. 6123-52.

**Conditions techniques de fonctionnement relatives à l'obstétrique, à la néonatologie et à la réanimation néonatale :**

Articles D6124-35 à D6124-63, (Décret n°98-900 du 9 octobre 1998 codifié)

Arrêté du 25 avril 2000.

**Obstétrique**

**Article D6124-35**

«L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'obstétrique met en place une organisation permettant :

« 1° De fournir aux femmes enceintes des informations sur le déroulement de l'accouchement, ses suites et l'organisation des soins ;

« 2°D'assurer une préparation à la naissance et d'effectuer des visites du secteur de naissance (ou bloc obstétrical) pour les patientes qui le souhaitent ;

« 3° D'assurer au début du dernier trimestre de la grossesse une consultation par un gynécologue-obstétricien ou une sage-femme de l'unité qui effectuera l'accouchement et de faire réaliser la consultation pré-anesthésique prévue à l'article D. 712-41 par un anesthésiste-réanimateur de l'établissement ;

« 4° De faire bénéficier les consultantes, y compris en urgence, d'examens d'imagerie par ultrasons.

**Article D6124-36**.

Outre les lits et places servant à la gynécologie, toute unité d'obstétrique nouvellement créée comprend un minimum de quinze lits. En cas de création, tout établissement spécialisé autonome d'obstétrique dispose au minimum de vingt-cinq lits d'obstétrique sur le même site.

**Article D6124-37**

Toute unité d'obstétrique comprend des locaux réservés, d'une part, à l'accueil des patientes tous les jours de l'année, 24 heures sur 24 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. Ce dernier secteur peut, lorsque l'établissement dispose également sur le même site d'une unité de néonatologie ou d'une unité de réanimation néonatale, être commun à ces différentes unités.

**Article D6124-38**

Le secteur de naissance est composé notamment :

« 1. Des locaux de pré travail ;

« 2. Des locaux de travail ;

« 3. Des locaux d'observation et de soins immédiats aux nouveau-nés ;

« 4. 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, doivent être 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 D6124-39**

Le secteur de naissance dispose d'au moins une salle de pré travail dotée des moyens permettant d'accueillir la parturiente, de préparer l'accouchement et de surveiller le début du travail. La salle de pré travail dispose du même équipement qu'une chambre d'hospitalisation. La salle de pré travail peut, en cas de nécessité, servir de salle de travail si elle est équipée en conséquence.

**Article D6124-40**

Le secteur de naissance dispose d'au moins une salle de travail.

« Tous les matériels et dispositifs sont immédiatement disponibles et à usage exclusif de la salle de travail.

« La salle de travail est aménagée de manière que la parturiente bénéficie d'une surveillance clinique et paraclinique du déroulement du travail, de la phase d'expulsion et de la délivrance. Cette surveillance se prolonge dans les deux heures qui suivent la naissance. Le nouveau-né y reçoit les premiers soins. Les locaux sont équipés de tous les dispositifs médicaux nécessaires à la pratique de l'accouchement par voie basse, à l'anesthésie et à la réanimation de la mère.

« L'agencement de la salle tient compte de la présence éventuelle d'un accompagnant auprès de la parturiente lorsque cette présence est autorisée.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé précise le nombre de salles de pré travail et de travail exigé en fonction de l'activité.

**Article D6124-41**

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 locorégionale.

« La surveillance post interventionnelle de la parturiente s'effectue dans les conditions de surveillance continue mentionnées aux articles D. 712-45 et suivants, soit au sein d'une salle de surveillance post interventionnelle située à proximité immédiate de la salle d'intervention, soit dans la salle de travail dans les conditions définies à l'article D. 712-46.

« Les soins du nouveau-né sont organisés soit dans une salle spécialement prévue à cet effet et contiguë à la salle d'intervention, soit dans la salle d'intervention. Cette salle est dotée de dispositifs médicaux permettant la réanimation d'au moins deux enfants à la fois. La liste de ces dispositifs est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Lorsque l'activité de l'unité est inférieure à 1 200 accouchements par an, la salle d'intervention peut ne pas être située dans le secteur de naissance, sous réserve qu'elle soit incluse dans un bloc opératoire, dans le même bâtiment de l'établissement de santé, à proximité immédiate et d'accès rapide au secteur de naissance. Dans ce cas, une salle d'intervention doit être disponible afin de faire face aux cas d'urgence obstétricale.

« Lorsque l'activité de l'unité est supérieure à 1 200 accouchements par an, la salle d'intervention et celle de surveillance post interventionnelle sont soit situées au sein du secteur de naissance, soit sont contiguës à celui-ci. Dans ce dernier cas, une des salles de travail doit pouvoir, en cas de nécessité, servir de salle d'intervention. Elle est équipée en conséquence.

**Article D6124-42**

L'organisation et les moyens des locaux d'observation et de soins immédiats aux nouveau-nés permettent de prodiguer les premiers soins nécessaires à l'enfant et de faire face immédiatement aux détresses graves éventuelles du nouveau-né.

« La préparation médicale au transport des enfants, dont l'état nécessite le transfert vers des unités spécialisées, internes ou externes à l'établissement de santé, est assurée dans ces locaux.

**Article D6124-43**

L'établissement assure la réalisation des examens de laboratoire et d'imagerie nécessaires pour la mère et pour le nouveau-né, y compris en urgence.

« Les établissements ne disposant pas en propre de laboratoire passent avec un laboratoire une convention prévoyant la réalisation et la transmission des résultats à tout instant, dans des conditions et des délais garantissant la qualité de la prise en charge.

**Article D6124-44**

- Le personnel intervenant dans le secteur de naissance ne peut être inférieur, à tout instant, aux effectifs suivants :

« 1° En ce qui concerne les sages-femmes

« Pour toute unité d'obstétrique réalisant moins de 1 000 naissances par an, une sage-femme doit être présente et affectée en permanence dans le secteur de naissance.

« Au-delà de 1 000 naissances par an, l'effectif global des sages-femmes du secteur de naissance est majoré d'un poste temps plein de sage-femme pour 200 naissances supplémentaires.

« Les sages-femmes affectées au secteur de naissance ne peuvent avoir d'autres tâches concomitantes dans un autre secteur ou une autre unité. Toutefois, si l'unité d'obstétrique réalise moins de 500 naissances par an, la sage-femme peut également, en l'absence de parturiente dans le secteur de naissance, assurer les soins aux mères et aux nouveau-nés en secteur de soins et d'hébergement.

« Au-delà de 2 500 naissances par an, une sage-femme supplémentaire, ayant une fonction de surveillante du secteur, coordonne les soins le jour.

« 2° En ce qui concerne les médecins

« Quel que soit le nombre de naissances constatées dans un établissement de santé, celui-ci doit organiser la continuité obstétricale et chirurgicale des soins tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, dans l'unité d'obstétrique. Cette continuité est assurée :

« - soit par un gynécologue-obstétricien ayant la qualification chirurgicale ;

« - soit, lorsque l'établissement ne peut disposer que d'un praticien ayant seulement une compétence obstétricale, à la fois par cet obstétricien et par un praticien de chirurgie générale ou viscérale de l'établissement.

« A cet effet, pour les unités réalisant moins de 1 500 naissances par an, la présence des médecins spécialistes est assurée par :

« - un gynécologue-obstétricien, sur place ou en astreinte opérationnelle exclusive, tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, pour l'unité ou les unités d'obstétrique du même site.

« Le gynécologue-obstétricien intervient, sur appel, en cas de situation à risque pour la mère ou l'enfant dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité ;

« - un anesthésiste-réanimateur, sur place ou d'astreinte opérationnelle permanente et exclusive pour le site dont le délai d'arrivée est compatible avec l'impératif de sécurité ;

« - un pédiatre présent dans l'établissement de santé ou disponible tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, dont le délai d'arrivée est compatible avec l'impératif de sécurité.

« Pour les unités réalisant plus de 1 500 naissances par an, la présence médicale est assurée par :

« - un gynécologue-obstétricien présent tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, dans l'unité d'obstétrique ;

« - un anesthésiste-réanimateur présent tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, 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, 24 heures sur 24, dans l'unité d'obstétrique ;

« - un pédiatre, présent sur le site de l'établissement de santé ou en astreinte opérationnelle, pouvant intervenir en urgence, tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, dans un délai compatible avec l'impératif de sécurité.

« 3° En ce qui concerne les autres catégories de personnel

« Dans toute unité, le personnel paramédical est affecté au secteur de naissance et ne peut jamais être inférieur à une aide-soignante ou une auxiliaire de puériculture, présente en permanence. Si l'unité réalise moins de 500 naissances par an, les conditions de présence du personnel paramédical dans le secteur de naissance sont les mêmes que pour la sage-femme.

**Article D6124-45**

Le secteur d'hospitalisation de la mère et de l'enfant permet d'assurer les soins précédant et suivant l'accouchement pour la mère ainsi que les soins aux nouveau-nés bien portants. Les chambres du secteur d'hospitalisation après l'accouchement comprennent au maximum 2 lits de mères avec les berceaux de leurs enfants. En cas de nécessité, chaque patiente doit pouvoir bénéficier d'une chambre individuelle.

« En cas de création d'un secteur d'hospitalisation, de reconstruction ou de réaménagement d'un secteur existant, celui-ci comprend au minimum 80 % de chambres individuelles, et la surface utile de chaque chambre, qui comporte un bloc sanitaire particulier, n'est jamais inférieure à 17 m2 pour une chambre individuelle et à 23 m2 pour une chambre à 2 lits.

« En outre, il doit exister un local par étage où les enfants bien portants peuvent être regroupés. Ce local doit pouvoir recevoir au minimum la moitié des nouveau-nés présents, pendant la nuit, et doit être aménagé de manière à permettre leur surveillance. Les soins de puériculture sont réalisés soit dans un local commun, soit dans un espace spécialement aménagé de la chambre de la mère.

**Article D6124-46**

Lors de leur séjour en secteur d'hospitalisation, la mère et l'enfant bénéficient de la possibilité d'intervention tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, y compris en urgence, d'un pédiatre, d'un gynécologue-obstétricien et d'un anesthésiste-réanimateur.

« L'unité met en place une organisation lui permettant de s'assurer en tant que de besoin, selon le cas, du concours d'un psychologue ou d'un psychiatre.

« Le personnel intervenant dans le secteur d'hospitalisation est fonction de l'activité de l'unité d'obstétrique. Il ne peut être inférieur, quelle que soit l'activité du secteur, à une sage-femme, assistée d'une aide-soignante et d'une auxiliaire de puériculture le jour et à une sage-femme ou un infirmier diplômé d'Etat, assisté d'une auxiliaire de puériculture, la nuit. Sauf application des dispositions prévues à l'avant-dernier alinéa du 1o et au 3o de l'article D6124-44pour les unités d'obstétrique réalisant moins de 500 naissances par an, il doit s'agir de personnels affectés au secteur d'hospitalisation et ne pouvant avoir d'autres tâches concomitantes dans un autre secteur ou une autre unité.

**Article D6124-47**

Le secteur spécifiquement affecté à la préparation des biberons est divisé s'il y a lieu en deux zones distinctes permettant, d'une part, la préparation des aliments des nouveau-nés, d'autre part, l'entretien des biberons.

**Article D6124-48**

Afin de privilégier la relation mère-enfant, les soins de courte durée aux enfants nés dans l'unité d'obstétrique et qui sont atteints d'affections sans gravité ne nécessitant pas une hospitalisation en unité de néonatologie peuvent être réalisés dans le secteur d'hospitalisation dès lors que les conditions définies au présent article sont remplies.

« Ces nouveau-nés doivent, en tant que de besoin, pouvoir être isolés des nouveau-nés bien portants, traités et surveillés en permanence dans un local de regroupement ou, lorsqu'elle est individuelle et aménagée à cet effet, dans la chambre de leur mère.

« De plus, le pédiatre est disponible sur appel, 24 heures sur 24, et assure une visite quotidienne. Au minimum, une sage-femme ou un infirmier diplômé d'Etat, spécialisé en puériculture ou expérimenté en néonatologie, est présent tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, auprès des enfants, quand des nouveau-nés atteints de ces affections sont présents dans l'unité.

**Article D6124-49**

Dans les établissements de santé privés, les contrats conclus en application du code de déontologie médicale mentionné à l’article R4127-83 entre les établissements et les membres de l'équipe médicale comportent des dispositions organisant la continuité des soins médicaux en gynécologie-obstétrique, anesthésie-réanimation et pédiatrie. »

**Néonatologie :**

**Article D6124-50**

Lorsqu'elle n'est pas associée sur le même site à une unité de réanimation néonatale, l'unité de néonatologie comporte au moins 6 lits. Pour pouvoir disposer en son sein de lits de soins intensifs, l'unité de néonatologie comprend au moins 12 lits.

« L'unité de néonatologie est située dans le même bâtiment ou à proximité immédiate sur le même site que l'unité d'obstétrique.

« En cas de création d'une nouvelle unité, de reconstruction ou de réaménagement d'une unité existante, les locaux qui composent l'unité de néonatologie doivent être implantés dans le même bâtiment et être contigus avec le secteur de naissance de l'unité d'obstétrique.

**Article D6124-51**

La capacité minimale de 6 lits peut être exceptionnellement réduite à 4 dans le cas où l'unité de néonatologie est géographiquement isolée, à plus d'une heure de trajet de l'unité de néonatologie la plus proche et si les besoins de la population l'exigent, sous réserve que l'unité isolée remplisse l'ensemble des conditions prévues aux articlesD6124-50 à D6124-57.

**Article D6124-52**

L'unité de néonatologie comporte :

« 1° Une pièce permettant l'accueil des parents ;

« 2° Un secteur de surveillance et de soins des enfants où les nouveau-nés sont hospitalisés ; ce secteur comprend en outre une zone de préparation médicale avant transfert ;

« 3° Un secteur spécialement affecté à l'alimentation des nouveau-nés ; ce secteur peut être commun à l'unité d'obstétrique et, éventuellement, à l'unité de réanimation néonatale.

**Article D6124-53**

Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine les dispositifs médicaux dont est doté le secteur de surveillance et de soins ainsi que les examens pouvant être réalisés pour les nouveau-nés.

« La zone de préparation médicale avant transfert permet, si l'état du nouveau-né l'exige, de le préparer pour un transport vers une unité spécialisée appropriée. Le matériel spécifique de cette zone comprend au moins un respirateur néonatal.

**Article D6124-54**

Afin d'éviter la séparation de la mère et de l'enfant, les soins de néonatologie et la surveillance des enfants qui ne nécessitent pas de soins intensifs ou de réanimation peuvent être effectués dans la chambre de leur mère, si les locaux et l'organisation de l'unité d'obstétrique et de l'unité de néonatologie le permettent. Ces lits sont compris dans les lits autorisés de l'unité de néonatologie.

« Dans ce cas, la conception, la disposition et la surface des locaux, les matériels et les dispositifs médicaux sont adaptés à la dispensation sur place de soins de néonatologie par un personnel expérimenté en néonatologie.

**Article D6124-55**

Si l'unité de néonatologie assure des soins intensifs de néonatologie mentionnés à l’article R 6123-44elle remplit les conditions supplémentaires suivantes :

« 1° Etre située dans le même bâtiment, à proximité immédiate et d'accès rapide à l'unité d'obstétrique ;

« 2° Disposer des moyens nécessaires à la ventilation des premières heures et au transfert du nouveau-né vers une unité de réanimation néonatale en cas d'absence d'amélioration ou d'aggravation de l'état de l'enfant ;

« 3° Etre dotée de dispositifs médicaux définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

**Article D6124-56**

Dans toute unité de néonatologie ne pratiquant pas les soins intensifs de néonatologie, sont assurés :

« 1° La présence, le jour, sur le site d'au moins un pédiatre justifiant d'une expérience attestée en néonatologie ;

« 2° La présence, la nuit, sur le site ou en astreinte opérationnelle d'au moins un pédiatre justifiant d'une expérience attestée en néonatologie ;

« 3° La présence continue d'au moins un infirmier diplômé d'Etat, spécialisé en puériculture ou expérimenté en néonatologie pour six nouveau-nés.

« Dans toute unité de néonatologie qui pratique les soins intensifs de néonatologie, sont assurées :

« 1° La présence permanente tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, d'au moins un pédiatre justifiant d'une expérience attestée en néonatologie ;

« 2° La présence continue d'un infirmier diplômé d'Etat, spécialisé en puériculture ou expérimenté en néonatologie, pour trois nouveau-nés.

« Que l'unité de néonatologie pratique ou non des soins intensifs, ces personnels paramédicaux sont affectés exclusivement à l'unité et ne peuvent avoir d'autres tâches concomitantes dans une autre unité.

« L'encadrement du personnel paramédical peut être commun à l'unité de néonatologie et à l'unité de réanimation néonatale si ces unités sont situées à proximité immédiate l'une de l'autre.

« Un des pédiatres coordonne la prise en charge des nouveau-nés entre les unités d'obstétrique et de néonatologie.

« L'unité organise l'accueil, l'information et le soutien des parents, en cas de nécessité avec le concours d'un psychologue ou d'un psychiatre.

**Article D6124-57**

Sous réserve du respect des conditions de fonctionnement énoncées aux D6124-50 à D6124-56 des nouveau-nés relevant de soins de néonatologie peuvent être hospitalisés dans des unités de pédiatrie de nouveau-nés et de nourrissons. Dans ce cas, les lits affectés à la néonatologie constituent un secteur individualisé.

« Ces unités doivent par ailleurs satisfaire aux dispositions des articles D6124-46 et D6124-47 et remplir les conditions prévues aux articles D 6124-50 à D6124-57.

« Le recueil des données d'activité par l'établissement de santé est effectué de façon distincte pour les nouveau~~-~~nés, d'une part, et pour les nourrissons, d'autre part.

**Réanimation néonatale** :

**Article D6124-58**

Toute unité de réanimation néonatale comprend un minimum de 6 lits de réanimation. L'établissement de santé où elle est située doit comporter une unité d'au moins 9 lits de néonatologie, dont au moins 3 lits affectés aux soins intensifs. L'unité de réanimation néonatale est située dans le même bâtiment ou à proximité immédiate sur le même site que le secteur de naissance de l'unité d'obstétrique. En cas de création d'une unité de réanimation néonatale, de reconstruction ou de réaménagement d'une unité existante, les locaux qui composent cette unité sont implantés dans le même bâtiment, à proximité immédiate du secteur de naissance de l'unité d'obstétrique et de l'unité de néonatologie.

**Article D6124-59**

L'unité comprend :

« 1° Une pièce permettant l'accueil des parents ;

« 2° Un secteur de surveillance et de soins de réanimation des enfants où les nouveau-nés sont hospitalisés ; ce secteur comprend en outre une zone de préparation médicale avant transfert ;

« 3° Un secteur destiné à l'alimentation des nouveau-nés, éventuellement commun aux unités d'obstétrique et de néonatologie.

**Article D6124-60**

Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine les dispositifs médicaux dont est doté le secteur de surveillance et de soins de réanimation.

« Cet arrêté précise également les examens pouvant être réalisés, y compris en urgence, tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, que ceux-ci le soient dans l'unité ou sur son site d'implantation.

**Article D6124-61**

Dans toute unité de réanimation néonatale, sont assurés :

« 1° La présence permanente tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, d'au moins un pédiatre justifiant d'une expérience attestée en réanimation néonatale ;

« 2° La présence permanente tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, d'au moins un infirmier diplômé d'Etat, spécialisé en puériculture ou expérimenté en néonatologie pour deux nouveau-nés hospitalisés en réanimation néonatale et pour trois nouveau-nés hospitalisés en soins intensifs de néonatologie ; ces personnels sont affectés exclusivement à l'unité et ne peuvent avoir d'autres tâches concomitantes dans une autre unité ;

« 3° L'encadrement du personnel paramédical, éventuellement commun avec l'unité de néonatologie lorsque celle-ci est située à proximité immédiate;

« 4° La coordination médicale des activités de néonatologie et de réanimation néonatale, dont la garde peut être commune lorsque les unités sont situées à proximité immédiate l'une de l'autre et que le volume d'activité le permet ;

« 5° La possibilité de recourir à d'autres médecins spécialistes ainsi qu'à un kinésithérapeute.

« Par ailleurs, l'unité organise l'accueil, l'information et le soutien des parents, en cas de nécessité avec le concours d'un psychologue ou d'un psychiatre.

**Article D6124-62**

Des nouveau-nés relevant de la réanimation néonatale peuvent être hospitalisés dans des unités indifférenciées de réanimation pédiatrique et néonatale, à condition que les lits de ces nouveau-nés constituent un secteur individualisé au sein de l'unité polyvalente. Ces unités doivent par ailleurs remplir les conditions aux articles R6123-43 à R6123-45 et à l’article R6123-49, ainsi que les autres conditions figurant aux articles D6124-58 et D6124-61.

« Le recueil des données d'activité par l'établissement de santé est effectué de façon distincte pour les nouveau-nés, d'une part, et pour les enfants plus âgés, d'autre part.

**Article D6124-63**

Les centres hospitaliers régionaux disposent, regroupées sur le même site, d'au moins une unité d'obstétrique, d'une unité de néonatologie et d'une unité de réanimation néonatale. »

**Arrêté du 25 avril 2000 relatif aux locaux de prétravail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatologie et en réanimation néonatale prévus à la sous-section IV « Conditions techniques de fonctionnement relatives à l'obstétrique, à la néonatologie et à la réanimation néonatale » du code de la santé publique (livre VII, titre Ier, chapitre II, section III, troisième partie : Décrets)**

Art. 1er. - L'organisation architecturale des unités d'obstétrique, de néonatologie et de réanimation néonatale permet la circulation aisée des patients, même en position allongée, celle du personnel et de tous les matériels et dispositifs médicaux nécessaires.

La conception et la surface des locaux sont adaptées à la réalisation des soins et des autres activités de l'établissement. Elles tiennent compte de la surface supplémentaire nécessaire à la présence des accompagnants si celle-ci est autorisée. Chaque secteur est délimité, disposé et équipé de telle sorte que les mesures générales d'hygiène et de sécurité soient applicables.

Art. 2. - Sans préjudice des dispositions de l'article L. 665-5, l'établissement veille à ce que les matériels et les dispositifs médicaux concourant à assurer notamment les soins et les missions prévus aux articles R. 712-85 et R. 712-86 :

- soient contrôlés lors de leur première mise en service dans l'établissement de santé et lors de toute remise en service ;

- fassent l'objet d'une vérification de leur bon état et de leur bon fonctionnement avant leur utilisation sur un patient ;

- fassent l'objet d'une maintenance organisée, adaptée à leurs conditions d'utilisation ;

- fassent l'objet d'un remplacement rapide en cas d'obsolescence ;

- soient adaptés aux patients traités.

Les secteurs de naissance des unités d'obstétrique et les secteurs de surveillance et de soins des unités de néonatologie et des unités de réanimation néonatale bénéficient d'une alimentation électrique permettant de garantir, sans interruption, en cas de défaillance du réseau électrique, le fonctionnement des dispositifs médicaux.

Les dispositifs prévus au présent arrêté constituent des équipements minimaux qui ne préjugent pas de l'adéquation des moyens aux besoins des unités qui doivent être notamment fonction du nombre de patientes et de nouveau-nés, de la gravité des pathologies des patients qui y sont traités et des autres spécificités éventuelles des unités.

Art. 3. - Les effectifs des personnels mentionnés aux articles D. 712-84, D. 712-86, D. 712-88, D. 712-96 et D. 712-101 constituent des seuils minimaux. Ces seuils ne préjugent pas de l'adéquation des moyens aux besoins des unités qui doivent être notamment fonction du nombre de patientes et de nouveau-nés, de la gravité des pathologies des patients qui y sont traités et des autres spécificités éventuelles des unités.

Art. 4. - Les unités d'obstétrique, de néonatologie et de réanimation néonatale ont accès, y compris en urgence, tout au long de l'année, 24 heures sur 24, à des produits sanguins (produits sanguins labiles et médicaments dérivés du sang). Ces produits sont délivrés dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité.

1. L'unité d'obstétrique

Art. 5. - Toute unité d'obstétrique dispose d'une entrée particulière.

Art. 6. - Chaque salle de prétravail est équipée des fluides à usage médical, oxygène et air médical, ainsi que du système d'aspiration par le vide.

Dans chaque salle de prétravail, la parturiente bénéficie de dispositifs médicaux assurant :

- l'oxygénothérapie ;

- la surveillance de sa tension artérielle ;

- la mesure, la surveillance et la possibilité d'enregistrement de la contraction utérine et de l'activité cardiaque fœtale.

En outre, un système d'appel lui permet d'alerter le personnel du bloc obstétrical.

Art. 7. - Chaque salle de naissance est équipée des fluides à usage médical, oxygène, air médical, protoxyde d'azote ainsi que du système d'aspiration par le vide.

Dans chaque salle de naissance, la parturiente dispose au moins :

- d'une table d'accouchement permettant son support en position adaptée à la sécurité et au confort de l'accouchement ;

- d'un système d'appel du personnel du bloc obstétrical,

Ainsi que des dispositifs médicaux assurant :

- la surveillance automatisée de sa tension artérielle ;

- la perfusion automatisée ;

- la mesure, la surveillance et l'enregistrement de la contraction utérine et de l'activité cardiaque fœtale ;

- le contrôle continu du rythme cardiaque et du tracé électrocardioscopique maternel ;

- l'oxygénothérapie et la ventilation manuelle au masque ;

- la mise en place d'une anesthésie loco-régionale.

Si les soins au nouveau-né bien portant sont effectués dans la salle de naissance, il dispose au moins :

- d'une table à langer chauffante ;

- d'un dispositif médical permettant l'aspiration et la ventilation manuelle au masque.

L'éclairage de chaque salle de naissance doit être suffisant.

De plus, pour un secteur de naissance comprenant de une à quatre salles de naissance, il existe un dispositif mobile permettant la ventilation artificielle adulte comportant le contrôle continu des pressions ventilatoires et muni d'alarmes de surpression et de débranchement ainsi qu'un dispositif permettant le contrôle continu de la teneur en oxygène du mélange gazeux inhalé.

Au-delà de 4 salles de naissance, le secteur dispose d'un appareil de ce type supplémentaire.

Le dispositif de ventilation artificielle est immédiatement disponible et à l'usage exclusif du secteur.

Dans le secteur de naissance et à son usage exclusif, sont également présents et immédiatement disponibles les dispositifs médicaux permettant :

- l'intubation trachéale de la mère ;

- le contrôle continu de la saturation du sang maternel en oxygène ;

- le contrôle continu de la concentration en gaz carbonique expiré lorsque la parturiente est intubée.

Le secteur de naissance a accès, y compris en urgence, à un dispositif médical permettant d'obtenir en quelques minutes la mesure du taux d'hémoglobine ou d'hématocrite.

Le secteur de naissance dispose en outre de 1 échographe, si l'activité annuelle de l'unité dépasse 1 500 accouchements par an. En dessous de ce seuil, la parturiente doit pouvoir bénéficier à proximité du secteur de naissance d'une échographie en urgence.

Si le nombre annuel d'accouchements est compris entre 500 et 1 000 accouchements, le nombre minimum de salles est de 2 pour les salles de travail et de 1 pour les salles de prétravail.

Si le nombre annuel d'accouchements est compris entre 1 001 et 1 500, le nombre minimum de salles est de 3 pour les salles de travail et de 2 pour les salles de prétravail.

Si le nombre annuel d'accouchements est compris entre 1 501 et 2 000, le nombre minimum de salles est de 4 pour les salles de travail et de 2 pour les salles de prétravail.

Si le nombre annuel d'accouchements est compris entre 2 001 et 2 500, le nombre minimum de salles est de 5 pour les salles de travail et de 3 pour les salles de prétravail.

Si le nombre annuel d'accouchements est compris entre 2 501 et 3 000, le nombre minimum de salles est de 6 pour les salles de travail et de 3 pour les salles de prétravail.

Au-dessus de 3 000 accouchements, l'unité d'obstétrique dispose d'une salle de travail et d'une salle de prétravail supplémentaire par tranche de 1 000 accouchements.

Art. 8. - Chaque salle d'intervention servant à la chirurgie obstétricale est dotée des dispositifs médicaux prévus à l'article D. 712-44 ainsi que d'au moins une table de réanimation pour les nouveau-nés.

Cette table peut être commune aux locaux d'observation et de soins immédiats aux nouveau-nés mentionnés à l'article suivant, pour les établissements dont l'activité est inférieure à 500 accouchements par an. La salle de surveillance continue postinterventionnelle ou la salle de travail pouvant en tenir lieu en application de l'article D. 712-46 est dotée des dispositifs médicaux prévus à l'article D. 712-47.

Art. 9. - Les locaux d'observation et de soins immédiats aux nouveau-nés sont dotés d'au moins 2 tables de réanimation et des dispositifs médicaux adaptés aux nouveau-nés permettant :

- le maintien de l'équilibre thermique ;

- l'aspiration et la ventilation manuelle au masque ;

- le contrôle continu de la saturation en oxygène du sang ;

- l'oxygénothérapie et le contrôle de la teneur en oxygène du mélange gazeux administré ;

- l'intubation trachéale ;

- le cathétérisme ombilical ;

- la perfusion automatisée ;

- les prélèvements pour analyses bactériologiques, hématologiques et biochimiques ainsi que le dosage de la glycémie par bandelettes réactives.

Ces locaux sont équipés des fluides à usage médical, oxygène et air médical, ainsi que du système d'aspiration par le vide.

La ventilation artificielle avec un appareil adapté au nouveau-né, permettant le contrôle continu des pressions ventilatoires, muni d'alarmes de surpression et de débranchement et permettant également le contrôle continu de la teneur en oxygène du mélange gazeux administré, est disponible rapidement.

Le secteur dispose en outre des médicaments nécessaires à la prise en charge du nouveau-né et d'au moins un incubateur. Les nouveau-nés bénéficient en tant que de besoin de la radiographie conventionnelle réalisée par un appareil mobile et de l'échographie.

Art. 10. - Les soins à effectuer dans le cadre de l'article D. 712-88 n'ont pour objectifs que de réchauffer les nouveau-nés jusqu'au retour à l'équilibre thermique normal, d'optimiser l'alimentation des enfants de petit poids, de traiter par photothérapie, d'administrer des médicaments, d'obtenir 24 heures sur 24 des examens simples ou dans les 24 heures suivant la demande des examens spécifiques, nécessaires au bilan étiologique de l'enfant et de poser un gavage ou une perfusion pour une courte période. La prise en charge de ces enfants, qui sortent en même temps que leur mère, n'excède pas la durée moyenne de séjour en maternité. Dans ce cas, l'unité d'obstétrique se dote des dispositifs médicaux adéquats.

Art. 11. - Des documents, datés, signés et régulièrement mis à jour, établis sous la responsabilité du directeur de l'établissement de santé, après avis des organes représentatifs prévus aux articles L. 714-16 à L. 714-19 pour les établissements publics ou de la conférence médicale prévue à l'article L. 715-12 ou de la commission médicale prévue à l'article L. 715-8 pour les établissements privés, fixent notamment les procédures et modalités :

- de la présence et de la disponibilité des personnels médicaux, et notamment des gardes et astreintes de ces personnels ;

- de la présence des personnels d'obstétrique en fonction des facteurs de risques et de la gravité des pathologies traitées ;

- des interventions des pédiatres en fonction des risques des accouchements ;

- de la présence des médecins anesthésistes-réanimateurs et de leur rôle dans la prise en charge néonatale en l'absence du pédiatre ;

- de la collaboration avec les médecins des autres spécialités requises par les thérapies et soins pratiqués ;

- d'obtention des produits sanguins dans le respect des dispositions de l'article 4 du présent arrêté, notamment dans le cas où le site de l'unité ne dispose pas sur place d'un centre de transfusion sanguine ;

- du transfert de la mère avant ou après l'accouchement, du transfert de l'enfant vers des unités spécialisées, du retour de l'enfant en provenance de ces unités spécialisées ;

- de toutes les autres mesures organisationnelles pouvant garantir la qualité des soins ;

- de transferts d'informations ;

- de stérilisation des matériels et dispositifs médicaux ainsi que de nettoyage, désinfection des locaux, matériels, dispositifs et linges ;

- de l'entrée et de la sortie des matériels et personnels de l'unité d'obstétrique et de l'accès aux différents locaux du secteur de naissance ;

- de l'organisation des autopsies, notamment fœtales et néonatales, réalisées dans des centres spécialisés en anatomopathologie.

Art. 12. - L'établissement garantit la qualité des soins dispensés et le respect du repos et de l'intimité des mères ainsi que la sécurité et le bien-être des nouveau-nés.

Il fait figurer, dans son règlement intérieur, les conditions de visite applicables dans le secteur d'hospitalisation et veille au respect de ces consignes par le public. Sauf si le personnel médical ou d'encadrement du secteur ne l'estime pas souhaitable, le père et les frères et sœurs du nouveau-né doivent pouvoir bénéficier d'un régime de visite le plus souple possible. Le personnel veille en outre à réduire les désagréments que les visites sont susceptibles d'occasionner pour les autres hospitalisées et leurs nouveau-nés.

En outre, l'accès auprès des enfants relevant d'affections sans gravité s'effectue dans le respect des soins. L'accès à ces enfants par des personnes autres que les parents doit être contrôlé.

Les parents et le public sont informés des conditions de visite, y compris lors des consultations prénatales.

2. L'unité de néonatologie

Art. 13. - Dans le secteur de surveillance et de soins de l'unité de néonatologie, chaque nouveau-né bénéficie à son lit des dispositifs médicaux assurant :

- le maintien de l'équilibre thermique ;

- l'aspiration et la ventilation manuelle au masque ;

- l'administration de l'air et de l'oxygène à usage médical ;

- la perfusion automatisée.

Le secteur est également doté des dispositifs médicaux nécessaires :

- à la photothérapie ;

- à la surveillance de l'hémodynamique ;

- à l'alimentation continue de suppléance ;

- à la surveillance continue de l'activité cardiorespiratoire (un dispositif pour deux lits) ;

- à l'oxygénothérapie et au contrôle de la teneur en oxygène du mélange gazeux administré (un dispositif pour trois lits) ;

- au contrôle continu de la saturation en oxygène (un dispositif pour trois lits) ;

- au prélèvement pour les examens bactériologiques, hématologiques et biochimiques.

Les nouveau-nés bénéficient également des dispositifs médicaux de l'établissement de santé permettant :

- les examens biologiques par microtechniques, disponibles 24 heures sur 24 ;

- les examens des gaz du sang ;

- la radiographie conventionnelle réalisée par un appareil mobile ;

- l'échographie du nouveau-né.

Le matériel spécifique de la zone de mise en condition avant transfert du nouveau-né est identique à celui prévu à l'article 9 du présent arrêté, y compris le dispositif médical de ventilation artificielle du nouveau-né.

Le secteur de surveillance et de soins de l'unité de néonatologie bénéficie d'une circulation et d'un traitement de l'air permettant d'éviter la propagation des infections.

Art. 14. - Si l'unité de néonatologie réalise des soins intensifs de néonatologie tels que ceux qui sont mentionnés à l'article R. 712-86-II, elle doit remplir, outre les conditions prévues à l'article D. 712-95, les conditions suivantes :

1o Etre dotée, pour chaque lit affecté aux soins intensifs, des dispositifs médicaux permettant :

- le maintien de l'équilibre thermique ;

- l'aspiration et la ventilation manuelle au masque ;

- l'administration de l'air et de l'oxygène à usage médical ;

- la perfusion automatisée ;

- la surveillance continue de l'activité cardiorespiratoire ;

- la surveillance de l'hémodynamique ;

- l'oxygénothérapie et le contrôle de la teneur en oxygène du mélange gazeux administré ;

- l'alimentation continue de suppléance ;

- les prélèvements pour les examens bactériologiques, hématologiques et biochimiques.

2o Disposer, pour trois ou moins de trois lits affectés aux soins intensifs et par tranche de trois lits, des dispositifs médicaux permettant :

- le contrôle continu de la saturation en oxygène ;

- la ventilation artificielle des premières heures effectuée par un appareil tel que décrit à l'article 9 du présent arrêté.

Une exsanguino-transfusion doit pouvoir être réalisée dans le secteur.

Les nouveau-nés hospitalisés dans des lits affectés aux soins intensifs bénéficient des dispositifs médicaux du secteur permettant la photothérapie et de ceux de l'établissement de santé permettant :

- les examens biologiques par microtechniques, disponibles 24 heures sur 24 ;

- les examens des gaz du sang ;

- la radiographie conventionnelle réalisée par un appareil mobile ;

- l'échographie du nouveau-né.

Art. 15. - Des documents, datés, signés et régulièrement mis à jour, établis suivant les mêmes modalités que les documents décrits à l'article 11 du présent arrêté fixent notamment les procédures et modalités :

- de la présence et de la disponibilité des personnels médicaux, et notamment des gardes et astreintes de ces personnels ;

- des relations entre le pédiatre et le praticien responsable de l'accouchement ;

- de la collaboration avec les médecins des autres spécialités requises par les thérapies et soins pratiqués ;

- d'obtention des produits sanguins dans le respect des dispositions de l'article 4 du présent arrêté, notamment dans le cas où le site de l'unité ne dispose pas sur place d'un centre de transfusion sanguine ;

- de toutes les autres mesures organisationnelles pouvant garantir la qualité des soins ;

- de l'entrée de l'enfant dans l'unité de néonatologie et de sa sortie de l'unité, du transfert de l'enfant vers une unité de réanimation néonatale ou une autre unité spécialisée, du retour de l'enfant de cette unité ;

- de transferts d'informations ;

- de stérilisation des matériels et dispositifs médicaux, ainsi que de nettoyage, désinfection des locaux, matériels, dispositifs et linge ;

- de l'entrée et de la sortie des matériels et personnels de l'unité ainsi que de l'accès aux différents locaux des secteurs dans lesquels les nouveau-nés séjournent ;

- d'organisation des autopsies néonatales réalisées dans des centres spécialisés en fœtopathologie.

Art. 16. - L'établissement fait figurer dans son règlement intérieur les conditions de visite applicables dans l'unité de néonatologie et veille au respect de ces consignes par le public. Dès que l'état de leur enfant le rend possible et qu'ils y sont autorisés par le corps médical, les parents peuvent demeurer auprès de lui et sont associés aux soins s'ils le souhaitent.

3. L'unité de réanimation néonatale

Art. 17. - Dans le secteur de surveillance et de soins de réanimation de l'unité de réanimation néonatale, tout nouveau-né bénéficie des systèmes spécifiques nécessaires à ses soins.

Chaque nouveau-né bénéficie à son lit des dispositifs médicaux assurant :

- le maintien de l'équilibre thermique ;

- l'aspiration et la ventilation manuelle au masque ;

- l'administration de l'air et de l'oxygène à usage médical ;

- la surveillance continue de l'hémodynamique ;

- la surveillance continue de l'activité cardiorespiratoire ;

- l'oxygénothérapie et le contrôle de la teneur en oxygène du mélange gazeux administré ;

- le contrôle continu de la saturation en oxygène ;

- la perfusion automatisée (2 dispositifs par lit) ;

- la nutrition parentérale automatisée ;

- le prélèvement pour les examens bactériologiques, hématologiques et biochimiques ;

- la ventilation artificielle de longue durée avec un appareil adapté au nouveau-né permettant le contrôle continu des débits et des pressions ventilatoires, muni d'alarmes de surpression et de débranchement et permettant également le contrôle continu de la teneur en oxygène du mélange gazeux administré.

Le nouveau-né bénéficie des dispositifs médicaux assurant la photothérapie et de ceux permettant la surveillance de la pression de l'oxygène et de la pression de l'oxyde de carbone transcutanées, à raison d'un dispositif par tranche de 3 lits de réanimation néonatale.

Une exsanguino-transfusion doit pouvoir être réalisée dans le secteur.

Le secteur de surveillance et de soins de l'unité de réanimation néonatale bénéficie d'une circulation et d'un traitement de l'air permettant d'éviter la propagation des infections.

Art. 18. - Le secteur de soins intensifs associé à l'unité de réanimation néonatale, mentionné à l'article R. 712-86-III, doit remplir, outre les conditions prévues à l'article D. 712-95, les conditions prévues à l'article 14 du présent arrêté.

Art. 19. - L'unité de réanimation néonatale est en mesure de réaliser ou de faire réaliser par une autre unité implantée sur le même site, 24 heures sur 24, y compris en urgence, dans le secteur de surveillance et de soins de réanimation néonatale, tout examen nécessité par l'état de l'enfant, notamment :

- les examens des gaz du sang et les examens biologiques par microtechniques ;

- la radiographie conventionnelle réalisée par un appareil mobile ;

- l'échographie Doppler du nouveau-né par un appareil mobile ;

- l'électro-encéphalographie ;

- l'électrocardiographie ;

- les endoscopies respiratoires et digestives du nouveau-né.

L'unité de réanimation dispose également sur place, dans l'établissement de santé ou par convention, de moyens techniques permettant de pratiquer les examens de scanographie et d'imagerie par résonance magnétique nucléaire. Lorsque la prestation est assurée par convention, elle doit l'être dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité.

Art. 20. - Des documents, datés, signés et régulièrement mis à jour, établis suivant les mêmes modalités que les documents décrits à l'article 11 du présent arrêté fixent notamment les procédures et modalités :

- de la présence et de la disponibilité des personnels médicaux, et notamment des gardes et astreintes de ces personnels ;

- des relations entre le pédiatre, le praticien responsable de l'accouchement et les autres praticiens impliqués dans la décision de transfert ;

- de la collaboration avec les médecins des autres spécialités requises par les thérapies et soins pratiqués ;

- d'obtention des produits sanguins dans le respect des dispositions de l'article 4 du présent arrêté, notamment dans le cas où le site de l'unité ne dispose pas sur place d'un centre de transfusion sanguine ;

- de l'entrée de l'enfant dans l'unité de réanimation néonatale et de sa sortie de l'unité, du transfert de l'enfant vers une unité spécialisée et du retour de l'enfant de cette unité ;

- de toutes les autres mesures organisationnelles pouvant garantir la qualité des soins ;

- de transferts d'informations ;

- d'accès aux différents locaux des secteurs dans lesquels les nouveau-nés séjournent ;

- de stérilisation des matériels et dispositifs médicaux ainsi que de nettoyage, désinfection des locaux, matériels, dispositifs et linges ;

- d'organisation des autopsies néonatales réalisées dans des centres spécialisés en fœtopathologie.

Art. 21. - L'établissement fait figurer dans son règlement intérieur les conditions de visite applicables dans l'unité de réanimation néonatale et veille au respect de ces consignes par le public. Dès que l'état de leur enfant le rend possible et qu'ils y sont autorisés par le corps médical, les parents peuvent demeurer auprès de leur enfant.

Art. 22. - Le directeur des hôpitaux et les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

## Annexe C Les autorités et les agents chargés du contrôle de l’activité

Se reporter utilement aux fiches 1.3.1 et 1.3.2 du GBPIC, avril 2012

**1. Les personnels des agences régionales de santé**

**Article L1421-1CSP**

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires contrôlent, dans le cadre de leurs compétences respectives, l'application des dispositions du présent code et, sauf dispositions spéciales contraires, des autres dispositions législatives et réglementaires relatives à la santé publique.

Ils peuvent recourir à toute personne qualifiée, désignée par l'autorité administrative dont ils dépendent. Cette personne peut les accompagner lors de leurs contrôles. Elle peut prendre connaissance de tout document ou élément nécessaires à la réalisation de sa mission ou de son expertise, y compris les données de nature médicale si ladite personne a la qualité de médecin ou de pharmacien, dans les conditions prévues à l'article L. 1421-3.

Ils peuvent procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant à d'autres services de l'Etat et de ses établissements publics. Lorsque ces personnes qualifiées ou ces agents sont des professionnels de santé, ils ne peuvent être traduits, pour des faits relevant de leur contribution à ces missions d'inspection, devant la juridiction disciplinaire de l'ordre dont ils relèvent, que par le ministre chargé de la santé, le procureur de la République ou le directeur général de l'agence régionale de santé.

Pour l'accomplissement de missions confiées par le ministre chargé de la santé, les membres de l'inspection générale des affaires sociales peuvent effectuer des contrôles en application du présent article.

Ils peuvent recourir à toute personne qualifiée, désignée par l’autorité administrative dont ils dépendent. Ils peuvent procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant à d’autres services de l’État et de ses établissements publics.

**Article R. 1421-13 CSP**

- Les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP)

« Les pharmaciens inspecteurs de santé publique participent à la conception de la politique de santé publique et sont chargés, dans les agences régionales de santé, de la mise en œuvre, de l’exécution et du contrôle de cette politique dans le domaine de leur compétence.

Ils contrôlent l’application des lois et règlements relatifs à l’exercice de la pharmacie et de la biologie médicale, aux professions de la pharmacie, aux activités et aux produits mentionnés à l’article L. 5311-1 et aux médicaments vétérinaires. […] ».

En application de l’article L. 1421-3 (3ème alinéa) du CSP, les agents ayant la qualité de pharmacien ont accès à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leurs missions relatives à l'exercice de la pharmacie et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 dans le respect de l'article 226-13 du code pénal.

**Article R. 1421-14 CSP**

- Les médecins inspecteurs de santé publique (MISP)

« Les membres du corps des médecins inspecteurs de santé publique participent à la conception, à la mise en œuvre, à l’exécution et à l’évaluation de la politique de santé publique.

Ils assurent, dans les agences régionales de santé, le contrôle de cette politique et les missions permanentes et temporaires d’inspection. Ils participent au contrôle de l’application des dispositions du présent code et des règlements pris pour son application […]

Dans l’exercice de leurs fonctions, ils veillent au respect du secret médical et des règles professionnelles. »

Le secret médical ne peut pas leur être opposé pour accéder aux données. Le second alinéa de l’article L. 1421-3 du CSP dispose, en effet, que « Les agents ayant la qualité de médecin ont accès à toutes les données médicales individuelles nécessaires à l’accomplissement de leurs missions dans le respect des dispositions de l’article 226-13 du Code pénal. »

**Article R. 1421-15 CSP**

*Les inspecteurs de l’action sanitaire et sociale (IASS)*

« Les membres du corps de l’inspection de l’action sanitaire et sociale sont chargés de la mise en œuvre des politiques sanitaires, médico-sociales et sociales relevant de l’État et des agences régionales de santé.

A ce titre, ils assurent notamment des missions :

1° d’inspection et de contrôle des établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux ;

2° de planification, de programmation et d’allocation de ressources des établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux ;

3° de pilotage, d’animation et de contrôle des dispositifs en matière de politique de santé publique, d’intégration, d’insertion et de développement social ;

4° d’évaluation des politiques publiques ;

5° de contrôle de l’application de la législation et de la gestion des organismes de protection sociale ;

6° d’animation des politiques interministérielles dans le cadre des délégations interservices.

Ils peuvent exercer des fonctions informatiques ainsi que d’expertise, de conseil et d’encadrement. »

**Article R. 1421-16 CSP**

*Les ingénieurs du génie sanitaire (IGS)*

« Les ingénieurs du génie sanitaire sont chargés de concevoir et de mettre en œuvre les mesures préventives et curatives ayant pour objet la protection de la santé des populations contre les risques liés aux milieux et modes de vie. A ce titre, ils participent notamment, dans les agences régionales de santé, à la surveillance sanitaire de l’environnement et au contrôle administratif et technique des règles d’hygiène, à la prise en compte des objectifs sanitaires dans les politiques d’aménagement et d’équipement et à la maîtrise des perturbations chroniques ou accidentelles des milieux de vie.

Ils peuvent être chargés de fonctions d’encadrement, et notamment d’un service d’études particulières, de missions temporaires ou permanentes d’inspection. »

**Article R. 1421-17 CSP**

*Les ingénieurs d’études sanitaires (IES)*

« Les ingénieurs d’études sanitaires participent à la mise en œuvre des mesures préventives et curatives ayant pour objet la protection de la santé des populations contre les risques liés aux milieux et modes de vie.

A ce titre, ils participent, dans les agences régionales de santé, à la surveillance sanitaire de l’environnement et au contrôle administratif et technique des règles d’hygiène.

Ils peuvent être chargés d’études particulières, de fonctions d’encadrement et de missions d’inspection. »

**Article R. 1421-18 CSP**

*Les techniciens sanitaires (TS)*

« Les techniciens sanitaires participent, dans les agences régionales de santé, à la surveillance sanitaire des milieux et modes de vie, aux actions de prévention menées dans ce domaine et au contrôle administratif et technique des règles d’hygiène.

Les techniciens sanitaires qui remplissent les conditions permettant l’usage professionnel du titre de diététicien peuvent en outre contribuer au contrôle de la qualité nutritionnelle de l’alimentation servie en collectivité ainsi qu’aux activités de prévention en santé publique relevant du champ de la nutrition […] ».

**2. Les inspecteurs et contrôleurs désignés par le DGARS**

En application des articles L. 1435-7 et R. 1435-10 à R. 1435-15 du code de la santé publique, le directeur général de l’ARS peut désigner, parmi les personnels de l’agence, des inspecteurs et des contrôleurs pour remplir au même titre que les agents mentionnés à l’article L. 1421-1 (corps statutaires visés ci-dessus) des missions de contrôle s’ils ont satisfait aux conditions de validation d’une formation de 120 heures prévue réglementairement.

Ces agents se répartissent en trois groupes :

des agents contractuels de l’ARS ayant des missions d’inspection-contrôle : médecins contractuels, ingénieurs contractuels, inspecteurs contractuels… ;

des agents issus de l’assurance maladie affectés en ARS et pouvant occuper des fonctions en lien avec le contrôle, médecins conseils ou cadres administratifs ;

des agents relevant de la fonction publique d’État ou hospitalière et affectés en ARS sans avoir de pouvoir propre en inspection.

Ces agents sont :

soit inspecteurs : les titulaires d’une licence ou d’un diplôme ou d’un titre classé au moins au niveau II, les directeurs de soins de la fonction publique hospitalière (conseiller technique en soins infirmiers de l’ARS), les attachés d’administration des affaires sociales, les conseillers techniques de service social des administrations de l’État, le corps interministériel des infirmières et infirmiers de l’État ;

soit contrôleurs : les titulaires du baccalauréat ou d’un diplôme ou titre classé au moins au niveau IV, les assistants de service social des administrations de l’État, les secrétaires administratifs relevant des ministères chargés des affaires sociales, les adjoints sanitaires.

Les contrôleurs exercent leurs missions sous l’autorité d’un inspecteur.

L’article R. 1435-10 du code de la santé publique indique que « Lorsqu’il désigne des inspecteurs et des contrôleurs pour exercer les missions de contrôle prévues à l’article L. 1421-1 du présent code et à l’article L. 313-13 du code de l’action sociale et des familles, le directeur général de l’agence régionale de santé précise la nature des missions susceptibles de leur être confiées. »

**3. Les inspecteurs de l’IGAS**

**Article L1421-1 CSP**

[Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires contrôlent, dans le cadre de leurs compétences respectives, l'application des dispositions du présent code et, sauf dispositions spéciales contraires, des autres dispositions législatives et réglementaires relatives à la santé publique.

Ils peuvent recourir à toute personne qualifiée, désignée par l'autorité administrative dont ils dépendent. Cette personne peut les accompagner lors de leurs contrôles. Elle peut prendre connaissance de tout document ou élément nécessaires à la réalisation de sa mission ou de son expertise, y compris les données de nature médicale si ladite personne a la qualité de médecin ou de pharmacien, dans les conditions prévues à l'article L. 1421-3.

Ils peuvent procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant à d'autres services de l'Etat et de ses établissements publics. Lorsque ces personnes qualifiées ou ces agents sont des professionnels de santé, ils ne peuvent être traduits, pour des faits relevant de leur contribution à ces missions d'inspection, devant la juridiction disciplinaire de l'ordre dont ils relèvent, que par le ministre chargé de la santé, le procureur de la République ou le directeur général de l'agence régionale de santé.]

Pour l'accomplissement de missions confiées par le ministre chargé de la santé, les membres de l'inspection générale des affaires sociales peuvent effectuer des contrôles en application du présent article.

**Article L6116-1 CSP**

L'exécution des lois et règlements qui se rapportent à la santé publique est contrôlée, à l'intérieur des établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux, par les agents mentionnés aux [articles L. 1421-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687045&dateTexte=&categorieLien=cid) et L. 1435-7 et les membres de l'inspection générale des affaires sociales.

Le président du conseil de surveillance et le directeur de l'établissement sont tenus informés des conclusions de ces contrôles, dans le respect des règles du secret professionnel et de la déontologie.

**Article L6116-2 CSP**

A l'intérieur des établissements de santé et organismes exerçant les missions d'établissement de santé et des établissements médico-sociaux, le contrôle est exercé à l'initiative du directeur général de l'agence régionale de santé sans préjudice des pouvoirs reconnus au représentant de l'Etat dans le département en application du présent code et du livre III du code de l'action sociale et des familles.

A l'intérieur des établissements sociaux, le contrôle est exercé à l'initiative du représentant de l'Etat dans le département.

Le contrôle exercé par les membres de l'inspection générale des affaires sociales l'est à l'initiative du ministre chargé de la santé ou du ministre chargé de la sécurité sociale

**Agents de contrôle ayant accès aux données médicales** voir fiche 1.5.1 « Protection des informations couvertes par le secret » issue des travaux d’actualisation de la partie 3 du guide de bonnes pratiques d’inspection-contrôle, GBPIC[[7]](#footnote-7).

**Article L1421-3 CSP**

Les agents mentionnés à l'article L. 1421-1 peuvent recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement, toute justification ou tout document nécessaire aux contrôles. Ils peuvent exiger la communication et obtenir ou prendre copie, par tout moyen et sur tout support, ou procéder à la saisie des documents de toute nature, entre quelques mains qu'ils se trouvent, propres à faciliter l'accomplissement de leur mission et la mise à leur disposition des moyens indispensables pour effectuer leurs vérifications. Pour le contrôle des opérations faisant appel à l'informatique, ils ont accès aux logiciels et aux données stockées, ainsi qu'à la restitution en clair des informations propres à faciliter l'accomplissement de leurs missions. Ils peuvent en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

Ils peuvent prélever des échantillons. Les échantillons sont analysés par un laboratoire de l'Etat, de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par un laboratoire désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé ou, lorsque le contrôle a été effectué pour le compte de l'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé, de l'Agence de la biomédecine ou de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, par le directeur général de cette agence.

Les agents ayant la qualité de médecin ont accès à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leurs missions dans le respect des dispositions de [l'article 226-13](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006070719&idArticle=LEGIARTI000006417944&dateTexte=&categorieLien=cid) du code pénal.

Les agents ayant la qualité de pharmacien ont accès à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leurs missions relatives à l'exercice de la pharmacie et aux produits mentionnés à [l'article L. 5311-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690344&dateTexte=&categorieLien=cid) dans le respect de l'article 226-13 du code pénal.

**Article L1435-6 CSP:**

L'agence régionale de santé a accès aux données nécessaires à l'exercice de ses missions contenues dans les systèmes d'information des établissements de santé et des établissements et services médico-sociaux ainsi que, dans les conditions prévues à l'article L. 1461-2, aux données des organismes d'assurance maladie et de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie. Elle a également accès, dans les conditions définies au III de l'article L. 1461-3, aux données du système national des données de santé.

L'agence régionale de santé est tenue informée par les organismes situés dans son ressort de tout projet concernant l'organisation et le fonctionnement de leurs systèmes d'information. Le directeur général de l'agence détermine, en fonction de la situation sanitaire, pour chaque établissement, service et organisme, les données utiles que celui-ci doit transmettre de façon régulière, notamment les disponibilités en lits et places. Le directeur général de l'agence décide également de la fréquence de mise à jour et de transmission des données issues des établissements de soins et des établissements et services médico-sociaux.

Les agents de l'agence régionale de santé n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'accomplissement de leurs missions. Ils sont tenus au secret professionnel. Lorsque ces données sont utilisées à des fins d'étude, elles ne comportent ni le nom, ni le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques et des précautions sont prises pour assurer la traçabilité des accès, dans le respect de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

## Annexe D : Regroupement des informations déjà disponibles sur un service soumis à un contrôle

|  |  |
| --- | --- |
| Fiche d’identification de l’établissement de santé ou du service (à adapter selon ses caractéristiques) | |
| Dénomination |  |
| Adresse |  |
| Numéro(s) FINESS |  |
| Statut |  |
| Nom et adresse de l’organisme gestionnaire |  |
| Noms et coordonnées du responsable de la direction |  |
| Autorisations |  |
| Population accueillie : caractéristiques, âge, sexe, etc. |  |
| Nombre de lits par autorisation |  |
| Effectifs budgétés autorisés (exprimés par exemple en « équivalents temps pleins » - ETP) |  |
| Demande de renouvellement d’autorisation(s) |  |
| Date de la dernière visite (conformité, contrôle, tarification…) |  |
| Commentaires sur les informations disponibles dans les dossiers de l’activité | |
| Arrêtés d’autorisations |  |
| Lettres d’informations transmises par la structure sur des modifications importantes (article L. 313-1 du CASF) |  |
| Dossiers budgétaires : arrêtés de tarification, comptes administratifs |  |
| Contrat pluriannuel d’objectifs et de moyens de l’établissement |  |
| Convention avec le réseau de périnatalité |  |
| Documents de certification (le cas échéant) |  |
| Réclamations sur la structure, suites données |  |
| Signalements d’évènements indésirables faits par la structure, suites données |  |
| Rapports de contrôle effectués sur la structure et rendu compte par la structure des suites apportées |  |
| Compte-rendu de la visite de conformité |  |
| Comptes rendus des visites faites à la structure à d’autres titres que le contrôle |  |
| Indicateurs de qualité dans la prévention et prise en charge initiale des hémorragies du post-partum immédiat (IPAQSS) |  |
| Autres documents |  |

1. Mission IGAS

## Annexe E : Principales références juridiques et administratives associées aux fonctions

**1. Gouvernance**

**1.1. Conformité aux conditions de l’autorisation**

* + 1. Régime juridique - autorisation d’activité (Cf. [annexe B](#_Annexe_B) pour le détail des articles)

Etablissements de santé publics, privés d'intérêt collectif et privés :

* Article L6111-1

Autorisation pour l’HAD :

* Article L6122-1 et Article R6122-25

Autorisation pour l’activité de gynécologie-obstétrique, néonatologie, réanimation néonatale :

* Article L6122-1 et Article R6122-25
  + 1. Missions - Personnes accueillies

**Protection et promotion de la santé maternelle et infantile** :

* Article L2111-1 CSP, modifié par [Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=B35A12C5BADFFCFCCEF3B4A0CD53E109.tpdila15v_1?cidTexte=JORFTEXT000031912641&idArticle=LEGIARTI000031916658&dateTexte=20160128)

L'Etat, les collectivités territoriales et les organismes de sécurité sociale participent, dans les conditions prévues par le présent livre, à la protection et à la promotion de la santé maternelle et infantile qui comprend notamment :

1° Des mesures de prévention médicales, psychologiques, sociales et d'éducation pour la santé en faveur des futurs parents et des enfants ;

2° Des actions d'accompagnement psychologique et social des femmes enceintes et des jeunes mères de famille, particulièrement les plus démunies ;

3° Des actions de prévention et de dépistage des handicaps des enfants de moins de six ans ainsi que de conseil aux familles pour la prise en charge de ces handicaps ;

4° La surveillance et le contrôle des établissements et services d'accueil des enfants de moins de six ans ainsi que le contrôle, la surveillance et l'accompagnement des assistants maternels mentionnés à l'article [L. 421-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006074069&idArticle=LEGIARTI000006797846&dateTexte=&categorieLien=cid) du code de l'action sociale et des familles ;

5° Des actions de prévention et d'information sur les risques pour la santé liés à des facteurs environnementaux, sur la base du concept d'exposome.

**Examens de prévention durant et après la grossesse :** Articles L2122-1 à L2122-4 CSP dont l’entretien prénatal précoce

* Article L2122-1

Toute femme enceinte bénéficie d'une surveillance médicale de la grossesse et des suites de l'accouchement qui comporte, en particulier, des examens prénatals et postnatals obligatoires pratiqués ou prescrits par un médecin ou une sage-femme. La déclaration de grossesse peut être effectuée par une sage-femme. Lorsque, à l'issue du premier examen prénatal, la sage-femme constate une situation ou des antécédents pathologiques, elle adresse la femme enceinte à un médecin.

Le nombre et la nature des examens obligatoires ainsi que les périodes au cours desquelles ils doivent intervenir sont déterminés par voie réglementaire.

A l'occasion du premier examen prénatal, après information sur les risques de contamination, un test de dépistage de l'infection par le virus de l'immuno-déficience humaine est proposé à la femme enceinte. Le médecin ou la sage-femme propose également un frottis cervico-utérin, dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Lors de cet examen, le médecin ou la sage-femme propose à la femme enceinte un entretien prénatal précoce dont l'objet est de permettre au professionnel d'évaluer avec elle ses besoins en termes d'accompagnement au cours de la grossesse.

* Article L2122-2

Toute femme enceinte est pourvue gratuitement, lors du premier examen prénatal, d'un carnet de grossesse. Un arrêté interministériel détermine le modèle et le mode d'utilisation de ce carnet où sont mentionnés obligatoirement les résultats des examens prescrits en application de l'article L. 2122-1 et où sont également notées, au fur et à mesure, toutes les constatations importantes concernant le déroulement de la grossesse et la santé de la future mère.

Le carnet appartient à la future mère. Celle-ci doit être informée que nul ne peut en exiger la communication et que toute personne appelée, de par sa fonction, à prendre connaissance des renseignements qui y sont inscrits est soumise au secret professionnel.

A la demande du père putatif, le médecin peut rendre compte à celui-ci de l'état de santé de la future mère, dans le respect des règles de la déontologie médicale.

* Article L2122-3

Chaque fois que l'examen de la future mère ou les antécédents familiaux le rendent nécessaire, il est également procédé à un examen médical du futur père accompagné, le cas échéant, des analyses et examens complémentaires appropriés.

* Article L2122-4

Les organismes et services chargés du versement des prestations familiales sont tenus de transmettre sous huitaine au médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile l'attestation de passation de premier examen médical prénatal de leurs allocataires.

La transmission de cette information se fait dans le respect du secret professionnel.

* Article L2122-5

Sauf disposition contraire, les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

**Examens médicaux obligatoires : Articles R2122-1 à R2122-3 CSP**

* Article R2122-1

Les examens médicaux obligatoires des femmes enceintes prévus à [l'article L. 2122-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687381&dateTexte=&categorieLien=cid) sont au nombre de sept pour une grossesse évoluant jusqu'à son terme.

Le premier examen médical prénatal doit avoir lieu avant la fin du troisième mois de grossesse. Les autres examens doivent avoir une périodicité mensuelle à partir du premier jour du quatrième mois et jusqu'à l'accouchement.

* Article R2122-2

Chaque examen doit comporter un examen clinique, une recherche de l'albuminurie et de la glycosurie.

De plus sont effectués :

1° Lors du premier examen prénatal :

a) En cas de première grossesse, une détermination des groupes sanguins (A, B, O, phénotypes rhésus complet et Kell) si la patiente ne possède pas de carte de groupe sanguin complète (deux déterminations) ;

b) Dans tous les cas, les dépistages de la syphilis, de la rubéole et de la toxoplasmose en l'absence de résultats écrits permettant de considérer l'immunité comme acquise, ainsi que la recherche d'anticorps irréguliers, à l'exclusion des anticorps dirigés contre les antigènes A et B ; si la recherche est positive, l'identification et le titrage des anticorps sont obligatoires ;

2° Au cours du quatrième examen prénatal (sixième mois de grossesse), un dépistage de l'antigène HBs, une numération globulaire, et chez les femmes à rhésus négatif ou précédemment transfusées, la recherche d'anticorps irréguliers, à l'exclusion des anticorps dirigés contre les antigènes A et B ; si la recherche est positive, l'identification et le titrage des anticorps sont obligatoires ;

3° Au cours du sixième ou du septième examen prénatal (huitième ou neuvième mois de grossesse), une deuxième détermination du groupe sanguin A, B, O, rhésus standard si nécessaire ;

4° Au cours des sixième et septième examens prénatals (huitième et neuvième mois de grossesse), chez les femmes à rhésus négatif ou précédemment transfusées, la recherche d'anticorps irréguliers, à l'exclusion des anticorps dirigés contre les antigènes A et B ; si la recherche est positive, l'identification et le titrage des anticorps sont obligatoires.

En outre, la sérologie toxoplasmique est répétée chaque mois à partir du deuxième examen prénatal si l'immunité n'est pas acquise.

* Article R2122-3

Un examen médical postnatal doit être obligatoirement effectué dans les huit semaines qui suivent l'accouchement.

**Accès au diagnostic prénatal :** Articles L2131-1, L2131-2, L2131-3 et L2131-5 ; Articles R2131-1 à R2131-9, en particulier :

* Article L2131-1 modifié par [Loi n°2016-87 du 2 février 2016 - art. 5](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=5B8AE58CBCA59A1DFFFC0353A7AA21F1.tpdila19v_2?cidTexte=JORFTEXT000031970253&idArticle=LEGIARTI000031971130&dateTexte=20160204)

I. - Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.

II. - Toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et adaptée à sa situation sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse.

III. - Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.

En cas de risque avéré, la femme enceinte et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple sont pris en charge par un médecin et, le cas échéant ou à sa demande, orientés vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille leur est proposée.

IV. - En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, au cours d'une consultation adaptée à l'affection recherchée.

V. - Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV du présent article, le consentement prévu au quatrième alinéa de [l'article L. 1111-4](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000031972276&dateTexte=&categorieLien=id) est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens. La liste de ces examens est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au regard notamment de leurs risques pour la femme enceinte, l'embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus.

VI. - Préalablement au recueil du consentement mentionné au V et à la réalisation des examens mentionnés aux II et IV, la femme enceinte reçoit, sauf opposition de sa part dûment mentionnée par le médecin ou la sage-femme dans le dossier médical, une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens.

En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est précisé en particulier que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.

VII. - Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, autorisés selon les modalités prévues au titre II du livre Ier de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues au chapitre Ier du titre II du livre II de la même partie. Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.

VIII. - La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, mentionnés au III, dans des organismes et établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif est autorisée par l'Agence de la biomédecine.

* Article R2131-1 modifié par [Décret n°2014-32 du 14 janvier 2014 - art. 1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=5B8AE58CBCA59A1DFFFC0353A7AA21F1.tpdila19v_2?cidTexte=JORFTEXT000028467928&idArticle=LEGIARTI000028468460&dateTexte=20140117)

I. Les examens de biologie médicale ou d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse, mentionnés au II de l'article [L. 2131-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687390&dateTexte=&categorieLien=cid) comprennent :

1° Les examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels ;

2° L'échographie obstétricale et fœtale au sens du 1° du III du présent article.

II. Les examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique mentionnés au IV de l'article L. 2131-1 comprennent :

1° Les examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliquées à la cytogénétique ;

2° Les examens de génétique moléculaire ;

3° Les examens de biochimie fœtale à visée diagnostique ;

4° Les examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses ;

5° L'échographie obstétricale et fœtale au sens du 2° du III du présent article ;

6° Les autres techniques d'imagerie fœtale à visée diagnostique.

III. L’échographie obstétricale et fœtale s'entend des examens d'imagerie par ultrasons à des fins médicales effectués dans le cadre de la grossesse.

Pour l'application du présent chapitre, l'échographie obstétricale et fœtale comprend, en fonction des indications et du contenu de l'examen :

1° L'échographie obstétricale et fœtale qui permet d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou la surveillance de la grossesse,

2° L'échographie obstétricale et fœtale à visée diagnostique effectuée en raison d'un risque avéré d'anomalie fœtale, y compris l'échographie obstétricale et fœtale limitée à une partie de l'anatomie ou de la biométrie du fœtus et de ses annexes.

IV. Les appareils échographiques destinés à la réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal doivent satisfaire aux exigences essentielles de sécurité qui leur sont applicables et être utilisés dans des conditions qui ne compromettent pas la sécurité et la santé des patients ou d'une autre personne. Le ministre chargé de la santé fixe par arrêté pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en tant que de besoin, les conditions d'utilisation de ces appareils.

V. La médecine fœtale s'entend de la prise en charge adaptée ou des traitements apportés au fœtus en cas de pathologie.

* Article R2131-2 modifié par [Décret n°2014-32 du 14 janvier 2014 - art. 1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=5B8AE58CBCA59A1DFFFC0353A7AA21F1.tpdila19v_2?cidTexte=JORFTEXT000028467928&idArticle=LEGIARTI000028468460&dateTexte=20140117)

I. Lors du premier examen médical mentionné au second alinéa de l'article [R. 2122-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006911197&dateTexte=&categorieLien=cid) ou, à défaut, au cours d'une autre consultation médicale, toute femme enceinte est informée par le médecin ou la sage-femme de la possibilité d'effectuer, à sa demande, un ou plusieurs des examens mentionnés au I de l'article [R. 2131-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006911224&dateTexte=&categorieLien=cid).

Sauf opposition de la femme enceinte, celle-ci reçoit une information claire, adaptée à sa situation personnelle, qui porte sur les objectifs des examens, les résultats susceptibles d'être obtenus, leurs modalités, leurs éventuelles contraintes, risques, limites et leur caractère non obligatoire.

Le médecin ou la sage-femme établit une attestation, cosignée par la femme enceinte, certifiant que les informations susvisées lui ont été fournies ou que celle-ci n'a pas souhaité recevoir de telles informations.

Lorsqu'elle demande à bénéficier de ces examens, son consentement est recueilli par écrit. Concernant les examens échographiques, la femme enceinte donne, avant la réalisation du premier examen, son consentement écrit pour l'ensemble des examens échographiques relevant du 1° du III de l'article R. 2131-1 qui seront réalisés durant la grossesse. Le consentement est révocable à tout moment selon les mêmes formes.

II. En cas de risque avéré, le médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, peut, au cours d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée, informer la femme enceinte de la possibilité d'effectuer, à sa demande, un ou plusieurs des examens mentionnés au II de l'article R. 2131-1.

Sauf opposition de la femme enceinte, celle-ci reçoit une information claire, adaptée à sa situation personnelle, qui porte sur les objectifs des examens, les résultats susceptibles d'être obtenus, leurs modalités, leurs éventuelles contraintes, risques, limites et leur caractère non obligatoire. Le médecin délivre également une information portant sur les caractéristiques de l'affection recherchée, les moyens de la détecter, les possibilités de médecine fœtale et, le cas échéant, de traitement ou de prise en charge à partir de la naissance. Le médecin propose de mettre à disposition de la femme enceinte la liste d'associations mentionnée au III de l'article [L. 2131-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687390&dateTexte=&categorieLien=cid).

Le médecin établit une attestation, cosignée par la femme enceinte, certifiant que les informations susvisées lui ont été fournies ou que celle-ci n'a pas souhaité recevoir de telles informations.

Lorsqu'elle demande à bénéficier de ces examens, son consentement est recueilli par écrit. Concernant les examens échographiques, la femme enceinte donne, avant la réalisation du premier examen, son consentement écrit pour l'ensemble des examens échographiques relatifs à l'affection suspectée et relevant du 2° du III de l'article R. 2131-1 réalisés durant la grossesse. Le consentement est révocable à tout moment selon les mêmes formes.

III. L’attestation mentionnant soit le refus d'être informé soit que l'information claire et complète a été délivrée et, le cas échéant, le consentement écrit de la femme enceinte à réaliser les examens mentionnés au I et au II de l'article R. 2131-1 est recueilli sur un formulaire conforme à des modèles fixés par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence de la biomédecine. L'original de cette attestation et, le cas échéant, du consentement écrit est conservé dans le dossier médical. Une copie de ce document et une copie de l'attestation sont remises à la femme enceinte et au praticien qui effectue les examens.

**Conditions d’implantation relatives à l'obstétrique, à la néonatologie et à la réanimation néonatale :** articles R6123-39 à R6123-53 CSP, en particulier

* Article R6123-39

Les établissements assurant la prise en charge des femmes enceintes et des nouveau-nés comprennent, sur le même site, soit une unité d'obstétrique, soit une unité d'obstétrique et une unité de néonatologie, soit une unité d'obstétrique, une unité de néonatologie et une unité de réanimation néonatale.

* Article R6123-40

Afin de contribuer à l'amélioration de la sécurité de la grossesse, de la naissance et de l'environnement périnatal de la mère et de l'enfant, les établissements de santé pratiquant l'obstétrique :

1° Participent à la prise en charge des grossesses et à l'identification, en cours de grossesse, des facteurs de risques pour la mère et pour l'enfant, afin d'orienter la mère avant l'accouchement vers une structure adaptée ;

2° Assurent l'accouchement et les soins de la mère et du nouveau-né, ainsi que les actes de chirurgie abdomino-pelvienne liés à la grossesse ou à l'accouchement, dans des conditions visant à réduire les risques et permettant de faire face aux conséquences de leur éventuelle survenance ;

3° Assurent le suivi postnatal immédiat de la mère et de l'enfant dans des conditions médicales, psychologiques et sociales appropriées.

* Article R6123-41

La néonatologie a pour objet la surveillance et les soins spécialisés des nouveau-nés à risques et de ceux dont l'état s'est dégradé après la naissance.

* Article R6123-42

La réanimation néonatale a pour objet la surveillance et les soins spécialisés des nouveau-nés présentant des détresses graves ou des risques vitaux.

* Article R6123-43

L'unité d'obstétrique assure, tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, les accouchements ainsi que les actes de chirurgie abdomino-pelvienne liés à la grossesse, à l'accouchement et à la délivrance. Elle participe également au dépistage des facteurs de risques durant la grossesse, notamment dans le cadre des consultations prénatales. Elle assure les soins suivant l'accouchement pour la mère et les enfants nouveau-nés dont la naissance est intervenue dans l'établissement. Si l'établissement dans lequel est né l'enfant ne peut assurer sa prise en charge adaptée, il organise son transfert vers un autre établissement apte à délivrer les soins appropriés.

* Article R6123-46

Seuls les établissements de santé dispensant les soins mentionnés au a du 1° de l'article L. 6111-2 peuvent être autorisés, en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-2, à exercer les activités de soins relatives à l'obstétrique, à la néonatologie et à la réanimation néonatale.

* Article R6123-47

L'obstétrique s'exerce dans des installations autorisées en gynécologie-obstétrique.

Lorsqu'un établissement ayant une unité d'obstétrique ne dispose pas d'une unité de réanimation d'adultes, il passe une convention, soumise à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé, avec un établissement comportant une telle unité. Tout établissement de santé pratiquant l'obstétrique et traitant des grossesses à hauts risques maternels identifiés dispose d'une unité de réanimation d'adultes permettant d'y accueillir la mère en cas d'urgence et d'une unité de réanimation néonatale.

* Article R6123-50

L'autorisation d'obstétrique ne peut être accordée ou renouvelée, en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-2 que si l'établissement justifie d'une activité minimale annuelle constatée, ou prévisionnelle en cas de demande de création, de 300 accouchements.

Toutefois, elle peut exceptionnellement être accordée à titre dérogatoire lorsque l'éloignement des établissements pratiquant l'obstétrique impose des temps de trajet excessifs à une partie significative de la population.

Les établissements qui ne sont plus autorisés à pratiquer l'obstétrique peuvent continuer à exercer des activités prénatales et postnatales sous l'appellation de centre périnatal de proximité, en bénéficiant par convention du concours d'un établissement de santé pratiquant l'obstétrique.

Le centre périnatal de proximité peut assurer les consultations prénatales et postnatales, les cours de préparation à la naissance, l'enseignement des soins aux nouveau-nés et les consultations de planification familiale. La convention avec l'établissement de santé permet la mise à disposition du centre périnatal de proximité de sages-femmes et d'au moins un gynécologue-obstétricien ; elle est soumise à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé.

* Article R6123-52

Lorsqu'un établissement ne disposant pas des trois unités mentionnées à l'article R. 6123-39 n'adhère pas à un réseau de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé invite l'établissement à passer convention avec un ou plusieurs établissements de santé possédant les unités dont il ne dispose pas, afin d'assurer l'orientation des femmes enceintes, d'organiser les transferts, éventuellement en urgence, des mères et des nouveau-nés entre ces établissements et de préciser les transmissions d'informations.

Ces conventions sont établies et signées par les représentants des établissements après avis des organes représentatifs mentionnés aux articles L. 6144-1 et L. 6144-3, après avis de la commission médicale prévue à l'article L. 6161-8 ou avis de la conférence médicale prévue à l'article L. 6161-2. Elles sont soumises à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé et n'entrent en vigueur qu'après cette approbation.

**Conditions techniques de fonctionnement relatives à l'obstétrique, à la néonatologie et à la réanimation néonatale : a**rticles D6124-35 à D6124-63, en particulier

* **Article D6124-35**

«L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'obstétrique met en place une organisation permettant :

« 1° De fournir aux femmes enceintes des informations sur le déroulement de l'accouchement, ses suites et l'organisation des soins ;

« 2°D'assurer une préparation à la naissance et d'effectuer des visites du secteur de naissance (ou bloc obstétrical) pour les patientes qui le souhaitent ;

« 3° D'assurer au début du dernier trimestre de la grossesse une consultation par un gynécologue-obstétricien ou une sage-femme de l'unité qui effectuera l'accouchement et de faire réaliser la consultation pré-anesthésique prévue à l'article D 6124-92 par un anesthésiste-réanimateur de l'établissement ;

« 4° De faire bénéficier les consultantes, y compris en urgence, d'examens d'imagerie par ultrasons

**Article D6124-42**

L'organisation et les moyens des locaux d'observation et de soins immédiats aux nouveau-nés permettent de prodiguer les premiers soins nécessaires à l'enfant et de faire face immédiatement aux détresses graves éventuelles du nouveau-né.

« La préparation médicale au transport des enfants, dont l'état nécessite le transfert vers des unités spécialisées, internes ou externes à l'établissement de santé, est assurée dans ces locaux.

* **Article D6124-43**

L'établissement assure la réalisation des examens de laboratoire et d'imagerie nécessaires pour la mère et pour le nouveau-né, y compris en urgence.

« Les établissements ne disposant pas en propre de laboratoire passent avec un laboratoire une convention prévoyant la réalisation et la transmission des résultats à tout instant, dans des conditions et des délais garantissant la qualité de la prise en charge.

* **Article D6124-48**

Afin de privilégier la relation mère-enfant, les soins de courte durée aux enfants nés dans l'unité d'obstétrique et qui sont atteints d'affections sans gravité ne nécessitant pas une hospitalisation en unité de néonatologie peuvent être réalisés dans le secteur d'hospitalisation dès lors que les conditions définies au présent article sont remplies.

« Ces nouveau-nés doivent, en tant que de besoin, pouvoir être isolés des nouveau-nés bien portants, traités et surveillés en permanence dans un local de regroupement ou, lorsqu'elle est individuelle et aménagée à cet effet, dans la chambre de leur mère.

« De plus, le pédiatre est disponible sur appel, 24 heures sur 24, et assure une visite quotidienne. Au minimum, une sage-femme ou un infirmier diplômé d'Etat, spécialisé en puériculture ou expérimenté en néonatologie, est présent tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, auprès des enfants, quand des nouveau-nés atteints de ces affections sont présents dans l'unité.

* + 1. Conditions techniques de fonctionnement

**Normes minimales applicables aux consultations prénatales :** articles R2122-4 à R2122-17 CSP

* Article R2122-4

L'organisation générale, le personnel, le matériel et tous les services d'une consultation prénatale doivent être adaptés au nombre maximum de femmes enceintes pouvant y être normalement examinées au cours d'une même séance.

* Article R2122-5

Les locaux doivent comporter partout un sol imperméable ou revêtu de substances permettant le lavage fréquent. Les murs et les cloisons sont enduits d'une peinture lavable.

Les locaux sont nettoyés et aérés après chaque consultation.

Le lavage complet des locaux doit être effectué au moins une fois tous les quinze jours.

* Article R2122-6

L'aération doit être permanente et conçue de manière à fonctionner en toutes saisons sans occasionner de gêne aux consultantes.

La température minimum des locaux ne doit jamais être inférieure à 18°.

* Article R2122-7

L'établissement doit disposer d'eau potable. L'évacuation des eaux usées doit être assurée conformément aux règles d'hygiène. Les toilettes et les cabinets, en nombre suffisant, doivent être aérés et ventilés.

* Article R2122-8

Contre le risque d'incendie, la consultation prénatale doit disposer :

1° De postes d'eau ;

2° D'extincteurs en nombre suffisant ;

3° D'un moyen d'appel rapide à la caserne des pompiers la plus proche. La construction et l 'aménagement des locaux doivent permettre leur prompte évacuation en cas de sinistre.

* Article R2122-9

Chaque consultation prénatale doit posséder au moins :

1° Un bureau médical pourvu du matériel nécessaire à l'examen correct des consultantes et comportant notamment une table gynécologique.

Deux déshabilloirs au moins doivent être annexés à ce bureau et disposés de manière que les consultantes accèdent directement dans le bureau ;

2° Une salle spéciale dans laquelle une sage-femme ou un infirmier ou une infirmière recueille les urines des consultantes et en effectue l'analyse (recherche du sucre et de l'albumine) ;

3° Une salle de stérilisation ou au moins une étuve sèche et des armoires pour conserver les instruments et objets de pansements ;

4° Une réserve de pharmacie avec placards fermant à clé pour les toxiques ;

5° Une salle d'attente spacieuse et contenant un nombre de sièges proportionné au nombre de consultantes pouvant être admises à chaque consultation. A cette salle est annexé un bureau pour la personne chargée d'accueillir et de renseigner les consultantes ;

6° Un fichier médical et social. Chaque consultante doit posséder une fiche médicale régulièrement mise à jour sur laquelle figure notamment un relevé des examens pratiqués et des traitements prescrits. Le personnel médical a seul qualité pour consulter ces fiches.

De plus, l'aménagement d'une consultation prénatale doit comprendre dans toute la mesure du possible :

- une pièce spéciale où sont effectuées les prises de sang ;

- une installation radiophotographique.

Les consultations prénatales importantes qui ne possèdent pas d'installation radiologique doivent pouvoir recourir à une installation située à proximité.

* Article R2122-10

Le fonctionnement technique de la consultation prénatale est placé sous la responsabilité d'un médecin.

* Article R2122-11

Les médecins attachés aux consultations prénatales doivent être agréés par le médecin responsable du service de protection maternelle et infantile.

Le médecin agréé assure en personne la consultation et, sauf le cas de congé annuel ou de maladie, ne peut se faire remplacer qu'à titre exceptionnel ; le remplacement doit toujours être confié à une personne remplissant les conditions exigées par la loi.

Il doit avoir, dans la pratique des examens collectifs, le même respect de la personne humaine que dans l'exercice de la clientèle privée ; il doit, en conséquence, procéder toujours à l'examen individuel des consultantes et consacrer un temps suffisant à chacune d'elles.

Le médecin signe lui-même les certificats, les feuilles de maladie ainsi que les ordonnances ; en aucun cas, il ne peut déléguer sa signature.

Il lui est interdit d'user de ses fonctions pour augmenter sa clientèle privée. S'il remet une ordonnance à une consultante du dispensaire, cette ordonnance doit porter son nom, sa fonction, l'adresse du dispensaire et sa propre signature ; en aucun cas ne doit être mentionnée l'adresse de son cabinet personnel de consultation.

Il ne doit avoir aucun rapport financier avec les consultantes.

La consultation prénatale, dans toute la mesure du possible, met simultanément à la disposition des consultantes un accoucheur et un praticien de médecine générale.

* Article R2122-12

Toute consultation prénatale doit s'attacher les services d'au moins un infirmier ou une infirmière ou une sage-femme, qui peut être secondé par un ou plusieurs infirmiers, infirmières ou sages-femmes. Dans la limite des lois et règlements en vigueur, des infirmiers ou infirmières ou sages-femmes stagiaires peuvent être autorisés.

Les infirmiers, les infirmières et les sages-femmes ne doivent avoir aucun rapport financier avec les consultantes.

* Article R2122-13

Le service social est assuré par une assistante sociale. Si l'importance de la consultation ne justifie pas la participation d'une assistante sociale à plein temps, le service social peut être assuré par une assistante sociale déléguée par un organisme de service social.

* Article R2122-14

Dans toute consultation prénatale, une personne qualifiée se trouve en permanence durant les heures d'ouverture pour coordonner l'activité des différents services, répondre aux demandes de renseignements, recevoir éventuellement les doléances et, d'une manière générale, assurer les rapports avec l'extérieur. Cette personne ne peut être l'infirmier ou l'infirmière responsable.

* Article R2122-15

Tout le personnel de l'établissement est tenu d'observer les règles du secret médical et les fiches de la consultation doivent être mises, sous la responsabilité du médecin responsable, à l'abri de toute indiscrétion.

* Article R2122-16

Avant son entrée en fonctions, tout membre du personnel doit être soumis à un examen général médical comportant notamment :

- une radiophotographie pulmonaire à moins qu'un cliché datant de moins de deux mois ne puisse être fourni ;

- une épreuve cutanée à la tuberculine.

En outre, les agents sont tenus de subir chaque année un examen clinique à la suite duquel le médecin du travail peut prescrire les investigations complémentaires qu'il juge nécessaires.

* Article R2122-17

L'observation des conditions de la présente section est exigée de toute consultation qui n'a pas lieu dans le cabinet personnel d'un médecin praticien.

**Organisation du diagnostic prénatal :** articles L2131-1, L2131-2, L2131-3 et L2131-5 ; articles R2131-1 à R2131-9, en particulier :

* Article L2131-1 modifié par [Loi n°2016-87 du 2 février 2016 - art. 5](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=5B8AE58CBCA59A1DFFFC0353A7AA21F1.tpdila19v_2?cidTexte=JORFTEXT000031970253&idArticle=LEGIARTI000031971130&dateTexte=20160204)

I. - Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.

II. - Toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et adaptée à sa situation sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse.

III. - Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.

En cas de risque avéré, la femme enceinte et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple sont pris en charge par un médecin et, le cas échéant ou à sa demande, orientés vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille leur est proposée.

IV. - En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, au cours d'une consultation adaptée à l'affection recherchée.

V. - Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV du présent article, le consentement prévu au quatrième alinéa de [l'article L. 1111-4](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000031972276&dateTexte=&categorieLien=id) est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens. La liste de ces examens est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au regard notamment de leurs risques pour la femme enceinte, l'embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus.

VI. - Préalablement au recueil du consentement mentionné au V et à la réalisation des examens mentionnés aux II et IV, la femme enceinte reçoit, sauf opposition de sa part dûment mentionnée par le médecin ou la sage-femme dans le dossier médical, une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens.

En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est précisé en particulier que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.

VII. - Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, autorisés selon les modalités prévues au titre II du livre Ier de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues au chapitre Ier du titre II du livre II de la même partie. Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.

VIII. - La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, mentionnés au III, dans des organismes et établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif est autorisée par l'Agence de la biomédecine.

* Article L2131-2 modifié par [Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 23](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=5B8AE58CBCA59A1DFFFC0353A7AA21F1.tpdila19v_2?cidTexte=JORFTEXT000024323102&idArticle=LEGIARTI000024323983&dateTexte=20110709)

Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal, tout centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal est tenu de présenter à l'agence régionale de santé et à l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1 un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

* Article L2131-3 modifié par [Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 23](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=5B8AE58CBCA59A1DFFFC0353A7AA21F1.tpdila19v_2?cidTexte=JORFTEXT000024323102&idArticle=LEGIARTI000024323983&dateTexte=20110709)

Toute violation constatée dans un établissement ou un laboratoire, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires applicables au diagnostic prénatal entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues à l'article L. 2131-1.

Le retrait de l'autorisation d'un établissement ou d'un laboratoire est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats est insuffisant.

Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement ou au laboratoire concerné et précisant les griefs. En cas de violation grave des dispositions du présent titre, l'autorisation peut être suspendue sans délai à titre conservatoire.

* Article L2131-5 modifié par [Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 21](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=5B8AE58CBCA59A1DFFFC0353A7AA21F1.tpdila19v_2?cidTexte=JORFTEXT000024323102&idArticle=LEGIARTI000024323979&dateTexte=20110709) modifié par [Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 23](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=5B8AE58CBCA59A1DFFFC0353A7AA21F1.tpdila19v_2?cidTexte=JORFTEXT000024323102&idArticle=LEGIARTI000024323983&dateTexte=20110709)

Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

1° Les missions, le rôle auprès des autres intervenants en matière de diagnostic prénatal et les conditions de création et d'autorisation des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal prévus à [l'article L. 2131-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687390&dateTexte=&categorieLien=cid) ;

2° La nature des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal et les conditions dans lesquelles ils peuvent être pratiquées dans les établissements publics de santé et les laboratoires de biologie médicale autorisés ;

3° Les conditions dans lesquelles le diagnostic préimplantatoire peut être réalisé dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet

* Article R2131-1 modifié par [Décret n°2014-32 du 14 janvier 2014 - art. 1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=5B8AE58CBCA59A1DFFFC0353A7AA21F1.tpdila19v_2?cidTexte=JORFTEXT000028467928&idArticle=LEGIARTI000028468460&dateTexte=20140117)

I. Les examens de biologie médicale ou d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse, mentionnés au II de l'article [L. 2131-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687390&dateTexte=&categorieLien=cid) comprennent :

1° Les examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels ;

2° L'échographie obstétricale et fœtale au sens du 1° du III du présent article.

II. Les examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique mentionnés au IV de l'article L. 2131-1 comprennent :

1° Les examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliquées à la cytogénétique ;

2° Les examens de génétique moléculaire ;

3° Les examens de biochimie fœtale à visée diagnostique ;

4° Les examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses ;

5° L'échographie obstétricale et fœtale au sens du 2° du III du présent article ;

6° Les autres techniques d'imagerie fœtale à visée diagnostique.

III. L’échographie obstétricale et fœtale s'entend des examens d'imagerie par ultrasons à des fins médicales effectués dans le cadre de la grossesse.

Pour l'application du présent chapitre, l'échographie obstétricale et fœtale comprend, en fonction des indications et du contenu de l'examen :

1° L'échographie obstétricale et fœtale qui permet d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou la surveillance de la grossesse,

2° L'échographie obstétricale et fœtale à visée diagnostique effectuée en raison d'un risque avéré d'anomalie fœtale, y compris l'échographie obstétricale et fœtale limitée à une partie de l'anatomie ou de la biométrie du fœtus et de ses annexes.

IV. Les appareils échographiques destinés à la réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal doivent satisfaire aux exigences essentielles de sécurité qui leur sont applicables et être utilisés dans des conditions qui ne compromettent pas la sécurité et la santé des patients ou d'une autre personne. Le ministre chargé de la santé fixe par arrêté pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en tant que de besoin, les conditions d'utilisation de ces appareils.

V. La médecine fœtale s'entend de la prise en charge adaptée ou des traitements apportés au fœtus en cas de pathologie.

* Article R2131-2 modifié par [Décret n°2014-32 du 14 janvier 2014 - art. 1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=5B8AE58CBCA59A1DFFFC0353A7AA21F1.tpdila19v_2?cidTexte=JORFTEXT000028467928&idArticle=LEGIARTI000028468460&dateTexte=20140117)

I. Lors du premier examen médical mentionné au second alinéa de l'article [R. 2122-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006911197&dateTexte=&categorieLien=cid) ou, à défaut, au cours d'une autre consultation médicale, toute femme enceinte est informée par le médecin ou la sage-femme de la possibilité d'effectuer, à sa demande, un ou plusieurs des examens mentionnés au I de l'article [R. 2131-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006911224&dateTexte=&categorieLien=cid).

Sauf opposition de la femme enceinte, celle-ci reçoit une information claire, adaptée à sa situation personnelle, qui porte sur les objectifs des examens, les résultats susceptibles d'être obtenus, leurs modalités, leurs éventuelles contraintes, risques, limites et leur caractère non obligatoire.

Le médecin ou la sage-femme établit une attestation, cosignée par la femme enceinte, certifiant que les informations susvisées lui ont été fournies ou que celle-ci n'a pas souhaité recevoir de telles informations.

Lorsqu'elle demande à bénéficier de ces examens, son consentement est recueilli par écrit. Concernant les examens échographiques, la femme enceinte donne, avant la réalisation du premier examen, son consentement écrit pour l'ensemble des examens échographiques relevant du 1° du III de l'article R. 2131-1 qui seront réalisés durant la grossesse. Le consentement est révocable à tout moment selon les mêmes formes.

II. En cas de risque avéré, le médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, peut, au cours d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée, informer la femme enceinte de la possibilité d'effectuer, à sa demande, un ou plusieurs des examens mentionnés au II de l'article R. 2131-1.

Sauf opposition de la femme enceinte, celle-ci reçoit une information claire, adaptée à sa situation personnelle, qui porte sur les objectifs des examens, les résultats susceptibles d'être obtenus, leurs modalités, leurs éventuelles contraintes, risques, limites et leur caractère non obligatoire. Le médecin délivre également une information portant sur les caractéristiques de l'affection recherchée, les moyens de la détecter, les possibilités de médecine fœtale et, le cas échéant, de traitement ou de prise en charge à partir de la naissance. Le médecin propose de mettre à disposition de la femme enceinte la liste d'associations mentionnée au III de l'article [L. 2131-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687390&dateTexte=&categorieLien=cid).

Le médecin établit une attestation, cosignée par la femme enceinte, certifiant que les informations susvisées lui ont été fournies ou que celle-ci n'a pas souhaité recevoir de telles informations.

Lorsqu'elle demande à bénéficier de ces examens, son consentement est recueilli par écrit. Concernant les examens échographiques, la femme enceinte donne, avant la réalisation du premier examen, son consentement écrit pour l'ensemble des examens échographiques relatifs à l'affection suspectée et relevant du 2° du III de l'article R. 2131-1 réalisés durant la grossesse. Le consentement est révocable à tout moment selon les mêmes formes.

III. L’attestation mentionnant soit le refus d'être informé soit que l'information claire et complète a été délivrée et, le cas échéant, le consentement écrit de la femme enceinte à réaliser les examens mentionnés au I et au II de l'article R. 2131-1 est recueilli sur un formulaire conforme à des modèles fixés par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence de la biomédecine. L'original de cette attestation et, le cas échéant, du consentement écrit est conservé dans le dossier médical. Une copie de ce document et une copie de l'attestation sont remises à la femme enceinte et au praticien qui effectue les examens.

* Article R2131-2-3 créé par [Décret n°2016-545 du 3 mai 2016 - art. 1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=5B8AE58CBCA59A1DFFFC0353A7AA21F1.tpdila19v_2?cidTexte=JORFTEXT000032490386&idArticle=LEGIARTI000032491835&dateTexte=20160505)

Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les conditions dans lesquelles :

1° A des fins d'évaluation du risque mentionné au premier alinéa du I de l'article [R. 2131-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006911224&dateTexte=&categorieLien=cid), les médecins ou les sages-femmes effectuant les examens mentionnés au 2° du I de cet article transmettent aux biologistes médicaux effectuant les examens prévus au 1° du I du même article les données nécessaires pour le calcul de risque ;

2° A des fins de contrôle de qualité des examens mentionnés au II de l'article [R. 2131-2-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000028468885&dateTexte=&categorieLien=cid) et d'évaluation de leurs résultats :

a) Les praticiens effectuant les examens mentionnés au 1° du II de l'article R. 2131-1 transmettent aux biologistes médicaux mentionnés au 1° du présent article les données utiles à l'évaluation et au contrôle de qualité ;

b) Les biologistes médicaux mentionnés au 1° du présent article transmettent à l'Agence de la biomédecine les données anonymisées dont ils sont détenteurs ou destinataires en vue de l'exercice par l'agence de sa mission d'évaluation du diagnostic prénatal ;

c) L'Agence de la biomédecine transmet aux organismes intervenant dans le processus de contrôle de qualité les données qu'elle reçoit en application de l'alinéa précédent ;

d) La Haute Autorité de santé définit avec les professionnels intervenant dans la réalisation des examens les modalités de l'assurance qualité de leurs pratiques professionnelles ;

e) L'Agence de la biomédecine transmet périodiquement des données agrégées issues de l'évaluation qu'elle réalise aux autorités sanitaires compétentes et aux organismes intervenant dans le processus de contrôle de qualité pour les besoins de l'exercice de leurs missions ou activités.

* Article R2131-2-1 créé par [Décret n°2014-32 du 14 janvier 2014 - art. 1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=5B8AE58CBCA59A1DFFFC0353A7AA21F1.tpdila19v_2?cidTexte=JORFTEXT000028467928&idArticle=LEGIARTI000028468460&dateTexte=20140116)

I. ― Les conditions de prescription et de réalisation des examens mentionnés à l'article [R. 2131-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006911224&dateTexte=&categorieLien=cid), telles que définies à la présente section, peuvent être précisées par arrêté du ministre chargé de la santé.

II. Les mesures échographiques dont les résultats sont combinés avec ceux des marqueurs sériques maternels pour évaluer le risque d'affection ne peuvent être réalisées que par les médecins et les sages-femmes bénéficiant de compétences particulières reconnues par des diplômes ou des garanties équivalentes, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

* Article R2131-2-2 créé par [Décret n°2014-32 du 14 janvier 2014 - art. 1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=5B8AE58CBCA59A1DFFFC0353A7AA21F1.tpdila19v_2?cidTexte=JORFTEXT000028467928&idArticle=LEGIARTI000028468460&dateTexte=20140116)

Le ministre chargé de la santé détermine par arrêté pris :

1° Sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités d'accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples, d'organisation et de fonctionnement des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal en matière de diagnostic prénatal et de diagnostic préimplantatoire ;   
2° Sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine et après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de prescription, de communication des résultats et de réalisation des examens biologiques concourant au diagnostic biologique prénatal ;   
3° Après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal et aux modalités de prise en charge des femmes enceintes et des couples lors de ces examens.

Les arrêtés susmentionnés tiennent compte des recommandations de la Haute Autorité de santé, en application du 2° de l'article [L. 161-37](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189&idArticle=LEGIARTI000006741287&dateTexte=&categorieLien=cid) du code de la sécurité sociale.

* Article R2131-3 modifié par [Décret n°2015-245 du 2 mars 2015 - art. 1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=BA3BBDA957E8A0E2E1B3BB7DB3C22B24.tpdila23v_1?cidTexte=JORFTEXT000030308844&idArticle=LEGIARTI000030310585&dateTexte=20150305)

I. Sont réputés être en mesure de prouver leur compétence pour réaliser un ou plusieurs des examens de biologie médicale mentionnés à l'article [R. 2131-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006911224&dateTexte=&categorieLien=cid) les praticiens répondant aux conditions de formation et d'expérience cumulatives suivantes :

1° Etre biologiste médical au sens des articles [L. 6213-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006691241&dateTexte=&categorieLien=cid), [L. 6213-2 ou L. 6213-2-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006691242&dateTexte=&categorieLien=cid) ;

2° Posséder un diplôme universitaire dans les spécialités biologiques relatives au diagnostic prénatal et dans les conditions précisées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

3° Justifier de conditions de durée et de nature d'expérience permettant de réaliser les activités biologiques de diagnostic prénatal dans les conditions définies par ce même arrêté.

II. Sont également réputés être en mesure de prouver leur compétence pour exercer ces activités biologiques en diagnostic prénatal pour une durée maximale d'un an, renouvelable une fois, les biologistes médicaux satisfaisant aux conditions mentionnées au 1° du I et inscrits en vue d'obtenir le ou les diplômes universitaires mentionnés au 2° du I, ne satisfaisant pas aux conditions d'expérience mentionnées au 3°, à condition de pouvoir faire appel dans leur exercice, en tant que de besoin, à un biologiste médical justifiant de l'ensemble des conditions mentionnées au I et exerçant au sein de la même structure.

* Article R2131-4 modifié par [Décret n°2015-245 du 2 mars 2015 - art. 1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=BA3BBDA957E8A0E2E1B3BB7DB3C22B24.tpdila23v_1?cidTexte=JORFTEXT000030308844&idArticle=LEGIARTI000030310585&dateTexte=20150305)

Les praticiens ayant été agréés par l'Agence de la biomédecine sur le fondement des dispositions antérieures à l'entrée en vigueur de la [loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024323102&categorieLien=cid) relative à la bioéthique pour exercer une ou plusieurs activités de diagnostic prénatal en exercice au jour de l'entrée en vigueur du [décret n° 2015-245 du 2 mars 2015](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000030308844&categorieLien=cid) fixant les critères de compétence des praticiens exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités de diagnostic prénatal sont réputés, pour l'application de l'article [L. 2131-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687390&dateTexte=&categorieLien=cid), avoir prouvé leur compétence pour l'exercice de cette ou ces activités.

* Article R2131-5-5 modifié par [Décret n°2010-344 du 31 mars 2010 - art. 64](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=9639308E34C6B2A227376D2A73F5097F.tpdila08v_3?cidTexte=JORFTEXT000022041034&idArticle=LEGIARTI000022043684&dateTexte=20100402)

Sans préjudice des conditions définies aux 1° et 2° de [l'article L. 6122-2,](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690811&dateTexte=&categorieLien=cid) l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation, mentionnée à [l'article L. 2131-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687390&dateTexte=&categorieLien=cid), accordée aux établissements publics de santé et aux laboratoires d'analyse de biologie médicale pour pratiquer une ou plusieurs des activités figurant du 1° au 6° de [l'article R. 2131-1,](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006911224&dateTexte=&categorieLien=cid) est subordonné au respect des règles fixées dans la présente section du présent chapitre. Ces règles constituent les conditions techniques de fonctionnement prévues au 3° de l'article L. 6122-2.

Cette autorisation est délivrée à l'établissement public de santé ou au laboratoire d'analyses de biologie médicale par le directeur général de l'agence régionale de santé dans les conditions fixées par l'article L. 2131-1.

Pour chaque activité mentionnée au premier alinéa du présent article, l'autorisation peut être limitée à une partie de cette activité.

Lorsque l'établissement de santé comporte plusieurs sites, l'autorisation précise le ou les sites d'exercice de la ou des activités. Lorsque l'autorisation est délivrée à un laboratoire d'analyses de biologie médicale, elle précise le lieu où sont implantés les locaux réservés à ces activités dans le respect des dispositions de [l'article R. 6211-11](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006919013&dateTexte=&categorieLien=cid).

* Article R2131-6 modifié par [Décret n°2006-1661 du 22 décembre 2006 - art. 1 JORF 23 décembre 2006](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=9639308E34C6B2A227376D2A73F5097F.tpdila08v_3?cidTexte=JORFTEXT000000246254&idArticle=LEGIARTI000006258065&dateTexte=20061224)

Pour obtenir l'autorisation mentionnée à [l'article R. 2131-5-5](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006911249&dateTexte=&categorieLien=cid), l'établissement public de santé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale doit disposer des équipements nécessaires à la mise en œuvre de ces activités dans des conditions en garantissant la qualité et la sécurité, telles que définies par les règles de bonnes pratiques prévues à [l'article R. 2131-1-1.](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006911243&dateTexte=&categorieLien=cid)

Il doit en outre disposer d'une pièce destinée aux entretiens avec les familles concernées par le diagnostic prénatal.

* Article R2131-7 modifié par [Décret n°2015-245 du 2 mars 2015 - art. 2](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=9639308E34C6B2A227376D2A73F5097F.tpdila08v_3?cidTexte=JORFTEXT000030308844&idArticle=LEGIARTI000030310587&dateTexte=20150305)

L'autorisation prévue à [l'article R. 2131-5-5](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006911249&dateTexte=&categorieLien=cid) est délivrée, pour une durée de cinq ans, dans les conditions prévues aux [articles R. 6122-23 à R. 6122-44](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916678&dateTexte=&categorieLien=cid). Toutefois, avant de prendre l'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire, l'agence régionale de santé recueille, en vertu du 12° de [l'article L. 1418-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687035&dateTexte=&categorieLien=cid), l'avis de l'Agence de la biomédecine sur la demande d'autorisation et le cas échéant sur la demande de renouvellement.

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine transmet son avis à l'agence régionale de santé dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du dossier.

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine est informé par l'agence régionale de santé des autorisations accordées et refusées, ainsi que des décisions relatives au renouvellement des autorisations et des décisions prises en application de la procédure prévue à [l'article L. 6122-12.](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690834&dateTexte=&categorieLien=cid)

L'Agence de la biomédecine tient à jour la liste des établissements de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés et la met à la disposition du public.

Les pièces du dossier justificatif prévu à [l'article R. 6122-32](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916693&dateTexte=&categorieLien=cid) sont complétées ou remplacées par les pièces d'un dossier particulier dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Ce dossier contient les documents permettant de prouver la compétence des praticiens prévus à l'article [R. 2131-3](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006911229&dateTexte=&categorieLien=cid).

* Article R2131-8 modifié par [Décret n°2010-344 du 31 mars 2010 - art. 64](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=9639308E34C6B2A227376D2A73F5097F.tpdila08v_3?cidTexte=JORFTEXT000022041034&idArticle=LEGIARTI000022043684&dateTexte=20100402)

Lorsqu'il est fait application des dispositions du troisième alinéa de [l'article L. 6122-10](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690828&dateTexte=&categorieLien=cid) relatives au renouvellement d'autorisation, la demande est déposée comme il est prévu à [l'article R. 6122-28](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916687&dateTexte=&categorieLien=cid). Dans ce cas, le titulaire de l'autorisation adresse un exemplaire de sa demande au directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Lorsqu'il est fait application des dispositions du dernier alinéa de [l'article L. 6122-13](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690837&dateTexte=&categorieLien=cid) relatives au maintien de la suspension ou de retrait de l'autorisation, le directeur général de l'agence régionale de santé recueille l'avis de l'Agence de la biomédecine. L'absence d'avis de l'Agence de la biomédecine dans les quinze jours qui suivent la consultation du directeur général de l'agence régionale de santé vaut acceptation de la mesure proposée par ce dernier.

* Article R2131-9 modifié par [Décret n°2006-1661 du 22 décembre 2006 - art. 1 JORF 23 décembre 2006](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=9639308E34C6B2A227376D2A73F5097F.tpdila08v_3?cidTexte=JORFTEXT000000246254&idArticle=LEGIARTI000006258065&dateTexte=20061224)

La forme, la périodicité et le contenu de l'évaluation périodique des activités régies par la présente section et mentionnée à [l'article L. 6122-10](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690828&dateTexte=&categorieLien=cid) ainsi que la forme et le contenu du rapport annuel mentionné à [l'article L. 2131-2](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687393&dateTexte=&categorieLien=cid) sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

**Conditions d’implantation relatives à l'obstétrique, à la néonatologie et à la réanimation néonatale :** articles R6123-39 à R6123-53CSP, en particulier

* **Article R6123-39**

Les établissements assurant la prise en charge des femmes enceintes et des nouveau-nés comprennent, sur le même site, soit une unité d'obstétrique, soit une unité d'obstétrique et une unité de néonatologie, soit une unité d'obstétrique, une unité de néonatologie et une unité de réanimation néonatale.

* Article R6123-40

Afin de contribuer à l'amélioration de la sécurité de la grossesse, de la naissance et de l'environnement périnatal de la mère et de l'enfant, les établissements de santé pratiquant l'obstétrique :

1° Participent à la prise en charge des grossesses et à l'identification, en cours de grossesse, des facteurs de risques pour la mère et pour l'enfant, afin d'orienter la mère avant l'accouchement vers une structure adaptée ;

2° Assurent l'accouchement et les soins de la mère et du nouveau-né, ainsi que les actes de chirurgie abdomino-pelvienne liés à la grossesse ou à l'accouchement, dans des conditions visant à réduire les risques et permettant de faire face aux conséquences de leur éventuelle survenance ;

3° Assurent le suivi postnatal immédiat de la mère et de l'enfant dans des conditions médicales, psychologiques et sociales appropriées.

* Article R6123-43

L'unité d'obstétrique assure, tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, les accouchements ainsi que les actes de chirurgie abdomino-pelvienne liés à la grossesse, à l'accouchement et à la délivrance. Elle participe également au dépistage des facteurs de risques durant la grossesse, notamment dans le cadre des consultations prénatales. Elle assure les soins suivant l'accouchement pour la mère et les enfants nouveau-nés dont la naissance est intervenue dans l'établissement. Si l'établissement dans lequel est né l'enfant ne peut assurer sa prise en charge adaptée, il organise son transfert vers un autre établissement apte à délivrer les soins appropriés.

* Article R6123-46

Seuls les établissements de santé dispensant les soins mentionnés au a du 1° de l'article L. 6111-2 peuvent être autorisés, en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-2, à exercer les activités de soins relatives à l'obstétrique, à la néonatologie et à la réanimation néonatale.

* Article R6123-47

L'obstétrique s'exerce dans des installations autorisées en gynécologie-obstétrique.

Lorsqu'un établissement ayant une unité d'obstétrique ne dispose pas d'une unité de réanimation d'adultes, il passe une convention, soumise à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé, avec un établissement comportant une telle unité. Tout établissement de santé pratiquant l'obstétrique et traitant des grossesses à hauts risques maternels identifiés dispose d'une unité de réanimation d'adultes permettant d'y accueillir la mère en cas d'urgence et d'une unité de réanimation néonatale.

* Article R6123-50

L'autorisation d'obstétrique ne peut être accordée ou renouvelée, en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-2 que si l'établissement justifie d'une activité minimale annuelle constatée, ou prévisionnelle en cas de demande de création, de 300 accouchements.

Toutefois, elle peut exceptionnellement être accordée à titre dérogatoire lorsque l'éloignement des établissements pratiquant l'obstétrique impose des temps de trajet excessifs à une partie significative de la population.

Les établissements qui ne sont plus autorisés à pratiquer l'obstétrique peuvent continuer à exercer des activités prénatales et postnatales sous l'appellation de centre périnatal de proximité, en bénéficiant par convention du concours d'un établissement de santé pratiquant l'obstétrique.

Le centre périnatal de proximité peut assurer les consultations prénatales et postnatales, les cours de préparation à la naissance, l'enseignement des soins aux nouveau-nés et les consultations de planification familiale. La convention avec l'établissement de santé permet la mise à disposition du centre périnatal de proximité de sages-femmes et d'au moins un gynécologue-obstétricien ; elle est soumise à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé.

* Article R6123-52

Lorsqu'un établissement ne disposant pas des trois unités mentionnées à l'article R. 6123-39 n'adhère pas à un réseau de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé invite l'établissement à passer convention avec un ou plusieurs établissements de santé possédant les unités dont il ne dispose pas, afin d'assurer l'orientation des femmes enceintes, d'organiser les transferts, éventuellement en urgence, des mères et des nouveau-nés entre ces établissements et de préciser les transmissions d'informations.

Ces conventions sont établies et signées par les représentants des établissements après avis des organes représentatifs mentionnés aux articles L. 6144-1 et L. 6144-3, après avis de la commission médicale prévue à l'article L. 6161-8 ou avis de la conférence médicale prévue à l'article L. 6161-2. Elles sont soumises à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé et n'entrent en vigueur qu'après cette approbation.

* Article R6123-53

Le dossier de demande ou de renouvellement d'autorisation prévu à l'article R. 6122-32 fait apparaître si l'établissement a adhéré à un réseau de soins ou a passé convention avec un ou plusieurs autres établissements dans les conditions mentionnées à l'article R. 6123-52.

**Conditions techniques de fonctionnement relatives à l'obstétrique, à la néonatologie et à la réanimation néonatale : a**rticles D6124-35 à D6124-63, en particulier

* **Article D6124-35**

«L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'obstétrique met en place une organisation permettant :

« 1° De fournir aux femmes enceintes des informations sur le déroulement de l'accouchement, ses suites et l'organisation des soins ;

« 2°D'assurer une préparation à la naissance et d'effectuer des visites du secteur de naissance (ou bloc obstétrical) pour les patientes qui le souhaitent ;

« 3° D'assurer au début du dernier trimestre de la grossesse une consultation par un gynécologue-obstétricien ou une sage-femme de l'unité qui effectuera l'accouchement et de faire réaliser la consultation pré-anesthésique prévue à l'article D. 712-41 par un anesthésiste-réanimateur de l'établissement ;

« 4° De faire bénéficier les consultantes, y compris en urgence, d'examens d'imagerie par ultrasons.

* **Article D6124-36**.

Outre les lits et places servant à la gynécologie, toute unité d'obstétrique nouvellement créée comprend un minimum de quinze lits. En cas de création, tout établissement spécialisé autonome d'obstétrique dispose au minimum de vingt-cinq lits d'obstétrique sur le même site.

* **Article D6124-37**

Toute unité d'obstétrique comprend des locaux réservés, d'une part, à l'accueil des patientes tous les jours de l'année, 24 heures sur 24 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. Ce dernier secteur peut, lorsque l'établissement dispose également sur le même site d'une unité de néonatologie ou d'une unité de réanimation néonatale, être commun à ces différentes unités.

* **Article D6124-38**

Le secteur de naissance est composé notamment :

« 1. Des locaux de pré travail ;

« 2. Des locaux de travail ;

« 3. Des locaux d'observation et de soins immédiats aux nouveau-nés ;

« 4. 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, doivent être 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 D6124-39**

Le secteur de naissance dispose d'au moins une salle de pré travail dotée des moyens permettant d'accueillir la parturiente, de préparer l'accouchement et de surveiller le début du travail. La salle de pré travail dispose du même équipement qu'une chambre d'hospitalisation. La salle de pré travail peut, en cas de nécessité, servir de salle de travail si elle est équipée en conséquence.

* **Article D6124-40**

Le secteur de naissance dispose d'au moins une salle de travail.

« Tous les matériels et dispositifs sont immédiatement disponibles et à usage exclusif de la salle de travail.

« La salle de travail est aménagée de manière que la parturiente bénéficie d'une surveillance clinique et paraclinique du déroulement du travail, de la phase d'expulsion et de la délivrance. Cette surveillance se prolonge dans les deux heures qui suivent la naissance. Le nouveau-né y reçoit les premiers soins. Les locaux sont équipés de tous les dispositifs médicaux nécessaires à la pratique de l'accouchement par voie basse, à l'anesthésie et à la réanimation de la mère.

« L'agencement de la salle tient compte de la présence éventuelle d'un accompagnant auprès de la parturiente lorsque cette présence est autorisée.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé précise le nombre de salles de pré travail et de travail exigées en fonction de l'activité.

* **Article D6124-41**

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 locorégionale.

« La surveillance post interventionnelle de la parturiente s'effectue dans les conditions de surveillance continue mentionnées aux articles D. 712-45 et suivants, soit au sein d'une salle de surveillance post interventionnelle située à proximité immédiate de la salle d'intervention, soit dans la salle de travail dans les conditions définies à l'article D. 712-46.

« Les soins du nouveau-né sont organisés soit dans une salle spécialement prévue à cet effet et contiguë à la salle d'intervention, soit dans la salle d'intervention. Cette salle est dotée de dispositifs médicaux permettant la réanimation d'au moins deux enfants à la fois. La liste de ces dispositifs est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Lorsque l'activité de l'unité est inférieure à 1 200 accouchements par an, la salle d'intervention peut ne pas être située dans le secteur de naissance, sous réserve qu'elle soit incluse dans un bloc opératoire, dans le même bâtiment de l'établissement de santé, à proximité immédiate et d'accès rapide au secteur de naissance. Dans ce cas, une salle d'intervention doit être disponible afin de faire face aux cas d'urgence obstétricale.

« Lorsque l'activité de l'unité est supérieure à 1 200 accouchements par an, la salle d'intervention et celle de surveillance post interventionnelle sont soit situées au sein du secteur de naissance, soit sont contiguës à celui-ci. Dans ce dernier cas, une des salles de travail doit pouvoir, en cas de nécessité, servir de salle d'intervention. Elle est équipée en conséquence.

* **Article D6124-42**

L'organisation et les moyens des locaux d'observation et de soins immédiats aux nouveau-nés permettent de prodiguer les premiers soins nécessaires à l'enfant et de faire face immédiatement aux détresses graves éventuelles du nouveau-né.

« La préparation médicale au transport des enfants, dont l'état nécessite le transfert vers des unités spécialisées, internes ou externes à l'établissement de santé, est assurée dans ces locaux.

* **Article D6124-43**

L'établissement assure la réalisation des examens de laboratoire et d'imagerie nécessaires pour la mère et pour le nouveau-né, y compris en urgence.

« Les établissements ne disposant pas en propre de laboratoire passent avec un laboratoire une convention prévoyant la réalisation et la transmission des résultats à tout instant, dans des conditions et des délais garantissant la qualité de la prise en charge.

* **Article D6124-44**

- Le personnel intervenant dans le secteur de naissance ne peut être inférieur, à tout instant, aux effectifs suivants :

« 1° En ce qui concerne les sages-femmes

« Pour toute unité d'obstétrique réalisant moins de 1 000 naissances par an, une sage-femme doit être présente et affectée en permanence dans le secteur de naissance.

« Au-delà de 1 000 naissances par an, l'effectif global des sages-femmes du secteur de naissance est majoré d'un poste temps plein de sage-femme pour 200 naissances supplémentaires.

« Les sages-femmes affectées au secteur de naissance ne peuvent avoir d'autres tâches concomitantes dans un autre secteur ou une autre unité. Toutefois, si l'unité d'obstétrique réalise moins de 500 naissances par an, la sage-femme peut également, en l'absence de parturiente dans le secteur de naissance, assurer les soins aux mères et aux nouveau-nés en secteur de soins et d'hébergement.

« Au-delà de 2 500 naissances par an, une sage-femme supplémentaire, ayant une fonction de surveillante du secteur, coordonne les soins le jour.

« 2° En ce qui concerne les médecins

« Quel que soit le nombre de naissances constatées dans un établissement de santé, celui-ci doit organiser la continuité obstétricale et chirurgicale des soins tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, dans l'unité d'obstétrique. Cette continuité est assurée :

« - soit par un gynécologue-obstétricien ayant la qualification chirurgicale ;

« - soit, lorsque l'établissement ne peut disposer que d'un praticien ayant seulement une compétence obstétricale, à la fois par cet obstétricien et par un praticien de chirurgie générale ou viscérale de l'établissement.

« A cet effet, pour les unités réalisant moins de 1 500 naissances par an, la présence des médecins spécialistes est assurée par :

« - un gynécologue-obstétricien, sur place ou en astreinte opérationnelle exclusive, tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, pour l'unité ou les unités d'obstétrique du même site.

« Le gynécologue-obstétricien intervient, sur appel, en cas de situation à risque pour la mère ou l'enfant dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité ;

« - un anesthésiste-réanimateur, sur place ou d'astreinte opérationnelle permanente et exclusive pour le site dont le délai d'arrivée est compatible avec l'impératif de sécurité ;

« - un pédiatre présent dans l'établissement de santé ou disponible tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, dont le délai d'arrivée est compatible avec l'impératif de sécurité.

« Pour les unités réalisant plus de 1 500 naissances par an, la présence médicale est assurée par :

« - un gynécologue-obstétricien présent tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, dans l'unité d'obstétrique ;

« - un anesthésiste-réanimateur présent tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, 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, 24 heures sur 24, dans l'unité d'obstétrique ;

« - un pédiatre, présent sur le site de l'établissement de santé ou en astreinte opérationnelle, pouvant intervenir en urgence, tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, dans un délai compatible avec l'impératif de sécurité.

« 3° En ce qui concerne les autres catégories de personnel

« Dans toute unité, le personnel paramédical est affecté au secteur de naissance et ne peut jamais être inférieur à une aide-soignante ou une auxiliaire de puériculture, présente en permanence. Si l'unité réalise moins de 500 naissances par an, les conditions de présence du personnel paramédical dans le secteur de naissance sont les mêmes que pour la sage-femme.

* **Article D6124-45**

Le secteur d'hospitalisation de la mère et de l'enfant permet d'assurer les soins précédant et suivant l'accouchement pour la mère ainsi que les soins aux nouveau-nés bien portants. Les chambres du secteur d'hospitalisation après l'accouchement comprennent au maximum 2 lits de mères avec les berceaux de leurs enfants. En cas de nécessité, chaque patiente doit pouvoir bénéficier d'une chambre individuelle.

« En cas de création d'un secteur d'hospitalisation, de reconstruction ou de réaménagement d'un secteur existant, celui-ci comprend au minimum 80 % de chambres individuelles, et la surface utile de chaque chambre, qui comporte un bloc sanitaire particulier, n'est jamais inférieure à 17 m2 pour une chambre individuelle et à 23 m2 pour une chambre à 2 lits.

« En outre, il doit exister un local par étage où les enfants bien portants peuvent être regroupés. Ce local doit pouvoir recevoir au minimum la moitié des nouveau-nés présents, pendant la nuit, et doit être aménagé de manière à permettre leur surveillance. Les soins de puériculture sont réalisés soit dans un local commun, soit dans un espace spécialement aménagé de la chambre de la mère.

* **Article D6124-46**

Lors de leur séjour en secteur d'hospitalisation, la mère et l'enfant bénéficient de la possibilité d'intervention tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, y compris en urgence, d'un pédiatre, d'un gynécologue-obstétricien et d'un anesthésiste-réanimateur.

« L'unité met en place une organisation lui permettant de s'assurer en tant que de besoin, selon le cas, du concours d'un psychologue ou d'un psychiatre.

« Le personnel intervenant dans le secteur d'hospitalisation est fonction de l'activité de l'unité d'obstétrique. Il ne peut être inférieur, quelle que soit l'activité du secteur, à une sage-femme, assistée d'une aide-soignante et d'une auxiliaire de puériculture le jour et à une sage-femme ou un infirmier diplômé d'Etat, assisté d'une auxiliaire de puériculture, la nuit. Sauf application des dispositions prévues à l'avant-dernier alinéa du 1o et au 3o de l'article D6124-44pour les unités d'obstétrique réalisant moins de 500 naissances par an, il doit s'agir de personnels affectés au secteur d'hospitalisation et ne pouvant avoir d'autres tâches concomitantes dans un autre secteur ou une autre unité.

* **Article D6124-47**

Le secteur spécifiquement affecté à la préparation des biberons est divisé s'il y a lieu en deux zones distinctes permettant, d'une part, la préparation des aliments des nouveau-nés, d'autre part, l'entretien des biberons.

* **Article D6124-48**

Afin de privilégier la relation mère-enfant, les soins de courte durée aux enfants nés dans l'unité d'obstétrique et qui sont atteints d'affections sans gravité ne nécessitant pas une hospitalisation en unité de néonatologie peuvent être réalisés dans le secteur d'hospitalisation dès lors que les conditions définies au présent article sont remplies.

« Ces nouveau-nés doivent, en tant que de besoin, pouvoir être isolés des nouveau-nés bien portants, traités et surveillés en permanence dans un local de regroupement ou, lorsqu'elle est individuelle et aménagée à cet effet, dans la chambre de leur mère.

« De plus, le pédiatre est disponible sur appel, 24 heures sur 24, et assure une visite quotidienne. Au minimum, une sage-femme ou un infirmier diplômé d'Etat, spécialisé en puériculture ou expérimenté en néonatologie, est présent tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, auprès des enfants, quand des nouveau-nés atteints de ces affections sont présents dans l'unité.

* **Article D6124-49**

Dans les établissements de santé privés, les contrats conclus en application du code de déontologie médicale mentionné à l’article R4127-83 entre les établissements et les membres de l'équipe médicale comportent des dispositions organisant la continuité des soins médicaux en gynécologie-obstétrique, anesthésie-réanimation et pédiatrie. »

* **Arrêté du 25 avril 2000 (Cf. annexe B)**

**Dispositions particulières pour les établissements privés de santé recevant des femmes enceintes : articles R2322-1 à R2322-14 CSP**

* Article R2322-1

Les établissements de santé privés qui reçoivent habituellement à titre onéreux ou gratuit et en nombre quelconque des femmes en état réel, apparent ou présumé de grossesse doivent répondre aux conditions définies au présent chapitre.

* Article R2322-2 modifié par [Décret n°2010-344 du 31 mars 2010 - art. 78](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=86C1C43821282F1966FB0EF9637C0895.tpdila23v_3?cidTexte=JORFTEXT000022041034&idArticle=LEGIARTI000022043696&dateTexte=20100402)

Sans préjudice des dispositions du livre Ier de la partie VI du présent code, toute personne physique ou morale qui se propose d'entreprendre ou de poursuivre l'exploitation d'un établissement de santé mentionné à l'article [L. 2322-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687600&dateTexte=&categorieLien=cid), qu'elle en assure ou non la direction médicale, doit adresser au directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle fonctionne ou fonctionnera l'établissement, une demande tendant à obtenir l'autorisation prévue à cet article.

Cette demande doit être accompagnée d'un dossier contenant notamment tous renseignements utiles sur la personne physique ou morale qui la présente ainsi que sur la personne chargée de la direction médicale de l'établissement dans les cas où cette direction n'est pas assurée par l'exploitant.

* Article R2322-3

Le préfet délivre récépissé de la demande. Il fait procéder à une enquête. Il doit notifier sa décision aux intéressés dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande.

* Article R2322-4

Dans le mois qui suit la notification de l'autorisation accordée, l'exploitant fait parvenir au préfet une déclaration mentionnant médecins et sages-femmes appelés à exercer habituellement dans l'établissement.

Toute modification de la composition de ce personnel doit faire l'objet d'une déclaration immédiate.

* Article R2322-5 modifié par [Décret n°2010-344 du 31 mars 2010 - art. 78](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=86C1C43821282F1966FB0EF9637C0895.tpdila23v_3?cidTexte=JORFTEXT000022041034&idArticle=LEGIARTI000022043696&dateTexte=20100402)

La personne chargée de la direction médicale de l'établissement ou à défaut de la direction médicale de la section de l'établissement recevant des femmes enceintes doit, préalablement à sa prise de fonction, être agréée par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle est situé l'établissement.

La direction médicale doit être assurée par un médecin présentant les qualifications ou les connaissances particulières correspondant à l'activité de l'établissement.

Un médecin suppléant doit être agréé dans les mêmes conditions pour remplacer le directeur médical agréé en cas d'empêchement de ce dernier.

La direction médicale doit être effective et permanente.

* Article R2322-6

L'autorisation et les agréments prévus aux [articles R. 2322-2](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006911574&dateTexte=&categorieLien=cid) et [R. 2322-5](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006911577&dateTexte=&categorieLien=cid) ne peuvent être accordés qu'à des personnes présentant toutes garanties de moralité.

* Article R2322-7 modifié par [Décret n°2010-344 du 31 mars 2010 - art. 78](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=86C1C43821282F1966FB0EF9637C0895.tpdila23v_3?cidTexte=JORFTEXT000022041034&idArticle=LEGIARTI000022043696&dateTexte=20100402)

L'agrément donné à la personne chargée de la direction médicale peut être retiré par décision motivée du directeur général de l'agence régionale de santé lorsque les conditions d'agrément ne sont plus remplies ou en cas de méconnaissance des dispositions du présent chapitre. Le retrait d'agrément est notifié à l'intéressé et à l'exploitant.

* Article R2322-8

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la composition du dossier présenté à l'appui de la demande d'autorisation formulée par l'exploitant de l'établissement ainsi que celles du dossier des demandes d'agrément des personnels médicaux mentionnés à [l'article R. 2322-5](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006911577&dateTexte=&categorieLien=cid).

* Article R2322-9

Tout établissement ou section d'accouchement doit disposer d'un médecin qualifié en pédiatrie. Sauf recours de la femme à un autre praticien, ce médecin qualifié en pédiatrie est chargé notamment, en liaison avec la personne qui a pratiqué l'accouchement, de l'examen médical du nouveau-né et de l'établissement du certificat de santé obligatoire. Il doit également porter sur le carnet de santé de l'enfant les observations médicales, les interventions et les prescriptions qu'il juge utile de mentionner.

* Article R2322-10

Les établissements soumis aux dispositions du présent chapitre doivent tenir, sous la responsabilité du directeur médical :

1° Un cahier de visites régulièrement mis à jour dans lequel médecins et sages-femmes consignent leurs observations d'ordre médical et leurs prescriptions et apposent leur signature à chaque visite ;

2° Des dossiers médicaux individuels pour chaque entrante et chaque nouveau-né ;

3° Un cahier de protocole opératoire sur lequel sont inscrits les interventions chirurgicales, les interruptions volontaires de grossesse, les accouchements et les manœuvres de réanimation.

En cas de transfert dans un autre établissement de santé, un double du dossier médical doit accompagner l'intéressée ou le nouveau-né.

* Article R2322-11

Lorsque les établissements mentionnés à [l'article R. 2322-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006911573&dateTexte=&categorieLien=cid) pratiquent des interruptions volontaires de grossesse, ils doivent en outre respecter les obligations prévues aux [articles R. 2322-12 à R. 2322-14](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006911585&dateTexte=&categorieLien=cid).

* Article R2322-12

Les établissements doivent être en mesure de dispenser aux femmes pour lesquelles une interruption volontaire de la grossesse a été pratiquée une information complète en matière de contraception ou, à défaut, être en liaison, à cette fin, avec un centre de planification ou d'éducation familiale.

* Article R2322-13

Les établissements doivent conserver pendant un an :

1° Les attestations fournies par les femmes justifiant qu'elles ont satisfait aux prescriptions des [articles L. 2212-3 à L. 2212-5 ;](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687525&dateTexte=&categorieLien=cid)

2° Le document faisant état des consentements prévus à [l'article L. 2212-7](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687534&dateTexte=&categorieLien=cid) s'il s'agit d'une mineure célibataire.

Ils doivent conserver pendant trois ans les attestations médicales prévues à [l'article L. 2213-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687544&dateTexte=&categorieLien=cid) s'il s'agit d'une interruption volontaire de la grossesse pratiquée pour motif thérapeutique.

* Article R2322-14 modifié par [Décret n°2010-344 du 31 mars 2010 - art. 78](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=86C1C43821282F1966FB0EF9637C0895.tpdila23v_3?cidTexte=JORFTEXT000022041034&idArticle=LEGIARTI000022043696&dateTexte=20100402)

Les établissements doivent adresser à la fin de chaque mois au médecin de l'agence régionale de santé désigné par le directeur général de l'agence les déclarations prévues à l'article [L. 2212-10](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687540&dateTexte=&categorieLien=cid).

Le modèle de la déclaration est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

* 1. **Management et stratégie**

1.2.1. Projet du service en lien avec le projet d’établissement

* Article L1110-1 du code de la santé publique : les ES contribuent à assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible,
* Article L6111-1 du code de la santé publique : les ES participent à la coordination des soins, (concerne tous les ES),
* Article L6112-2 du code de la santé publique : les ES peuvent être appelés à assurer une ou plusieurs missions de service public dont la permanence des soins (concerne certains ES).
* Article L6143-1 : conseil de surveillance, règlement intérieur de l’ES,
* Article L6143-2 : projet d’établissement,
* Article L6143-7 : mission du Directeur d’ES,
* Articles R 6146-8 à R6146-9-2 : contrat et projet de pôle
* Article R6146-8 modifié par décret n°2010-656 du 11 juin 2010 - art. 1

I. Sur la base de l'organisation déterminée par le directeur, le contrat de pôle mentionné à l'article L. 6146-1 définit les objectifs, notamment en matière de politique et de qualité des soins, assignés au pôle ainsi que les moyens qui lui sont attribués. Il fixe les indicateurs permettant d'évaluer la réalisation de ces objectifs.

II. Le contrat de pôle définit le champ et les modalités d'une délégation de signature accordée au chef de pôle permettant d'engager des dépenses dans les domaines suivants :

1° Dépenses de crédits de remplacement des personnels non permanents ;

2° Dépenses de médicaments et de dispositifs médicaux ;

3° Dépenses à caractère hôtelier ;

4° Dépenses d'entretien et de réparation des équipements à caractère médical et non médical ;

5° Dépenses de formation de personnel.

III. Le contrat de pôle précise également le rôle du chef de pôle dans les domaines suivants :

1° Gestion du tableau prévisionnel des effectifs rémunérés et répartition des moyens humains affectés entre les structures internes du pôle ;

2° Gestion des tableaux de service des personnels médicaux et non médicaux ;

3° Définition des profils de poste des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques ainsi que des personnels du pôle relevant de la fonction publique hospitalière ;

4° Proposition au directeur de recrutement du personnel non titulaire du pôle ;

5° Affectation des personnels au sein du pôle ;

6° Organisation de la continuité des soins, notamment de la permanence médicale ou pharmaceutique ;

7° Participation à l'élaboration du plan de formation des personnels de la fonction publique hospitalière et au plan de développement professionnel continu des personnels médicaux, pharmaceutiques, maïeutiques et odontologiques.

Il précise, le cas échéant, les modalités d'intéressement du pôle aux résultats de sa gestion.

IV. Il est conclu pour une période de quatre ans.

* Article R6146-9 modifié par décret n°2010-656 du 11 juin 2010 - art. 1

Le projet de pôle définit, sur la base du contrat de pôle, les missions et responsabilités confiées aux structures internes, services ou unités fonctionnelles et l'organisation mise en œuvre pour atteindre les objectifs qui sont assignés au pôle. Il prévoit les évolutions de leur champ d'activité ainsi que les moyens et l'organisation qui en découlent.

Le chef de pôle élabore dans un délai de trois mois après sa nomination un projet de pôle.

* Article R6146-9-1 créé par décret n°2010-656 du 11 juin 2010 - art. 1

Le chef de pôle organise une concertation interne associant toutes les catégories du personnel.

* Article R6146-9-2 modifié par décret n°2010-656 du 11 juin 2010 - art. 13

Le règlement intérieur de l'établissement ou du groupement hospitalier de territoire dans le cas de pôles inter établissements définit les principes essentiels du fonctionnement des pôles et des relations entre les chefs de pôles, les chefs de services et les responsables des départements, unités fonctionnelles et autres structures internes, notamment dans les matières suivantes :

1° La recherche clinique et l'innovation ;

2° L'enseignement, dans le cadre de la formation initiale et continue ;

3° La qualité et la sécurité des soins et des prises en charge ;

4° L'organisation de la continuité et de la permanence des soins ;

5° La coordination des parcours de soins, l'organisation et l'évaluation de la prise en charge médicale du patient ;

6° La gestion des ressources humaines et l'autorité fonctionnelle sur les personnels composant les services et autres structures ;

7° Les principes de la formation et de l'évaluation des fonctions des chefs de service et des responsables des départements, unités fonctionnelles et autres structures internes.

1.2.2. Pilotage - Délégation de responsabilité

* Article L6146-1 : organisation en pôles d’activité, notion de contrat de pôle,
* Articles D6146-1 à R6146-3 : nomination des chefs de pôles
* Articles R6146-4 à R6146-5 : nomination des responsables de structures internes, services et unités fonctionnelles
* Articles R6146-6 à D6146-7-1 : conditions d’exercice des fonctions de chef de pôle
* Articles R 6146-8 à R6146-9-2 : contrat et projet de pôle
* Instruction n° 237 du 10 juillet 2015 relative au référentiel d’activités et de compétences des sages-femmes chargées d’organisation et de coordination en établissements publics de santé

1.2.3. Communication interne et externe

**1.3. Management et fonctionnement de l’activité**

1.3.1: Structures de concertation au sein du pôle ou du service.

* Article R6146-9-1du CSP : le chef de pôle organise une concertation interne associant toutes les catégories du personnel.

**1.4. Gestion de la qualité**

1.4.1. Démarche d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

* Article L6111-1 : les établissements de santé participent à la mise en œuvre de la politique de santé publique et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire.
* Article L6111-2 : les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d’amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les évènements indésirables liés à leurs activités.
* Article L6144-1 et articles R6144-2 à R6144-2-2 relatifs aux missions de la commission médicale d’établissement des établissements publics de santé au regard de l’élaboration de la politique d’amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et des conditions d’accueil et de prise en charge des usagers (proposition au directeur d’un programme d’actions assorti d’indicateurs de suivi).
* Article L6161-2-2 et articles R6164-1 à R6164-5 relatifs aux missions de la conférence médicale des établissements de santé privés au regard de l’élaboration de la politique d’amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et des conditions d’accueil et de prise en charge des usagers (proposition au directeur d’un programme d’actions assorti d’indicateurs de suivi).
* Articles D6143-37 à D6143-37-5: missions du président de la CME au regard des objectifs de l’établissement en matière d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. (présentation au directoire du programme d’actions proposé au directeur par la CME en vertu de l’article L6144-1)
* Article R6146-8 : Sur la base de l'organisation déterminée par le directeur, le contrat de pôle mentionné à l'article L. 6146-1 définit les objectifs, notamment en matière de politique et de qualité des soins, assignés au pôle ainsi que les moyens qui lui sont attribués. Il fixe les indicateurs permettant d'évaluer la réalisation de ces objectifs.
* Article R6146-10 relatif aux missions de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques au regard de la politique d’amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la gestion des risques liés aux soins. (consultation pour avis)
* DGOS **: Programme national pour la sécurité des patients, 2013-2017.**

1.4.2. Certification, accréditation des professionnels

Certification V 2014 :

Afin de créer les conditions favorables à une prise en charge optimale de la mère et de l’enfant, le secteur de naissance a été inclus dans le périmètre du critère 26.b dans la nouvelle certification, dite V2014. Ce critère, pratique exigible prioritaire, sera systématiquement évalué en visite.

Un guide sur la qualité et la sécurité des soins dans le secteur de naissance est proposé pour accompagner l’équipe pluridisciplinaire du secteur de naissance dans la conduite de sa démarche d’amélioration. (Guide méthodologique HAS mars 2014 : qualité et sécurité des soins dans le secteur de naissance).

Le guide promeut le travail en équipe avec des staffs réguliers, des réunions de concertation pluridisciplinaire et des exercices de simulation dont l’effet levier sur les résultats de soins en obstétrique et en réanimation néonatale est reconnu. Dans le cadre de la simulation, un programme de formation continue sur l’hémorragie de la délivrance et un exemple de scénario sur cette complication sont d’ailleurs proposés aux équipes par la HAS. Cette approche s’inscrit dans le cadre plus large d’une démarche d’amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au service des familles.

**Accréditation en gynécologie-obstétrique HAS**

**Principes de l’accréditation**

En application de l’article L. 1414-3-2 du Code de la santé publique, la Haute Autorité de Santé (HAS) met en œuvre le dispositif d’accréditation des médecins et des équipes médicales.

Il s’agit d’une démarche volontaire de gestion des risques fondée sur les programmes élaborés par les [organismes agréés pour l’accréditation](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_412343/fr/organismes-agrees-pour-l-accreditation) (OA). Elle a pour objectif d’améliorer la qualité des pratiques professionnelles, de réduire le nombre des évènements indésirables associés aux soins (EIAS) et d'en limiter les conséquences au bénéfice de la sécurité du patient.

L’accréditation concerne les médecins exerçant une spécialité ou une activité dite «à risques» en établissement de santé, à savoir les spécialités de gynécologie-obstétrique, d’anesthésie-réanimation, de chirurgie, les spécialités interventionnelles ainsi que les activités d’échographie obstétricale, de réanimation ou de soins intensifs (cf. [réglementation](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2008271/fr/reglementation)).

Les médecins libéraux peuvent bénéficier d’une aide à la souscription de leur assurance en responsabilité civile professionnelle (RCP). Cette aide est à la charge de la Caisse nationale de l’assurance maladie des travailleurs salariés (cf. [réglementation](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2008271/fr/reglementation)).

La HAS s’est attachée à mettre en cohérence les démarches déjà entreprises par les médecins, dans les différents dispositifs d’amélioration de la qualité proposés. L’accréditation constitue une méthode de DPC, contribue à la procédure de certification des établissements de santé et participe au développement d’une culture de sécurité. Une [charte « médecins – établissements de santé »](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_476163/fr/charte-medecins-etablissement-de-sante) a été élaborée pour définir les règles de fonctionnement, de partage d’information et de confidentialité nécessaires à l’atteinte de ces objectifs.

**Mise en œuvre de l’accréditation**

Organismes agréés pour l’accréditation

La mise en œuvre du dispositif est confiée aux organismes d’accréditation agréés par la HAS pour leur spécialité. Il n’existe qu’un seul OA par spécialité, regroupant toutes ses composantes (académiques, scientifiques et syndicales). Les OA sont notamment chargés d’évaluer les demandes d’accréditation des médecins et de transmettre à la HAS un avis motivé sur ces demandes. Ils assurent également l’analyse des déclarations d’EIAS et de la base REX.

Obligations des médecins

Les médecins [s’engagent dans la procédure d’accréditation](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1498851/fr/comment-sengager-dans-laccreditation) par l’intermédiaire de l’OA de leur spécialité. Les médecins engagés dans la démarche doivent mettre en œuvre annuellement les différentes obligations décrites dans le [programme de leur spécialité](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_974291/fr/programmes-d-accreditation). Ce programme prévoit des :

1. Activités d’analyse de pratique :

* Le recueil et l’analyse des EIAS : un EIAS correspond à tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement (article R. 6111-1 du Code de la santé publique). L’analyse de ces évènements conduit à produire des recommandations individuelles (en réponse aux évènements déclarés par le médecin) et à tirer des enseignements (résultants de l’analyse de la base de données de retour d’expérience [Base REX], de la veille scientifique et d’études de risques) ;
* La participation à des activités d’évaluation des pratiques professionnelles (RMM, registres, audit clinique, etc.) mises en œuvre, ou non, par l’OA.

2. Activités d’acquisition ou de perfectionnement des connaissances :

* la mise en œuvre de recommandations ou référentiels professionnels ;
* la mise en œuvre de recommandations individuelles élaborées et diffusées par l’OA sur la base de l’analyse des EIAS réalisée par les experts ;
* la participation à des activités de perfectionnement des connaissances (journées de formation, congrès, etc.) mises en œuvre, ou non, par l’OA.

Le programme de [l’accréditation en équipe](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2011196/fr/l-accreditation-en-equipe) est en grande partie identique au programme individuel des médecins, mais il doit être complété par une dimension de travail collectif.

L’accréditation est délivrée aux médecins qui ont, pendant une période d’une durée de douze mois, pour les médecins engagés pour la première fois dans l’accréditation, et de quatre ans, pour le renouvellement de l’accréditation, satisfait aux exigences du programme de leur spécialité.

**Programme individuel 2016**

Déclarer chaque année un évènement indésirable associé aux soins (EIAS), si possible ciblé parmi les situations à risques suivantes :

* transfusion maternelle pour hémorragie du post-partum ;
* complication hémorragique d'une intervention chirurgicale gynécologique ou obstétricale ;
* complication infectieuse d'une intervention chirurgicale gynécologique ou obstétricale ;
* rupture utérine ;
* dystocie des épaules ;
* faux-négatif en échographie ;
* complications des prélèvements fœtaux ;
* défaillance dans la prise en charge d'un patient sous anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire ;
* rythme cardiaque fœtal (RCF) à risque majeur ou important d'acidose ;
* Complication après utilisation des techniques de thermofusion en chirurgie gynécologique ;
* décès périnatale ;
* incident révélant un dysfonctionnement dans l’équipe soignante ;
* oubli de textile ;
* incidents des implants tubaires à visée contraceptive (type Essure®) ;
* incidents de repérage préopératoire en chirurgie mammaire ;
* difficultés d'extraction d'un deuxième jumeau ;
* complications des bandelettes sous-urétrales ;
* complications de l'hystéroscopie ;
* complication d’une prise en charge d’aide médicale à la procréation ;
* difficultés obstétricales en rapport avec l’obésité.

**Mettre en œuvre une des recommandations suivantes (en fonction des domaines d'activité du médecin)**:

* prévention anténatale du risque infectieux néonatal précoce (ANAES, 2001) ;
* prévention de la maladie thrombo-embolique veineuse périopératoire et obstétricale (SFAR, 2005) ;
* modalités de surveillance fœtale pendant le travail (CNGOF 2007) ;
* prise en charge des surdosages, des situations à risque hémorragique et des accidents hémorragiques chez les patients traités par antivitamines K en ville et en milieu hospitalier (HAS, 2008) ;
* extractions instrumentales (CNGOF, 2008) ;
* grossesse gémellaire (CNGOF, 2009) ;
* risques de la voie d'abord en cœlioscopie (CNGOF, 2010) ;
* le diabète gestationnel (CNGOF, 2010) ;
* recommandation pour la pratique de l'antibioprophylaxie en chirurgie en vigueur (SFAR 2010) ;
* échographie obstétricale de diagnostic (Comité national technique de l’échographie de dépistage prénatal [CNTEDP], 2010);
* grossesse prolongée - terme dépassé (CNGOF, 2011) ;
* mise en place de la check-list "sécurité du patient au bloc opératoire" (HAS 2011) ;
* infections génitales hautes (CNGOF, 2012) ;
* accouchement en cas d'utérus cicatriciel (CNGOF, 2012) ;
* indication de la césarienne programmée à terme (HAS, 2012) ;
* délivrance de l’[information à la personne sur son état de santé](http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/HAS2012_Reco_info_du_patient.pdf) (HAS, 2012) ;
* prévention des complications de l’hystéroscopie (CNGOF, 2013);
* césarienne - le compte-rendu opératoire (CNGOF, 2013) ;
* pertes de grossesse (CNGOF, 2014) ;
* les hémorragies du post-partum (CNGOF 2014) ;
* dystocie des épaules (CNGOF, 2015);
* prise en charge du post partum (CNGOF 2015) ;
* hystérectomie (CNGOF 2015).

**Participer à au moins une activité par an, choisie parmi les suivantes**:

* e-Learning sur la lecture du RCF via le site de Gynerisq et DPC ;
* réalisation d’une analyse des pratiques professionnelles ;
* audit de pratique sur la fiche "Gynerisq attitudes" intitulée interprétation du RCF pendant le travail (application, faisabilité, pertinence) ;
* audit de pratique sur la fiche "Gynerisq attitudes" intitulée les hémorragies du post-partum (application, faisabilité, pertinence) ;
* audit de pratique sur la fiche "Gynerisq attitudes" intitulée dystocie des épaules (application, faisabilité, pertinence) ;
* audit de pratique sur la fiche "Gynerisq attitudes" intitulée ruptures utérines (application, faisabilité, pertinence) ;
* e-Learning sur les revues de mortalité et de morbidité (RMM ; recommandation HAS) ;
* e-Learning sur l'information aux patients (recommandation HAS) ;
* formation / DPC.

1.4.3 : Indicateurs IPAQSS :

* Article L6144-1 : l’établissement public de santé met à disposition du public les résultats publiés chaque année des IPAQSS.
* Article L6161-2-2 : l’établissement privé de santé met à disposition du public les résultats publiés chaque année des IPAQSS.
* Arrêté annuel (3 mai 2016) fixant la liste des indicateurs obligatoires pour l’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et les conditions dans lesquelles l’établissement de santé met à la disposition du public certains résultats.
* Campagne de recueil des indicateurs : 1er mars au 15 juin 2016, contrôle qualité des données déclarées : juin à fin septembre 2016.

1.4.4 Politique de promotion de la bientraitance

Droits de la personne : Articles L1110-1 à L 1110-13 du CSP

* Article L1110-1

Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible.

* Article L1110-1

Les professionnels de santé et du secteur médico-social reçoivent, au cours de leur formation initiale et continue, une formation spécifique concernant l'évolution des connaissances relatives aux pathologies à l'origine des handicaps et les innovations thérapeutiques, technologiques, pédagogiques, éducatives et sociales les concernant, l'accueil et l'accompagnement des personnes handicapées, ainsi que l'annonce du handicap.

* Article L1110-2

La personne malade a droit au respect de sa dignité.

* Article L1110-3

Aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins.

Un professionnel de santé ne peut refuser de soigner une personne pour l'un des motifs visés au premier alinéa de l'article 225-1 ou à l'article 225-1-1 du code pénal ou au motif qu'elle est bénéficiaire de la protection complémentaire ou du droit à l'aide prévus aux articles L. 861-1 et L. 863-1 du code de la sécurité sociale, ou du droit à l'aide prévue à l'article L. 251-1 du code de l'action sociale et des familles.

Toute personne qui s'estime victime d'un refus de soins illégitime peut saisir le directeur de l'organisme local d'assurance maladie ou le président du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné des faits qui permettent d'en présumer l'existence. Cette saisine vaut dépôt de plainte. Elle est communiquée à l'autorité qui n'en a pas été destinataire. Le récipiendaire en accuse réception à l'auteur, en informe le professionnel de santé mis en cause et peut le convoquer dans un délai d'un mois à compter de la date d'enregistrement de la plainte.

Hors cas de récidive, une conciliation est menée dans les trois mois de la réception de la plainte par une commission mixte composée à parité de représentants du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné et de l'organisme local d'assurance maladie.

En cas d'échec de la conciliation, ou en cas de récidive, le président du conseil territorialement compétent transmet la plainte à la juridiction ordinale compétente avec son avis motivé et en s'y associant le cas échéant.

En cas de carence du conseil territorialement compétent, dans un délai de trois mois, le directeur de l'organisme local d'assurance maladie peut prononcer à l'encontre du professionnel de santé une sanction dans les conditions prévues à l'article L. 162-1-14-1 du code de la sécurité sociale.

Hors le cas d'urgence et celui où le professionnel de santé manquerait à ses devoirs d'humanité, le principe énoncé au premier alinéa du présent article ne fait pas obstacle à un refus de soins fondé sur une exigence personnelle ou professionnelle essentielle et déterminante de la qualité, de la sécurité ou de l'efficacité des soins. La continuité des soins doit être assurée quelles que soient les circonstances, dans les conditions prévues par l'article L. 6315-1 du présent code.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

* Article L1110-4

I. Toute personne prise en charge par un professionnel de santé, un établissement ou un des services de santé définis au livre III de la sixième partie du présent code, un professionnel du secteur médico-social ou social ou un établissement ou service social et médico-social mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations le concernant.

Excepté dans les cas de dérogation expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel, de tout membre du personnel de ces établissements, services ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

II. Un professionnel peut échanger avec un ou plusieurs professionnels identifiés des informations relatives à une même personne prise en charge, à condition qu'ils participent tous à sa prise en charge et que ces informations soient strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention ou à son suivi médico-social et social.

III. Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe.

Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, dans des conditions définies par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

IV. La personne est dûment informée de son droit d'exercer une opposition à l'échange et au partage d'informations la concernant. Elle peut exercer ce droit à tout moment. Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

V. Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part. Seul un médecin est habilité à délivrer, ou à faire délivrer sous sa responsabilité, ces informations.

Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès. Toutefois, en cas de décès d'une personne mineure, les titulaires de l'autorité parentale conservent leur droit d'accès à la totalité des informations médicales la concernant, à l'exception des éléments relatifs aux décisions médicales pour lesquelles la personne mineure, le cas échéant, s'est opposée à l'obtention de leur consentement dans les conditions définies aux articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1.

VI. Les conditions et les modalités de mise en œuvre du présent article pour ce qui concerne l'échange et le partage d'informations entre professionnels de santé et non-professionnels de santé du champ social et médico-social sont définies par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

* Article L1110-5

Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir, sur l'ensemble du territoire, les traitements et les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire et le meilleur apaisement possible de la souffrance au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de traitements et de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté. Ces dispositions s'appliquent sans préjudice ni de l'obligation de sécurité à laquelle est tenu tout fournisseur de produits de santé ni de l'application du titre II du présent livre.

Toute personne a le droit d'avoir une fin de vie digne et accompagnée du meilleur apaisement possible de la souffrance. Les professionnels de santé mettent en œuvre tous les moyens à leur disposition pour que ce droit soit respecté.

**1.5. Gestion des risques, des crises et des évènements graves**

1.5.1. Politique de prévention et de gestion des risques, situations d’urgence

* Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.
* Articles R 6111-1 à R 6111-22 et D 6111-23 du CSP : organisation de la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins, coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins ,lutte contre les IN et signalement des IN, Politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles , stérilisation des dispositifs médicaux, sanction en absence de mise à la disposition du public des indicateurs IPAQSS (Article D6111-23 du CSP) .

Fonctions de coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins : article R6111-4.

* Circulaire n°DGOS/PF2/2011/416 du18 novembre 2011 en vue de l’application du décret.
* Instruction n° DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 : organisation de RETEX.
* Instruction n° DGOS/PF2/2014/80 du 14 mars 2014 : évaluation du déploiement des RETEX.
* Article L1413-14 : tout prof de santé ou ES ou EMS ayant constaté une infection associée aux soins, dont une infection nosocomiale ou tout autre évènement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d’investigations, de traitements, d’actes médicaux à visée esthétique ou d’actions de prévention doit en faire la déclaration au DG ARS.
* DGOS **: Programme national pour la sécurité des patients, 2013-2017.**

1.5.2. Gestion des évènements indésirables, réclamations, signalement

* Article L1413-14 :

Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre évènement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.

Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des évènements indésirables liés à un produit mentionné à l'article [L. 5311-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690344&dateTexte=&categorieLien=cid)

* Article L1112-3

Les règles de fonctionnement des établissements de santé propres à faire assurer le respect des droits et obligations des patients hospitalisés sont définies par voie réglementaire.

Dans chaque établissement de santé, une commission des usagers a pour mission de veiller au respect des droits des usagers et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des personnes malades et de leurs proches et de la prise en charge. Cette commission facilite les démarches de ces personnes et veille à ce qu'elles puissent, le cas échéant, exprimer leurs griefs auprès des responsables de l'établissement, entendre les explications de ceux-ci et être informées des suites de leurs demandes. Elle peut être présidée par un représentant des usagers.

Lorsqu'elle est saisie par une personne faisant l'objet de soins psychiatriques en application des articles L. 3212-1 ou L. 3213-1, la commission peut confier l'instruction de la demande à la commission prévue à l'article L. 3222-5.

La commission des usagers participe à l'élaboration de la politique menée dans l'établissement en ce qui concerne l'accueil, la prise en charge, l'information et les droits des usagers. Elle est associée à l'organisation des parcours de soins ainsi qu'à la politique de qualité et de sécurité élaborée par la commission ou la conférence médicale d'établissement. Elle fait des propositions sur ces sujets et est informée des suites qui leur sont données.

Elle peut se saisir de tout sujet se rapportant à la politique de qualité et de sécurité élaborée par la commission ou la conférence médicale d'établissement. Elle fait des propositions et est informée des suites qui leur sont données.

Elle est informée de l'ensemble des plaintes et des réclamations formées par les usagers de l'établissement ainsi que des suites qui leur sont données. En cas de survenue d'évènements indésirables graves, elle est informée des actions menées par l'établissement pour y remédier. Elle peut avoir accès aux données médicales relatives à ces plaintes ou à ces réclamations, sous réserve de l'obtention préalable de l'accord écrit de la personne concernée ou de ses ayants droit si elle est décédée. Un décret en Conseil d'Etat prévoit notamment les modalités de consultation des données et de protection de l'anonymat des patients et des professionnels.

Les membres de la commission sont astreints au secret professionnel dans les conditions définies aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Le conseil de surveillance des établissements publics de santé ou une instance habilitée à cet effet dans les établissements privés délibère au moins une fois par an sur la politique de l'établissement en ce qui concerne les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge, sur la base d'un rapport présenté par la commission des usagers. Ce rapport et les conclusions du débat sont transmis à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et à l'agence régionale de santé, qui est chargée d'élaborer une synthèse de l'ensemble de ces documents.

La composition et les modalités de fonctionnement de la commission des usagers sont fixées par décret.

**Article L6111-2**

Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les évènements indésirables liés à leurs activités.

Dans ce cadre, ils organisent la lutte contre les évènements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie, définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux.

**Article R6111-1**

Constitue un évènement 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.

La gestion des risques associés aux soins vise à prévenir l'apparition d'évènements indésirables associés aux soins et, en cas de survenance d'un tel évènement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise.

**Article R6111-2**

Le représentant légal de l'établissement de santé, après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics, ou avec la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés, arrête l'organisation de la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins. Cette organisation vise :

1° A mettre en œuvre des actions de formation des personnels et des actions de communication en direction des personnels et des usagers permettant de développer la culture de sécurité dans l'établissement ;

2° A disposer d'une expertise relative à la méthodologie de gestion des risques associés aux soins, en particulier l'analyse des évènements indésirables ;

3° A permettre à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement de disposer des éléments nécessaires pour proposer le programme d'actions mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2, assorti d'indicateurs de suivi, en vue de lutter contre les évènements indésirables associés aux soins ;

4° A permettre à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement de disposer des éléments nécessaires à l'élaboration d'un bilan annuel des actions mises en œuvre ;

5° A assurer la cohérence de l'action des personnels qui participent à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins ;

6° A permettre à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement de disposer des éléments relatifs à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance et à assurer la cohérence de l'action des personnes qui assurent une activité transfusionnelle.

**Article R6111-3**

Le représentant légal de l'établissement de santé arrête, après proposition du président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics et en concertation avec la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés, les mesures à mettre en œuvre dans le cadre du programme d'actions mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2.

**Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016** relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.

Publics concernés : professionnels de santé, établissements de santé ; établissements ou services médico-sociaux ; agences régionales de santé.

Objet : modalités de déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins et mise en place des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice explicative : le décret précise les modalités de déclaration par les professionnels de santé, les établissements de santé et les établissements ou services médico-sociaux des évènements indésirables graves associés à des soins. Cette déclaration s'effectue en deux parties : une première partie effectuée sans délai, qui comprend les premiers éléments relatifs à l'évènement puis, après analyse, une seconde partie effectuée dans les trois mois suivants, qui comprend les éléments de retours d'expérience ainsi que les mesures correctives prises ou envisagées.

Le décret définit également l'organisation des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients, qui sont mises en place par les agences régionales de santé pour apporter une expertise médicale, technique et scientifique aux établissements de santé, aux établissements ou services médico-sociaux et à tout professionnel de santé.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 161 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (http://www.legifrance.gouv.fr).

2. Fonctions support

**2.1. Gestion des ressources humaines**

2.1.1. Personnels, qualifications

**Conditions techniques de fonctionnement relatives à l'obstétrique, à la néonatologie et à la réanimation néonatale : articles D6124-35 à D6124-63, (Décret n°98-900 du 9 octobre 1998 codifié)**

**En particulier :**

* Article D6124-35 CSP :

L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'obstétrique met en place une organisation permettant :

1o De fournir aux femmes enceintes des informations sur le déroulement de l'accouchement, ses suites et l'organisation des soins ;

2o D'assurer une préparation à la naissance et d'effectuer des visites du secteur de naissance (ou bloc obstétrical) pour les patientes qui le souhaitent ;

3o D'assurer au début du dernier trimestre de la grossesse une consultation par un gynécologue-obstétricien ou une sage-femme de l'unité qui effectuera l'accouchement et de faire réaliser la consultation pré-anesthésique prévue à l'article D. 712-41 par un anesthésiste-réanimateur de l'établissement ;

4o De faire bénéficier les consultantes, y compris en urgence, d'examens d'imagerie par ultrasons.

Toute unité d'obstétrique comprend des locaux réservés, d'une part, à l'accueil des patientes tous les jours de l'année, 24 heures sur 24 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. Ce dernier secteur peut, lorsque l'établissement dispose également sur le même site d'une unité de néonatologie ou d'une unité de réanimation néonatale, être commun à ces différentes unités.

* Article D6124-40

Le secteur de naissance dispose d'au moins une salle de travail.

Tous les matériels et dispositifs sont immédiatement disponibles et à usage exclusif de la salle de travail.

La salle de travail est aménagée de manière que la parturiente bénéficie d'une surveillance clinique et paraclinique du déroulement du travail, de la phase d'expulsion et de la délivrance. Cette surveillance se prolonge dans les deux heures qui suivent la naissance. Le nouveau-né y reçoit les premiers soins. Les locaux sont équipés de tous les dispositifs médicaux nécessaires à la pratique de l'accouchement par voie basse, à l'anesthésie et à la réanimation de la mère.

L'agencement de la salle tient compte de la présence éventuelle d'un accompagnant auprès de la parturiente lorsque cette présence est autorisée.

Un arrêté du ministre chargé de la santé précise le nombre de salles de pré travail et de travail exigées en fonction de l'activité.

* Article D6124-41

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 postinterventionnelle de la parturiente s'effectue dans les conditions de surveillance continue mentionnées aux articles D. 712-45 et suivants, soit au sein d'une salle de surveillance postinterventionnelle située à proximité immédiate de la salle d'intervention, soit dans la salle de travail dans les conditions définies à l'article D. 712-46.

* Les soins du nouveau-né sont organisés soit dans une salle spécialement prévue à cet effet et contiguë à la salle d'intervention, soit dans la salle d'intervention. Cette salle est dotée de dispositifs médicaux permettant la réanimation d'au moins deux enfants à la fois. La liste de ces dispositifs est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Lorsque l'activité de l'unité est inférieure à 1 200 accouchements par an, la salle d'intervention peut ne pas être située dans le secteur de naissance, sous réserve qu'elle soit incluse dans un bloc opératoire, dans le même bâtiment de l'établissement de santé, à proximité immédiate et d'accès rapide au secteur de naissance. Dans ce cas, une salle d'intervention doit être disponible afin de faire face aux cas d'urgence obstétricale.

* Lorsque l'activité de l'unité est supérieure à 1 200 accouchements par an, la salle d'intervention et celle de surveillance postinterventionnelle sont soit situées au sein du secteur de naissance, soit sont contiguës à celui-ci. Dans ce dernier cas, une des salles de travail doit pouvoir, en cas de nécessité, servir de salle d'intervention. Elle est équipée en conséquence.
* Article D6124-42.

L'organisation et les moyens des locaux d'observation et de soins immédiats aux nouveau-nés permettent de prodiguer les premiers soins nécessaires à l'enfant et de faire face immédiatement aux détresses graves éventuelles du nouveau-né.

La préparation médicale au transport des enfants, dont l'état nécessite le transfert vers des unités spécialisées, internes ou externes à l'établissement de santé, est assurée dans ces locaux.

* Article D6124-43

L'établissement assure la réalisation des examens de laboratoire et d'imagerie nécessaires pour la mère et pour le nouveau-né, y compris en urgence.

Les établissements ne disposant pas en propre de laboratoire passent avec un laboratoire une convention prévoyant la réalisation et la transmission des résultats à tout instant, dans des conditions et des délais garantissant la qualité de la prise en charge.

* Article D6124-44

Le personnel intervenant dans le secteur de naissance ne peut être inférieur, à tout instant, aux effectifs suivants :

1o En ce qui concerne les sages-femmes

Pour toute unité d'obstétrique réalisant moins de 1 000 naissances par an, une sage-femme doit être présente et affectée en permanence dans le secteur de naissance.

Au-delà de 1 000 naissances par an, l'effectif global des sages-femmes du secteur de naissance est majoré d'un poste temps plein de sage-femme pour 200 naissances supplémentaires.

Les sages-femmes affectées au secteur de naissance ne peuvent avoir d'autres tâches concomitantes dans un autre secteur ou une autre unité. Toutefois, si l'unité d'obstétrique réalise moins de 500 naissances par an, la sage-femme peut également, en l'absence de parturiente dans le secteur de naissance, assurer les soins aux mères et aux nouveau-nés en secteur de soins et d'hébergement.

Au-delà de 2 500 naissances par an, une sage-femme supplémentaire, ayant une fonction de surveillante du secteur, coordonne les soins le jour.

2o En ce qui concerne les médecins

Quel que soit le nombre de naissances constatées dans un établissement de santé, celui-ci doit organiser la continuité obstétricale et chirurgicale des soins tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, dans l'unité d'obstétrique. Cette continuité est assurée :

- soit par un gynécologue-obstétricien ayant la qualification chirurgicale ;

- soit, lorsque l'établissement ne peut disposer que d'un praticien ayant seulement une compétence obstétricale, à la fois par cet obstétricien et par un praticien de chirurgie générale ou viscérale de l'établissement.

A cet effet, pour les unités réalisant moins de 1 500 naissances par an, la présence des médecins spécialistes est assurée par :

- un gynécologue-obstétricien, sur place ou en astreinte opérationnelle exclusive, tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, pour l'unité ou les unités d'obstétrique du même site.

Le gynécologue-obstétricien intervient, sur appel, en cas de situation à risque pour la mère ou l'enfant dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité ;

- un anesthésiste-réanimateur, sur place ou d'astreinte opérationnelle permanente et exclusive pour le site dont le délai d'arrivée est compatible avec l'impératif de sécurité ;

- un pédiatre présent dans l'établissement de santé ou disponible tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, dont le délai d'arrivée est compatible avec l'impératif de sécurité.

Pour les unités réalisant plus de 1 500 naissances par an, la présence médicale est assurée par :

- un gynécologue-obstétricien présent tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, dans l'unité d'obstétrique ;

- un anesthésiste-réanimateur présent tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, 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, 24 heures sur 24, dans l'unité d'obstétrique ;

- un pédiatre, présent sur le site de l'établissement de santé ou en astreinte opérationnelle, pouvant intervenir en urgence, tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, dans un délai compatible avec l'impératif de sécurité.

3o En ce qui concerne les autres catégories de personnel

Dans toute unité, le personnel paramédical est affecté au secteur de naissance et ne peut jamais être inférieur à une aide-soignante ou une auxiliaire de puériculture, présente en permanence. Si l'unité réalise moins de 500 naissances par an, les conditions de présence du personnel paramédical dans le secteur de naissance sont les mêmes que pour la sage-femme.

* Article D6124-46

Lors de leur séjour en secteur d'hospitalisation, la mère et l'enfant bénéficient de la possibilité d'intervention tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, y compris en urgence, d'un pédiatre, d'un gynécologue-obstétricien et d'un anesthésiste-réanimateur.

L'unité met en place une organisation lui permettant de s'assurer en tant que de besoin, selon le cas, du concours d'un psychologue ou d'un psychiatre.

Le personnel intervenant dans le secteur d'hospitalisation est fonction de l'activité de l'unité d'obstétrique. Il ne peut être inférieur, quelle que soit l'activité du secteur, à une sage-femme, assistée d'une aide-soignante et d'une auxiliaire de puériculture le jour et à une sage-femme ou un infirmier diplômé d'Etat, assisté d'une auxiliaire de puériculture, la nuit. Sauf application des dispositions prévues à l'avant-dernier alinéa du 1o et au 3o de l'article D. 712-84 pour les unités d'obstétrique réalisant moins de 500 naissances par an, il doit s'agir de personnels affectés au secteur d'hospitalisation et ne pouvant avoir d'autres tâches concomitantes dans un autre secteur ou une autre unité.

* Article D6124-48

Afin de privilégier la relation mère-enfant, les soins de courte durée aux enfants nés dans l'unité d'obstétrique et qui sont atteints d'affections sans gravité ne nécessitant pas une hospitalisation en unité de néonatologie peuvent être réalisés dans le secteur d'hospitalisation dès lors que les conditions définies au présent article sont remplies.

Ces nouveau-nés doivent, en tant que de besoin, pouvoir être isolés des nouveau-nés bien portants, traités et surveillés en permanence dans un local de regroupement ou, lorsqu'elle est individuelle et aménagée à cet effet, dans la chambre de leur mère.

* De plus, le pédiatre est disponible sur appel, 24 heures sur 24, et assure une visite quotidienne. Au minimum, une sage-femme ou un infirmier diplômé d'Etat, spécialisé en puériculture ou expérimenté en néonatologie, est présent tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, auprès des enfants, quand des nouveau-nés atteints de ces affections sont présents dans l'unité.
* Article D6124-49

Dans les établissements de santé privés, les contrats conclus en application de l'article 83 du décret no 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale entre les établissements et les membres de l'équipe médicale comportent des dispositions organisant la continuité des soins médicaux en gynécologie-obstétrique, anesthésie-réanimation et pédiatrie. »

**Instruction n° 18 du 20 janvier 2015 relative à la mise en œuvre de la réforme statutaire des sages-femmes hospitalières**

**Instruction n°237 du 10 juillet 2015 relative au référentiel d’activités et de compétences des sages-femmes chargées d’organisation et de coordination en établissements publics de santé**

2.1.2. Continuité du fonctionnement

**Textes concernant la continuité en obstétrique**

Art. D6124-44

Le personnel intervenant dans le secteur de naissance ne peut être inférieur, à tout instant, aux effectifs suivants :

« 1o En ce qui concerne les sages-femmes

« Pour toute unité d'obstétrique réalisant moins de 1 000 naissances par an, une sage-femme doit être présente et affectée en permanence dans le secteur de naissance.

« Au-delà de 1 000 naissances par an, l'effectif global des sages-femmes du secteur de naissance est majoré d'un poste temps plein de sage-femme pour 200 naissances supplémentaires.

« Les sages-femmes affectées au secteur de naissance ne peuvent avoir d'autres tâches concomitantes dans un autre secteur ou une autre unité. Toutefois, si l'unité d'obstétrique réalise moins de 500 naissances par an, la sage-femme peut également, en l'absence de parturiente dans le secteur de naissance, assurer les soins aux mères et aux nouveau-nés en secteur de soins et d'hébergement.

« Au-delà de 2 500 naissances par an, une sage-femme supplémentaire, ayant une fonction de surveillante du secteur, coordonne les soins le jour.

« 2o En ce qui concerne les médecins

« Quel que soit le nombre de naissances constatées dans un établissement de santé, celui-ci doit organiser la continuité obstétricale et chirurgicale des soins tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, dans l'unité d'obstétrique. Cette continuité est assurée :

« - soit par un gynécologue-obstétricien ayant la qualification chirurgicale ;

« - soit, lorsque l'établissement ne peut disposer que d'un praticien ayant seulement une compétence obstétricale, à la fois par cet obstétricien et par un praticien de chirurgie générale ou viscérale de l'établissement.

« A cet effet, pour les unités réalisant moins de 1 500 naissances par an, la présence des médecins spécialistes est assurée par :

« - un gynécologue-obstétricien, sur place ou en astreinte opérationnelle exclusive, tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, pour l'unité ou les unités d'obstétrique du même site.

« Le gynécologue-obstétricien intervient, sur appel, en cas de situation à risque pour la mère ou l'enfant dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité ;

« - un anesthésiste-réanimateur, sur place ou d'astreinte opérationnelle permanente et exclusive pour le site dont le délai d'arrivée est compatible avec l'impératif de sécurité ;

« - un pédiatre présent dans l'établissement de santé ou disponible tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, dont le délai d'arrivée est compatible avec l'impératif de sécurité.

« Pour les unités réalisant plus de 1 500 naissances par an, la présence médicale est assurée par :

« - un gynécologue-obstétricien présent tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, dans l'unité d'obstétrique ;

« - un anesthésiste-réanimateur présent tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, 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, 24 heures sur 24, dans l'unité d'obstétrique ;

« - un pédiatre, présent sur le site de l'établissement de santé ou en astreinte opérationnelle, pouvant intervenir en urgence, tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, dans un délai compatible avec l'impératif de sécurité.

« 3o En ce qui concerne les autres catégories de personnel

« Dans toute unité, le personnel paramédical est affecté au secteur de naissance et ne peut jamais être inférieur à une aide-soignante ou une auxiliaire de puériculture, présente en permanence. Si l'unité réalise moins de 500 naissances par an, les conditions de présence du personnel paramédical dans le secteur de naissance sont les mêmes que pour la sage-femme.

Art D6124-46

Lors de leur séjour en secteur d'hospitalisation, la mère et l'enfant bénéficient de la possibilité d'intervention tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, y compris en urgence, d'un pédiatre, d'un gynécologue-obstétricien et d'un anesthésiste-réanimateur.

« L'unité met en place une organisation lui permettant de s'assurer en tant que de besoin, selon le cas, du concours d'un psychologue ou d'un psychiatre.

« Le personnel intervenant dans le secteur d'hospitalisation est fonction de l'activité de l'unité d'obstétrique. Il ne peut être inférieur, quelle que soit l'activité du secteur, à une sage-femme, assistée d'une aide-soignante et d'une auxiliaire de puériculture le jour et à une sage-femme ou un infirmier diplômé d'Etat, assisté d'une auxiliaire de puériculture, la nuit. Sauf application des dispositions prévues à l'avant-dernier alinéa du 1o et au 3o de l'article D. 712-84 pour les unités d'obstétrique réalisant moins de 500 naissances par an, il doit s'agir de personnels affectés au secteur d'hospitalisation et ne pouvant avoir d'autres tâches concomitantes dans un autre secteur ou une autre unité.

«Art D6124-48

Afin de privilégier la relation mère-enfant, les soins de courte durée aux enfants nés dans l'unité d'obstétrique et qui sont atteints d'affections sans gravité ne nécessitant pas une hospitalisation en unité de néonatologie peuvent être réalisés dans le secteur d'hospitalisation dès lors que les conditions définies au présent article sont remplies.

« Ces nouveau-nés doivent, en tant que de besoin, pouvoir être isolés des nouveau-nés bien portants, traités et surveillés en permanence dans un local de regroupement ou, lorsqu'elle est individuelle et aménagée à cet effet, dans la chambre de leur mère.

« De plus, le pédiatre est disponible sur appel, 24 heures sur 24, et assure une visite quotidienne. Au minimum, une sage-femme ou un infirmier diplômé d'Etat, spécialisé en puériculture ou expérimenté en néonatologie, est présent tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, auprès des enfants, quand des nouveau-nés atteints de ces affections sont présents dans l'unité.

**Textes concernant la continuité des soins et le temps de travail des praticiens,**

Article R6146-8 du CSP :

III. Le contrat de pôle précise également le rôle du chef de pôle dans les domaines suivants :

1° Gestion du tableau prévisionnel des effectifs rémunérés et répartition des moyens humains affectés entre les structures internes du pôle ;

2° Gestion des tableaux de service des personnels médicaux et non médicaux ;

3° Définition des profils de poste des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques ainsi que des personnels du pôle relevant de la fonction publique hospitalière ;

4° Proposition au directeur de recrutement du personnel non titulaire du pôle ;

5° Affectation des personnels au sein du pôle ;

6° Organisation de la continuité des soins, notamment de la permanence médicale ou pharmaceutique ;

7° Participation à l'élaboration du plan de formation des personnels de la fonction publique hospitalière et au plan de développement professionnel continu des personnels médicaux, pharmaceutiques, maïeutiques et odontologiques.

* décret n° 2015-1260 du 9 octobre 2015 relatif au temps de travail des médecins, pharmaciens et odontologistes des établissements publics de santé, modifiant les différents statuts des praticiens.
* articles R6152-26 à R6152-33, article R6152-23, article D6152-23-1 : statut des praticiens hospitaliers temps plein,
* articles R6152-221 à R6152- R6152- 225 : statut des praticiens des hôpitaux à temps partiel,
* articles R6152-501 à R6152- 513 : statut des assistants des hôpitaux,
* articles R6152 – 605 à R6152 – 608 : statut des praticiens attachés.

**Textes concernant les missions de service public dont la permanence des soins,**

* articles L6112-2 à L6112- 9 du code de la santé publique,
* instruction n° 457 du 11 février 2011.

2.1.3. Pratiques professionnelles, éthique

Code de déontologie médicale : articles R4127-1 à R4127-112 du CSP

Code de déontologie des sages-femmes : articles R 4127-301 à R4127-324 du CSP

2.1.4 Formation, accompagnement à la mobilité et à la promotion, soutien des professionnels

**2.2. Gestion financière et comptable**

2.2.1 Organisation des responsabilités

**2.3. Gestion des informations**

2.3.1. Statistiques et rapports. Rapport annuel d’activité

2.3.2. Systèmes d’information, NTIC

Article L1110-4-1

Afin de garantir la qualité et la confidentialité des données de santé à caractère personnel et leur protection, les professionnels de santé, les établissements et services de santé, les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et tout autre organisme participant à la prévention, aux soins ou au suivi médico-social et social utilisent, pour leur traitement, leur conservation sur support informatique et leur transmission par voie électronique, des systèmes d'information conformes aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24. Ces référentiels sont approuvés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

2.3.3. Registres et dossiers des personnes prises en charge

Cf. 3.8.4.

**2.4. Bâtiments, espaces extérieurs, équipements**

2.4.1. Bâtiments et espaces extérieurs

Cf. 1.1.3 conditions techniques de fonctionnement

2.4.2. Accessibilité

Loi n°2005-102 du 11 février 2005 pour l’égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées

Circulaire du 21 mai 2015 relative à la mise en accessibilité des établissements recevant du public pour les personnes handicapées.

2.4.3. Équipements et matériels

Cf. 1.1.3 conditions techniques de fonctionnement, notamment arrêté du 25 avril 2000

Arrêté du 25 avril 2003 relatif à la limitation du bruit dans les établissements de santé (JO du 28 mai 2003).

2.4.4. Prestations internes et externes

**2.5. Sécurités**

2.5.1. Sécurités

Instruction DGS/EA4/2013/34 du 30 janvier 2013 relative au référentiel d'inspection-contrôle de la gestion des risques liés aux légionelles dans les installations d'eau des bâtiments

Grille de contrôle Déchets d’activités de soins à risques infectieux (DASRI) et pièces anatomiques d’origine humaine (PAOH) (version 3.0, janvier 2015)

**3. Prise en charge :**

**3.1. Organisation de la prise en charge**

3.1.1 Admission

**Examens de prévention durant et après la grossesse :** Articles L2122-1 à L2122-4 CSP dont l’entretien prénatal précoce

* Article L2122-1 modifié par [Loi n°2016-297 du 14 mars 2016 - art. 31](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=0A66253FAEDEE8507E00199ACD287525.tpdila15v_3?cidTexte=JORFTEXT000032205234&idArticle=LEGIARTI000032205950&dateTexte=20160316)

Toute femme enceinte bénéficie d'une surveillance médicale de la grossesse et des suites de l'accouchement qui comporte, en particulier, des examens prénatals et postnatals obligatoires pratiqués ou prescrits par un médecin ou une sage-femme. La déclaration de grossesse peut être effectuée par une sage-femme. Lorsque, à l'issue du premier examen prénatal, la sage-femme constate une situation ou des antécédents pathologiques, elle adresse la femme enceinte à un médecin.

Le nombre et la nature des examens obligatoires ainsi que les périodes au cours desquelles ils doivent intervenir sont déterminés par voie réglementaire.

A l'occasion du premier examen prénatal, après information sur les risques de contamination, un test de dépistage de l'infection par le virus de l'immuno-déficience humaine est proposé à la femme enceinte. Le médecin ou la sage-femme propose également un frottis cervico-utérin, dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Lors de cet examen, le médecin ou la sage-femme propose à la femme enceinte un entretien prénatal précoce dont l'objet est de permettre au professionnel d'évaluer avec elle ses besoins en termes d'accompagnement au cours de la grossesse.

* Article L2122-2

Toute femme enceinte est pourvue gratuitement, lors du premier examen prénatal, d'un carnet de grossesse. Un arrêté interministériel détermine le modèle et le mode d'utilisation de ce carnet où sont mentionnés obligatoirement les résultats des examens prescrits en application de l'article L. 2122-1 et où sont également notées, au fur et à mesure, toutes les constatations importantes concernant le déroulement de la grossesse et la santé de la future mère.

Le carnet appartient à la future mère. Celle-ci doit être informée que nul ne peut en exiger la communication et que toute personne appelée, de par sa fonction, à prendre connaissance des renseignements qui y sont inscrits est soumise au secret professionnel.

A la demande du père putatif, le médecin peut rendre compte à celui-ci de l'état de santé de la future mère, dans le respect des règles de la déontologie médicale.

* Article L2122-3

Chaque fois que l'examen de la future mère ou les antécédents familiaux le rendent nécessaire, il est également procédé à un examen médical du futur père accompagné, le cas échéant, des analyses et examens complémentaires appropriés.

* Article L2122-4

Les organismes et services chargés du versement des prestations familiales sont tenus de transmettre sous huitaine au médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile l'attestation de passation de premier examen médical prénatal de leurs allocataires.

La transmission de cette information se fait dans le respect du secret professionnel.

* Article L2122-5

Sauf disposition contraire, les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

**Examens médicaux obligatoires :** Articles R2122-1 à R2122-3 CSP

* Article R2122-1

Les examens médicaux obligatoires des femmes enceintes prévus à [l'article L. 2122-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687381&dateTexte=&categorieLien=cid) sont au nombre de sept pour une grossesse évoluant jusqu'à son terme.

Le premier examen médical prénatal doit avoir lieu avant la fin du troisième mois de grossesse. Les autres examens doivent avoir une périodicité mensuelle à partir du premier jour du quatrième mois et jusqu'à l'accouchement.

* Article R2122-2

Chaque examen doit comporter un examen clinique, une recherche de l'albuminurie et de la glycosurie.

De plus sont effectués :

1° Lors du premier examen prénatal :

a) En cas de première grossesse, une détermination des groupes sanguins (A, B, O, phénotypes rhésus complet et Kell) si la patiente ne possède pas de carte de groupe sanguin complète (deux déterminations) ;

b) Dans tous les cas, les dépistages de la syphilis, de la rubéole et de la toxoplasmose en l'absence de résultats écrits permettant de considérer l'immunité comme acquise, ainsi que la recherche d'anticorps irréguliers, à l'exclusion des anticorps dirigés contre les antigènes A et B ; si la recherche est positive, l'identification et le titrage des anticorps sont obligatoires ;

2° Au cours du quatrième examen prénatal (sixième mois de grossesse), un dépistage de l'antigène HBs, une numération globulaire, et chez les femmes à rhésus négatif ou précédemment transfusées, la recherche d'anticorps irréguliers, à l'exclusion des anticorps dirigés contre les antigènes A et B ; si la recherche est positive, l'identification et le titrage des anticorps sont obligatoires ;

3° Au cours du sixième ou du septième examen prénatal (huitième ou neuvième mois de grossesse), une deuxième détermination du groupe sanguin A, B, O, rhésus standard si nécessaire ;

4° Au cours des sixième et septième examens prénatals (huitième et neuvième mois de grossesse), chez les femmes à rhésus négatif ou précédemment transfusées, la recherche d'anticorps irréguliers, à l'exclusion des anticorps dirigés contre les antigènes A et B ; si la recherche est positive, l'identification et le titrage des anticorps sont obligatoires.

En outre, la sérologie toxoplasmique est répétée chaque mois à partir du deuxième examen prénatal si l'immunité n'est pas acquise.

* Article R2122-3

Un examen médical postnatal doit être obligatoirement effectué dans les huit semaines qui suivent l'accouchement.

**Accès au diagnostic prénatal :** Articles L2131-1, L2131-2, L2131-3 et L2131-5 ; Articles R2131-1 à R2131-9, en particulier :

* Article L2131-1 modifié par [Loi n°2016-87 du 2 février 2016 - art. 5](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=5B8AE58CBCA59A1DFFFC0353A7AA21F1.tpdila19v_2?cidTexte=JORFTEXT000031970253&idArticle=LEGIARTI000031971130&dateTexte=20160204)

I. - Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.

II. - Toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et adaptée à sa situation sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse.

III. - Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.

En cas de risque avéré, la femme enceinte et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple sont pris en charge par un médecin et, le cas échéant ou à sa demande, orientés vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille leur est proposée.

IV. - En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, au cours d'une consultation adaptée à l'affection recherchée.

V. - Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV du présent article, le consentement prévu au quatrième alinéa de [l'article L. 1111-4](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000031972276&dateTexte=&categorieLien=id) est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens. La liste de ces examens est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au regard notamment de leurs risques pour la femme enceinte, l'embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus.

VI. - Préalablement au recueil du consentement mentionné au V et à la réalisation des examens mentionnés aux II et IV, la femme enceinte reçoit, sauf opposition de sa part dûment mentionnée par le médecin ou la sage-femme dans le dossier médical, une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens.

En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est précisé en particulier que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.

VII. - Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, autorisés selon les modalités prévues au titre II du livre Ier de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues au chapitre Ier du titre II du livre II de la même partie. Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.

VIII. - La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, mentionnés au III, dans des organismes et établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif est autorisée par l'Agence de la biomédecine.

* Article R2131-1

I. Les examens de biologie médicale ou d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse, mentionnés au II de l'article [L. 2131-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687390&dateTexte=&categorieLien=cid) comprennent :

1° Les examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels ;

2° L'échographie obstétricale et fœtale au sens du 1° du III du présent article.

II. Les examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique mentionnés au IV de l'article L. 2131-1 comprennent :

1° Les examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliquées à la cytogénétique ;

2° Les examens de génétique moléculaire ;

3° Les examens de biochimie fœtale à visée diagnostique ;

4° Les examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses ;

5° L'échographie obstétricale et fœtale au sens du 2° du III du présent article ;

6° Les autres techniques d'imagerie fœtale à visée diagnostique.

III. L’échographie obstétricale et fœtale s'entend des examens d'imagerie par ultrasons à des fins médicales effectués dans le cadre de la grossesse.

Pour l'application du présent chapitre, l'échographie obstétricale et fœtale comprend, en fonction des indications et du contenu de l'examen :

1° L'échographie obstétricale et fœtale qui permet d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou la surveillance de la grossesse,

2° L'échographie obstétricale et fœtale à visée diagnostique effectuée en raison d'un risque avéré d'anomalie fœtale, y compris l'échographie obstétricale et fœtale limitée à une partie de l'anatomie ou de la biométrie du fœtus et de ses annexes.

IV. Les appareils échographiques destinés à la réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal doivent satisfaire aux exigences essentielles de sécurité qui leur sont applicables et être utilisés dans des conditions qui ne compromettent pas la sécurité et la santé des patients ou d'une autre personne. Le ministre chargé de la santé fixe par arrêté pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en tant que de besoin, les conditions d'utilisation de ces appareils.

V. La médecine fœtale s'entend de la prise en charge adaptée ou des traitements apportés au fœtus en cas de pathologie.

* Article R2131-2 modifié par [Décret n°2014-32 du 14 janvier 2014 - art. 1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=5B8AE58CBCA59A1DFFFC0353A7AA21F1.tpdila19v_2?cidTexte=JORFTEXT000028467928&idArticle=LEGIARTI000028468460&dateTexte=20140117)

I. Lors du premier examen médical mentionné au second alinéa de l'article [R. 2122-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006911197&dateTexte=&categorieLien=cid) ou, à défaut, au cours d'une autre consultation médicale, toute femme enceinte est informée par le médecin ou la sage-femme de la possibilité d'effectuer, à sa demande, un ou plusieurs des examens mentionnés au I de l'article [R. 2131-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006911224&dateTexte=&categorieLien=cid).

Sauf opposition de la femme enceinte, celle-ci reçoit une information claire, adaptée à sa situation personnelle, qui porte sur les objectifs des examens, les résultats susceptibles d'être obtenus, leurs modalités, leurs éventuelles contraintes, risques, limites et leur caractère non obligatoire.

Le médecin ou la sage-femme établit une attestation, cosignée par la femme enceinte, certifiant que les informations susvisées lui ont été fournies ou que celle-ci n'a pas souhaité recevoir de telles informations.

Lorsqu'elle demande à bénéficier de ces examens, son consentement est recueilli par écrit. Concernant les examens échographiques, la femme enceinte donne, avant la réalisation du premier examen, son consentement écrit pour l'ensemble des examens échographiques relevant du 1° du III de l'article R. 2131-1 qui seront réalisés durant la grossesse. Le consentement est révocable à tout moment selon les mêmes formes.

II. En cas de risque avéré, le médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, peut, au cours d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée, informer la femme enceinte de la possibilité d'effectuer, à sa demande, un ou plusieurs des examens mentionnés au II de l'article R. 2131-1.

Sauf opposition de la femme enceinte, celle-ci reçoit une information claire, adaptée à sa situation personnelle, qui porte sur les objectifs des examens, les résultats susceptibles d'être obtenus, leurs modalités, leurs éventuelles contraintes, risques, limites et leur caractère non obligatoire. Le médecin délivre également une information portant sur les caractéristiques de l'affection recherchée, les moyens de la détecter, les possibilités de médecine fœtale et, le cas échéant, de traitement ou de prise en charge à partir de la naissance. Le médecin propose de mettre à disposition de la femme enceinte la liste d'associations mentionnée au III de l'article [L. 2131-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687390&dateTexte=&categorieLien=cid).

Le médecin établit une attestation, cosignée par la femme enceinte, certifiant que les informations susvisées lui ont été fournies ou que celle-ci n'a pas souhaité recevoir de telles informations.

Lorsqu'elle demande à bénéficier de ces examens, son consentement est recueilli par écrit. Concernant les examens échographiques, la femme enceinte donne, avant la réalisation du premier examen, son consentement écrit pour l'ensemble des examens échographiques relatifs à l'affection suspectée et relevant du 2° du III de l'article R. 2131-1 réalisés durant la grossesse. Le consentement est révocable à tout moment selon les mêmes formes.

III. L’attestation mentionnant soit le refus d'être informé soit que l'information claire et complète a été délivrée et, le cas échéant, le consentement écrit de la femme enceinte à réaliser les examens mentionnés au I et au II de l'article R. 2131-1 est recueilli sur un formulaire conforme à des modèles fixés par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence de la biomédecine. L'original de cette attestation et, le cas échéant, du consentement écrit est conservé dans le dossier médical. Une copie de ce document et une copie de l'attestation sont remises à la femme enceinte et au praticien qui effectue les examens.

**Conditions d’implantation relatives à l'obstétrique, à la néonatologie et à la réanimation néonatale :** articles R6123-39 à R6123-53 CSP, en particulier

* Article R6123-40

Afin de contribuer à l'amélioration de la sécurité de la grossesse, de la naissance et de l'environnement périnatal de la mère et de l'enfant, les établissements de santé pratiquant l'obstétrique :

1° Participent à la prise en charge des grossesses et à l'identification, en cours de grossesse, des facteurs de risques pour la mère et pour l'enfant, afin d'orienter la mère avant l'accouchement vers une structure adaptée ;

2° Assurent l'accouchement et les soins de la mère et du nouveau-né, ainsi que les actes de chirurgie abdomino-pelvienne liés à la grossesse ou à l'accouchement, dans des conditions visant à réduire les risques et permettant de faire face aux conséquences de leur éventuelle survenance ;

3° Assurent le suivi postnatal immédiat de la mère et de l'enfant dans des conditions médicales, psychologiques et sociales appropriées.

**Conditions techniques de fonctionnement relatives à l'obstétrique, à la néonatologie et à la réanimation néonatale : a**rticles D6124-35 à D6124-63, en particulier

* **Article D6124-35**

«L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'obstétrique met en place une organisation permettant :

« 1° De fournir aux femmes enceintes des informations sur le déroulement de l'accouchement, ses suites et l'organisation des soins ;

« 2°D'assurer une préparation à la naissance et d'effectuer des visites du secteur de naissance (ou bloc obstétrical) pour les patientes qui le souhaitent ;

« 3° D'assurer au début du dernier trimestre de la grossesse une consultation par un gynécologue-obstétricien ou une sage-femme de l'unité qui effectuera l'accouchement et de faire réaliser la consultation pré-anesthésique prévue à l'article D. 712-41 par un anesthésiste-réanimateur de l'établissement ;

« 4° De faire bénéficier les consultantes, y compris en urgence, d'examens d'imagerie par ultrasons.

Circulaire n°300 du 04 07 2005 relative à la promotion de la collaboration médico psychologique en périnatalité

Circulaire n°67 du 7 février 2005 relative à l’organisation des transports de nouveau-nés, nourrissons et enfants

Circulaire n°273 du 21 juin 2006 relative aux transports périnatals des mères

Instruction n° 107 du 4 avril 2016 relative au protocole pour l’accompagnement des femmes accouchant dans le secret entre les conseils départementaux et les établissements de santé

3.1.2. Coordination des professionnels pour la prise en charge interne ou externe

**3.2. Respect des droits des personnes**

3.2.1. Droits : charte externe

* Article L1110-8

Le droit du malade au libre choix de son praticien et de son établissement de santé et de son mode de prise en charge, sous forme ambulatoire ou à domicile, en particulier lorsqu'il relève de soins palliatifs au sens de l'article L. 1110-10, est un principe fondamental de la législation sanitaire.

Les limitations apportées à ce principe par les différents régimes de protection sociale ne peuvent être introduites qu'en considération des capacités techniques des établissements, de leur mode de tarification et des critères de l'autorisation à dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux.

* Article L1111-6

Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Elle rend compte de la volonté de la personne. Son témoignage prévaut sur tout autre témoignage. Cette désignation est faite par écrit et cosignée par la personne désignée. Elle est révisable et révocable à tout moment.

Si le patient le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.

Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, il est proposé au patient de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues au présent article. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le patient n'en dispose autrement.

Dans le cadre du suivi de son patient, le médecin traitant s'assure que celui-ci est informé de la possibilité de désigner une personne de confiance et, le cas échéant, l'invite à procéder à une telle désignation.

Lorsqu'une personne fait l'objet d'une mesure de tutelle, au sens du chapitre II du titre XI du livre Ier du code civil, elle peut désigner une personne de confiance avec l'autorisation du juge ou du conseil de famille s'il a été constitué. Dans l'hypothèse où la personne de confiance a été désignée antérieurement à la mesure de tutelle, le conseil de famille, le cas échéant, ou le juge peut confirmer la désignation de cette personne ou la révoquer.

• Article L1112-2

La qualité de la prise en charge des patients est un objectif essentiel pour tout établissement de santé. Celui-ci doit procéder à une évaluation régulière de leur satisfaction, portant notamment sur les conditions d'accueil et de séjour. Les résultats de ces évaluations sont pris en compte dans la certification définie aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4.

Chaque établissement remet aux patients, lors de leur admission, un livret d'accueil auquel est annexée la charte du patient hospitalisé, conforme à un modèle type arrêté par le ministre chargé de la santé.

**3.3. Vie sociale et relationnelle**

**3.4. Hébergement**

3.4.1. Espace individuel

* Article D6124-45

Le secteur d'hospitalisation de la mère et de l'enfant permet d'assurer les soins précédant et suivant l'accouchement pour la mère ainsi que les soins aux nouveau-nés bien portants. Les chambres du secteur d'hospitalisation après l'accouchement comprennent au maximum 2 lits de mères avec les berceaux de leurs enfants. En cas de nécessité, chaque patiente doit pouvoir bénéficier d'une chambre individuelle.

« En cas de création d'un secteur d'hospitalisation, de reconstruction ou de réaménagement d'un secteur existant, celui-ci comprend au minimum 80 % de chambres individuelles, et la surface utile de chaque chambre, qui comporte un bloc sanitaire particulier, n'est jamais inférieure à 17 m2 pour une chambre individuelle et à 23 m2 pour une chambre à 2 lits.

« En outre, il doit exister un local par étage où les enfants bien portants peuvent être regroupés. Ce local doit pouvoir recevoir au minimum la moitié des nouveau-nés présents, pendant la nuit, et doit être aménagé de manière à permettre leur surveillance. Les soins de puériculture sont réalisés soit dans un local commun, soit dans un espace spécialement aménagé de la chambre de la mère.

**3.5. Champ éducatif**

3.5.1. Organisation des activités éducatives ou d’enseignement

Circulaire n°300 du 04 07 2005 relative à la promotion de la collaboration médico psychologique en périnatalité

Circulaire n° 80 du 17 février 2012 relative à la formation des personnels des maternités à la prévention et à la prise en charge du tabagisme chez les femmes enceintes

**3.6. Champ de l’insertion sociale**

3.6.1. Personnels affectés à l’accompagnement social

**3.7. Champ professionnel**

**3.8. Soins**

3.8.1. Personnels affectés aux soins

Cf. 2.1.1 personnel qualification et 2.1.2. Continuité du fonctionnement

3.8.2. Organisation et dispensation des soins

Cf. 3.1.1. Admissions

3.8.3. Locaux de soins, matériels et installations techniques

Cf. 1.1.3. Conditions techniques de fonctionnement, 2.4.3. Équipements et matériels,

3.8.4 – Partage des informations patients

• Article L2122-2

Toute femme enceinte est pourvue gratuitement, lors du premier examen prénatal, d'un carnet de grossesse. Un arrêté interministériel détermine le modèle et le mode d'utilisation de ce carnet où sont mentionnés obligatoirement les résultats des examens prescrits en application de l'article L. 2122-1 et où sont également notées, au fur et à mesure, toutes les constatations importantes concernant le déroulement de la grossesse et la santé de la future mère.

Le carnet appartient à la future mère. Celle-ci doit être informée que nul ne peut en exiger la communication et que toute personne appelée, de par sa fonction, à prendre connaissance des renseignements qui y sont inscrits est soumise au secret professionnel.

A la demande du père putatif, le médecin peut rendre compte à celui-ci de l'état de santé de la future mère, dans le respect des règles de la déontologie médicale.

• Arrêté du 7 juillet 2016 relatif au modèle et au mode d'utilisation du carnet de grossesse dit « carnet de santé maternité »

Article 1 : Le carnet de grossesse prévu par l'article L. 2122-2 susvisé est établi conformément au modèle enregistré par le secrétariat général pour la modernisation de l'action publique sous le numéro CERFA 13139\* 02 (1). Il peut être personnalisé par le département à condition que figurent sur la couverture les mentions « carnet de grossesse », « ministère chargé de la santé » et l'illustration symbolisant la maternité existant sur le modèle susmentionné.

Article 2 : Le président du conseil départemental délivre ou fait délivrer à toute femme enceinte lors du premier examen prénatal, avant la fin du 3e mois de grossesse, un carnet de grossesse conforme au modèle défini à l'article 1er.

Article 3 : Lors de chaque examen médical, le médecin ou la sage-femme consigne ses constatations et indications sur le carnet de grossesse que la femme lui présente.

Article 4 : L'arrêté du 21 juin 2007 relatif au modèle et au mode d'utilisation du carnet de grossesse dit « carnet de santé maternité » est abrogé.

Article 5 : Le directeur général des collectivités locales et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

• Dossier patient : articles R11-12-2 à R11-12-4 du CSP

* Article R1112-2 :

Un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé. Ce dossier contient au moins les éléments suivants, ainsi classés :

1° Les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier, et notamment :

a) La lettre du médecin qui est à l'origine de la consultation ou de l'admission ;

b) Les motifs d'hospitalisation ;

c) La recherche d'antécédents et de facteurs de risques ;

d) Les conclusions de l'évaluation clinique initiale ;

e) Le type de prise en charge prévu et les prescriptions effectuées à l'entrée ;

f) La nature des soins dispensés et les prescriptions établies lors de la consultation externe ou du passage aux urgences ;

g) Les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation : état clinique, soins reçus, examens para-cliniques, notamment d'imagerie ;

h) Les informations sur la démarche médicale, adoptée dans les conditions prévues à l'article L. 1111-4 ;

i) Le dossier d'anesthésie ;

j) Le compte-rendu opératoire ou d'accouchement ;

k) Le consentement écrit du patient pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par voie légale ou réglementaire ;

l) La mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 1221-40 ;

m) Les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ;

n) Le dossier de soins infirmiers ou, à défaut, les informations relatives aux soins infirmiers ;

o) Les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé ;

p) Les correspondances échangées entre professionnels de santé ;

q) Les directives anticipées mentionnées à l'article L. 1111-11 ou, le cas échéant, la mention de leur existence ainsi que les coordonnées de la personne qui en est détentrice.

2° Les informations formalisées établies à la fin du séjour. Elles comportent notamment :

a) Le compte-rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie ;

b) La prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie ;

c) Les modalités de sortie (domicile, autres structures) ;

d) La fiche de liaison infirmière ;

3° Les informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers.

Sont seules communicables les informations énumérées aux 1° et 2°.

• Article R1112-3 :

Le dossier comporte l'identification du patient ainsi que, le cas échéant, celle de la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 et celle de la personne à prévenir.

Chaque pièce du dossier est datée et comporte l'identité du patient avec son nom, son prénom, sa date de naissance ou son numéro d'identification, ainsi que l'identité du professionnel de santé qui a recueilli ou produit les informations. Les prescriptions médicales sont datées avec indication de l'heure et signées ; le nom du médecin signataire est mentionné en caractères lisibles.

• Article R1112-4 :

Dans le cas où le praticien qui a prescrit l'hospitalisation demande communication du dossier, cette communication ne peut intervenir qu'après accord du patient, de la personne ayant l'autorité parentale ou du tuteur, ou de ses ayants droit en cas de décès.

**4. Relations avec l’extérieur**

**4.1. Environnements**

4.1.1. Environnement sociodémographique et culturel

**Circulaire « Laïcité à l’hôpital » du 5 juillet 2011du Ministère de l'intérieur, de l'outre-mer, des collectivités territoriales et de l’immigration**

« A plusieurs reprises, au cours des derniers mois, des institutions – comme le Médiateur de la République ou le Haut Conseil à l’Intégration – ont relevé l’existence de faits préoccupants, en matière de laïcité, à l’hôpital.

Deux circulaires ont déjà précisé les modalités d’application du principe de laïcité à l’hôpital et l’organisation des aumôneries hospitalières :

* La circulaire N°DHOS/G/2005/57 du 2 février 2005 énonce clairement comment le principe de laïcité à l'hôpital doit s'articuler avec les principes de liberté religieuse et de libre choix du praticien par le patient.
* La circulaire N°DHOS/P1/2006/538 20 décembre 2006 a fait le point sur les dispositions

applicables par les chefs d’établissement en matière de recrutement d’aumôniers pour les diverses confessions concernées lorsque cela s’avère nécessaire eu égard à la demande des patients hospitalisés.

Ces deux textes continuent de s’appliquer pleinement.

Il s’agit de rappeler la nécessaire coexistence du respect des principes de neutralité du service public avec l’aspiration des patients au respect de leurs croyances qui s’imposent aux établissements publics hospitaliers, sociaux et médico-sociaux.

**1- Le principe de neutralité du service public hospitalier**

Le principe de laïcité est un principe de valeur constitutionnelle (Conseil d’Etat, 6 avril 2001, *SNES*), et la neutralité du service public en découle. Cette neutralité implique des conséquences concrètes pour les agents et pour les usagers du service.

* En ce qui concerne les personnels :

La neutralité du service interdit aux agents publics de manifester leurs croyances religieuses lorsqu’ils sont en service que ce soit par leurs actes ou par le simple port de signes religieux, comme cela ressort de l’avis du Conseil d’Etat du 3 mai 2000 *Mademoiselle Marteaux* (n°217017). Tout agent public a un devoir de stricte neutralité. Il doit traiter également toutes les personnes et respecter leur liberté de conscience.

Pour autant, la liberté de conscience est garantie aux agents publics. Ils peuvent bénéficier d’autorisations d’absence pour participer à leurs fêtes religieuses dès lors qu’elles sont compatibles avec les nécessités du fonctionnement normal du service.

* En ce qui concerne les usagers :

Les usagers accueillis à temps complet dans un service public, notamment au sein d’établissements

hospitaliers, sociaux ou médico-sociaux ont droit au respect de leurs croyances et peuvent se livrer à l’exercice de leur culte, sous réserve des contraintes découlant des nécessités du bon fonctionnement du service et de sa neutralité.

Le service public garantit la liberté religieuse des patients et permet aux usagers de pratiquer leur religion durant le séjour à l’hôpital. Des aumôniers sont présents dans les hôpitaux, qui sont chargés d’accompagner les patients qui en font la demande, et de leur permettre de pratiquer leur culte.

Une charte multiconfessionnelle, rédigée par les services des deux ministères en partenariat avec les représentants des cultes, de la fédération hospitalière de France et des usagers, sera prochainement diffusée par le ministère de la Santé. Elle a pour objet de rappeler les principes généraux de fonctionnement des aumôneries hospitalières, le statut, le rôle et la mission assignés aux ministres du culte à l’hôpital.

Le droit des usagers au respect de leurs convictions religieuses doit cependant s’exercer dans les limites du respect de la neutralité du service public, de son bon fonctionnement et des impératifs d’ordre public, de sécurité, de santé et d’hygiène. Ils doivent en conséquence s’abstenir de toute forme de prosélytisme.

Lorsque la vérification de l’identité est nécessaire, les usagers doivent se conformer aux obligations qui en découlent.

**2- Le traitement des demandes particulières et des refus de soins dans les établissements publics hospitaliers**

Les problématiques relatives à la libre expression des convictions religieuses dans les établissements hospitaliers sont de deux ordres (hors aumôneries) :

- Demandes récurrentes par certaines personnes de voir les femmes être soignées par des médecins de sexe féminin ;

- Refus de certains types de soins pour des raisons tenant aux convictions religieuses.

2.1 La question du choix du médecin

La circulaire du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée prévoit que *« l’établissement de santé doit respecter les croyances et convictions des personnes accueillies. Dans les établissements de santé publics, toute personne doit pouvoir être mise en mesure de participer à l’exercice de son culte (recueillement, présence d’un ministre du culte de sa religion, nourriture, liberté d’action et d’expression, rites funéraires...). Toutefois, l’expression des convictions religieuses ne doit porter atteinte ni au fonctionnement du service, ni à la qualité des soins, ni aux règles d’hygiène, ni à la tranquillité des autres personnes hospitalisées et de leurs proches. »*

En l’espèce, rien ne s’oppose à des demandes des usagers d’être soignés par un médecin de l’un ou l’autre sexe, mais le service n’est nullement tenu de donner suite à ces demandes si cela nuit au fonctionnement du service ou à la qualité des soins. Un refus de donner suite à une demande ne peut, en revanche, justifier un refus de la part de l’équipe soignante de procurer les soins nécessaires.

Les patients qui manifestent une intransigeance que le service public ne peut pas satisfaire peuvent

recourir à d’autres établissements de santé, y compris privés, qui peuvent choisir de répondre favorablement à ces demandes.

2.2 La question du libre consentement aux soins

L’article L. 1111-4 du Code de la santé publique dispose qu’ *« aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. ».* Dans une décision du 16 août 2002, *Mme F,* le Conseil d’Etat a rappelé que sur la base de ce principe le patient dispose du libre choix de son praticien et doit consentir librement aux soins qui lui sont dispensés.

Corollaire du droit de consentements aux soins, le droit au refus de soin a été consacré par la Cour

européenne des droits de l’homme dans sa décision *Pretty* du 29 avril 2002. Sur la base de l’article 8 al. 1 de la Convention européenne des droits de l’homme, la Cour a reconnu que le droit de refuser des soins, y compris dans une situation désespérée, constituait une modalité du droit du malade de consentir aux choix médicaux.

Ce principe avait déjà été énoncé, en ce qui concerne les médecins, par l'article 36 du code de déontologie de 1995, qui affirme que « le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences ».

La question de savoir si le respect de la volonté du patient implique pour le médecin l’obligation de

laisser mourir celui qui refuse les soins, s’est posée de manière très pratique et accrue dans le cas de refus de transfusion sanguine par conviction religieuse de la part de patients témoins de Jéhovah ; le problème a également concerné les parents de ce mouvement, qui refusaient la transfusion sanguine au bénéfice de leurs enfants mineurs.

Dans une décision *Senanayaké* du 26 octobre 2001, le Conseil d’Etat a cependant refusé de voir une faute susceptible d’engager la responsabilité de l’Assistance publique dans le choix des médecins de procéder à des transfusions sanguines visant à sauvegarder la vie du patient, allant à l’encontre du refus du patient de se voir apporter un tel traitement. Le Conseil d’Etat a toutefois annulé la décision de la cour administrative d’appel de Paris, en affirmant que, contrairement à ce qu’avait jugé la CAA, l'obligation pour le médecin de sauver la vie ne prévaut pas de manière générale sur celle de respecter la volonté du malade.

Si le principe reste celui du consentement du patient aux soins, et le cas échéant de son droit de refus, le juge ne condamne pas pour autant les médecins qui s’en affranchissent, dès lors qu’ils accomplissent un acte indispensable à sa survie et proportionné à son état, dans le seul but de tenter de le sauver. Par ailleurs, le médecin qui respecte le refus de soins de son patient ne commet pas de faute (Cass. crim., 3 janvier 1973), à condition de ne pas commettre de négligence à l'occasion du respect du refus du patient (CE, 29 juillet 1994).

2.3 L’obligation pour le médecin de prodiguer des soins aux enfants mineurs et aux majeurs sous tutelle

Sur ce second aspect, l’article L. 1111-4 du Code de la santé publique dispose que « *le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables*. »

La croyance religieuse des parents ne peut donc être le motif d’une opposition aux soins pour leurs

enfants. Une omission de chercher des secours en cas de danger pour l’enfant est punissable au titre de l’article 223-6 du Code pénal, qui punit de cinq ans d’emprisonnement et 75 000 euros d’amende « *quiconque s'abstient volontairement de porter à une personne en péril l'assistance que, sans risque* *pour lui ou pour les tiers, il pouvait lui prêter soit par son action personnelle, soit en provoquant un* *secours.* »

Il appartient aux responsables des services publics hospitaliers de faire respecter l’application du principe de laïcité dans l’enceinte de ces services.

Le soin ne peut être ni un temps ni un espace d’interruption des croyances et des pratiques du patient, citoyen libre de ses options. En effet, le soin ne peut atteindre son objectif si, dans le cadre d’une prise en charge globale du patient, celui-ci est « amputé » d’une partie de lui-même.

L’hôpital public, structure laïque, s’ouvre donc par nécessité à toutes les dimensions de l’individu dont la spiritualité est une composante souvent essentielle. Toutefois, cette ouverture ne peut ni ne doit déboucher sur la création de tensions entre usagers et agents du service public, et encore moins sur des dysfonctionnements du service susceptibles de porter atteinte à la qualité des soins et de l’accueil et à la sécurité des patients qui restent l’objectif prioritaire et essentiel du service public hospitalier. »

**Circulaire N°DHOS/G/2005/57 du 2 février 2005**

**Circulaire N°DHOS/P1/2006/538 du 20 décembre 2006**

**4.2. Coordination avec les autres acteurs**

4.2.1 Partenaires du territoire et de la région

Instruction n°227 du 3 juillet 2015 relative à l’actualisation et à l’harmonisation des missions des réseaux de santé en parentalité dans un cadre régional

* Article R6123-47

L'obstétrique s'exerce dans des installations autorisées en gynécologie-obstétrique.

Lorsqu'un établissement ayant une unité d'obstétrique ne dispose pas d'une unité de réanimation d'adultes, il passe une convention, soumise à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé, avec un établissement comportant une telle unité. Tout établissement de santé pratiquant l'obstétrique et traitant des grossesses à hauts risques maternels identifiés dispose d'une unité de réanimation d'adultes permettant d'y accueillir la mère en cas d'urgence et d'une unité de réanimation néonatale.

* Article R6123-51

Le schéma régional d'organisation des soins fixe des objectifs en ce qui concerne la coopération entre les établissements de santé autorisés à pratiquer l'obstétrique, la néonatologie et la réanimation néonatale et l'organisation en matière d'orientation de la femme enceinte préalablement à son accouchement en cas de risque décelé pour elle-même ou son enfant et en matière de transfert des enfants entre les unités mentionnées à l'article R. 6123-39.

* Article R6123-52

Lorsqu'un établissement ne disposant pas des trois unités mentionnées à l'article R. 6123-39 n'adhère pas à un réseau de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé invite l'établissement à passer convention avec un ou plusieurs établissements de santé possédant les unités dont il ne dispose pas, afin d'assurer l'orientation des femmes enceintes, d'organiser les transferts, éventuellement en urgence, des mères et des nouveau-nés entre ces établissements et de préciser les transmissions d'informations.

Ces conventions sont établies et signées par les représentants des établissements après avis des organes représentatifs mentionnés aux articles L. 6144-1 et L. 6144-3, après avis de la commission médicale prévue à l'article L. 6161-8 ou avis de la conférence médicale prévue à l'article L. 6161-2. Elles sont soumises à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé et n'entrent en vigueur qu'après cette approbation.

* Article R6123-53

Le dossier de demande ou de renouvellement d'autorisation prévu à l'article R. 6122-32 fait apparaître si l'établissement a adhéré à un réseau de soins ou a passé convention avec un ou plusieurs autres établissements dans les conditions mentionnées à l'article R. 6123-52.

**4.3. Partenariats institutionnels**

4.3.1. ARS-CPAM-PRADO

## 

## Annexe F : Outil d’aide à la construction du questionnaire d’un contrôle

1. Mission IGAS

[Voir notice d’utilisation](#vnotice)

[Aller à la carte des fonctions](#_Annexe_:XX_Carte) de cette annexe pour sélectionner les fonctions prises en compte dans le contrôle puis aller ensuite dans le tableau des questions pour choisir celles qui figureront dans le questionnaire

[Aller dans le tableau des questions](#Tableaudesquestions) pour choisir celles qui figureront dans le questionnaire

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Carte des principales fonctions d’un service d’obstétrique | | | | | | | | | | | | |
| 1. Gouvernance | | | | | | | | | | | | |
| 1.1.  Conformité aux conditions de l’autorisation | | 1.2.  Management et stratégie | | 1.3.  Fonctionnement de l’activité | | 1.4.  Gestion de la qualité | | | | | 1.5.  Gestion des risques, des crises et des évènements indésirables | |
| 1.1.1.  [Régime juridique](#W111)  [Autorisation d’activité](#W111) | | 1.2.1  [Projet de l’activité en lien avec le projet d’établissement](#WWW121) | | 1.3.1.  [Structures de concertation au sein du pôle ou du service](#WWW131)  [Staffs médicaux](#WWW131) | | 1.4.1.  [Démarche d’amélioration de la qualité](#WWW141)  [et de la sécurité des soins](#WWW141) | | | | | 1.5.1.  [Politique de prévention et de gestion des risques, situations d’urgence](#WWW151) | |
| 1.1.2.  [Missions](#WWW112)  [Personnes accueillies](#WWW112) | | 1.2.2.  [Pilotage délégation de responsabilités](#WWW122) | |  | | 1.4.2.  [Certification ; accréditation des professionnels](#WWW142) | | | | | 1.5.2  [Gestion des évènements indésirables, réclamations, signalements](#WWW152) | |
| 1.1.3.  [Conditions techniques de fonctionnement](#WWW113) | | 1.2.3.  [Communication](#WWW123)  [interne et externe](#WWW123) | |  | | 1.4.3  [Indicateurs IPAQSS](#WWW143) | | | | |  | |
|  | |  | |  | | 1.4.4.  [Politique de promotion de la bientraitance](#WWW144) [EE] | | | | |  | |
| 2. Fonctions support | | | | | | | | | | | | |
| 2.1.  Gestion des ressources humaines | | 2.2.  Gestions budgétaire et financière | | 2.3.  Gestion d’informations | | | 2.4.  Bâtiments, espaces extérieurs, équipements | | | | 2.5.  Sécurités | |
| 2.1.1.  [Personnels, qualifications](#WWW211) | | 2.2.1.  [Organisation des responsabilités](#WWW221) | | 2.3.1.  [Statistiques et rapports](#WWW231)  [Rapport annuel d’activité](#WWW231) | | | 2.4.1.  [Bâtiments et espaces extérieurs](#WWW241) | | | | 2.5.1  [Sécurités](#WWW251) | |
| 2.1.2.  [Continuité du fonctionnement](#WWW212) | |  | | 2.3.2.  [Systèmes d’information, NTIC](#WWW232) | | | 2.4.2.  [Accessibilité](#WWW242) | | | |  | |
| 2.1.3.  [Pratiques professionnelles, éthique](#WWW213), | |  | | 2.3.3.  [Registres et dossiers des personnes prises en charge](#WWW233) | | | 2.4.3.  [Équipements et matériels](#WWW243) | | | |  | |
| 2.1.4.  [Formation, accompagnement à la mobilité et à la promotion, soutien des professionnels](#WWW214) | |  | |  | | | 2.4.4.  [Prestations internes et externes](#WWW244) | | | |  | |
| 3. Prise en charge | | | | | | | | | | | | |
| 3.1.  Organisation de la prise en charge de l’admission à la sortie | 3.2.  Respect des droits des personnes | | 3.3.  Vie sociale et relationnelle | 3.4.  Vie quotidienne  Hébergement | 3.5.  Champ de  l’éducation | | | 3.6.  Champ de l’insertion  sociale | | 3.7.  Champ profes-  sionnel | | 3.8.  Soins |
| 3.1.1.  [Admissions](#WWW311) | 321  [La charte de la personne hospitalisée](#WWW321) | |  | 3.4.1.  [Espace individuel](#WWW341) | 3.5.1.  [Organisation des activités éducatives ou d’enseignement](#WWW351) [EE] | | | 3.6.1.  [Personnels affectés à l’accompagnement social](#WWW361) | |  | | 3.8.1.  [Personnels affectés dans le service](#WWW381) EE |
| 3.1.2.  [Coordination des professionnels pour la prise en charge interne ou externe](#WWW312) [EE] |  | |  |  |  | | |  | |  | | 3.8.2.  [Organisation et dispensation des soins](#WWW382) |
|  |  | |  |  |  | | |  | |  | | 3.8.3.  [Locaux de soins, matériels et installations techniques](#WWW383) EE |
|  |  | |  |  |  | | |  | |  | | 3.8.4.  [Partage des informations patients](#WWW384) |
|  | |  | | | | | | | | | | |
| Relations de l’activité avec l’extérieur | | | | | | | | | | | | |
| 4.1.  Environnements | | | | 4.2.  Coordination avec les autres acteurs | | | | | 4.3.  Partenariats institutionnels | | | |
| 4.1.1.  [Environnement sociodémographique et culturel](#WWW411) | | | | 4.2.1.  [Partenaires du territoire et de la région](#WWW421) | | | | | 431  [ARS-CPAM-PRADO](#WWW431) | | | |

**Tableau des questions**

**Questions (à utiliser ou adapter notamment selon le statut juridique de l’établissement, le type l’activité, les personnes prises réellement en charge, les objectifs du contrôle)**

| Liens | N° lignes | Questions | Choix quest |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 1 | **1. Gouvernance** | 1 |
|  | 5 | 1.1. Conformité aux conditions de l’autorisation | 1 |
| [F111](#_Régime_juridique) | 10 | 111 Régime juridique - Autorisation d’activité | 1 |
|  | 15 | *Statut* | 1 |
|  | 20 | Q01 : Vérifier le statut juridique de l’établissement gérant l’activité. |  |
|  | 25 | *Autorisation* | 1 |
|  | 30 | Q02 : Quelle est la date d’octroi de l’autorisation de l’activité d’obstétrique délivrée par l’Agence régionale de santé (ARS) ? A quel niveau d’organisation de la périnatalité correspond l’autorisation ? |  |
|  | 35 | Q03 : L’établissement dispose-t-il d’une autorisation d’activité HAD pré ou post natale ? Date de l’autorisation ? |  |
|  | 40 | Q04 : Le service est-il lié à une unité d’HAD pré et/ou post natale ? *(voir fiche 4.2)* |  |
|  | 45 | Q05 : Le service a-t-il conclu une convention avec l’Assurance Maladie sur le PRADO ? *(voir fiche 4.2)* |  |
|  | 50 | Q06 : Quelles sont les éventuelles dispositions prévues par le SROS impactant le service ? Sont-elles mises en œuvre ? |  |
|  | 55 | Q07 : La visite de conformité a-t-elle eu lieu ? A quelle date ? Quelles en sont les conclusions ? |  |
|  | 60 | Q08 : Si des réserves ont été émises, ont-elles été levées ? Sinon quelles en sont les raisons ? |  |
|  | 65 | Q09 : Y a-t-il eu modification de la capacité par rapport à celle mentionnée dans le dossier d’autorisation, qu’elle ait été faite en une ou plusieurs fois ? |  |
|  | 70 | Q10 : Les changements importants (dans l’activité, l’installation, l’organisation…) concernant le service ont-ils été portés à la connaissance de l’ARS ? |  |
|  | 75 | Q11 : Le service est-il lié à un Centre Périnatal de Proximité (CPP) ? Quel est le contenu des dispositions arrêtées ? *(voir fiche 4.2.1) ?* |  |
|  | 80 | *CPOM* | 1 |
|  | 85 | Q12 : Ce service est-il concerné par certaines dispositions du CPOM ? |  |
|  | 90 | Q13 : Si oui, les modalités de suivi de la mise en œuvre du CPOM sont-elles respectées ? |  |
|  | 95 | Q14 : Quels sont les documents d’évaluation disponibles ? |  |
|  | 100 | Q15 : Quel en est leur contenu ? |  |
|  | 105 | Q16 : Les obligations respectives des parties signataires prévues dans le CPOM ont-elles été respectées ? |  |
|  | 110 | Conclusions : 111 Régime juridique - Autorisation d’activité |  |
| [F112](#_Missions) | 115 | 112 Missions - Personnes accueillies | 1 |
|  | 120 | Q01 : Quelles sont les activités développées ? |  |
|  | 125 | Q02 : Les activités correspondent-elles à l’autorisation ? |  |
|  | 130 | Q03 : Le service se dispense-t-il de certaines missions ? Si oui, lesquelles ? |  |
|  | 135 | Q04 : Quelles en sont les raisons présentées par l’établissement ? |  |
|  | 140 | Q05 : Quelles ont été les positions de l’ARS par rapport à cela ? |  |
|  | 145 | Q06 : Est-ce que les missions exercées, selon les constats, correspondent aux recommandations des sociétés savantes et de la HAS ? (*Voir la fiche 3.8.2*) |  |
|  | 150 | Q07 : Les missions exercées correspondent-elles aux recommandations du réseau régional de périnatalité ? |  |
|  | 155 | *Activité* | 1 |
|  | 160 | Q08 : Quel est le nombre d’accouchements réalisés dans le service ? Le nombre de naissances ? Quelles sont les durées moyennes de séjours (par GHS) comparées aux DMS nationales ? |  |
|  | 165 | Q09 : Quel est le taux de fuite vers d’autres établissements des femmes du bassin de population desservi ? |  |
|  | 170 | Q10 : Si le service dispose d’un service de suivi des grossesses à risque, combien de séjours ont-ils été enregistrés au cours des trois dernières années ? Quelle est la durée moyenne de ces séjours ? |  |
|  | 175 | Q11 : Quel est le taux de césarienne sur les cinq dernières années ? Quelle en est l’évolution ? |  |
|  | 180 | Conclusions : 112 Missions - Personnes accueillies |  |
| [F113](#_Personnes_accueillies) | 185 | 113 Conditions techniques de fonctionnement | 1 |
|  | 190 | Q01 : Les normes applicables aux consultations prénatales : (articles R2122-4 à R2122-17 CSP) sont-elles respectées ? |  |
|  | 195 | Q02 : Les dispositions relatives à mise en œuvre du diagnostic prénatal (articles L2131-1, L2131-2, L2131-3 et L2131-5 ; Articles R2131-1 à R2131-9) sont-elles respectées ? |  |
|  | 200 | Q03 : Les conditions d’implantation (articles R6123-39 à R6123-53) sont-elles respectées ? |  |
|  | 205 | Q04 : Les conditions techniques de fonctionnement (articles D6124-35 à D6124-63) sont-elles respectées ? |  |
|  | 210 | Q05 : L’arrêtédu 25 avril 2000.est-il appliqué ? (*Voir aussi fiche 3.8.3*) |  |
|  | 215 | Q06 : Les femmes enceintes accueillies le sont-elles conformément aux recommandations du réseau ? (grossesses gémellaires, grossesses pathologiques, transferts in utero…) (*Voir aussi fiche 3.8.2*) |  |
|  | 220 | Q07**:** Le service accueille-t-il des femmes enceintes dont les pathologies auraient dû entrainer un transfert vers un autre centre ? Si oui, quelles sont les raisons invoquées par les responsables de l’activité et de l’établissement ? (*Voir aussi fiche 3.8.2*) |  |
|  | 225 | Q08 **:** Peut-on déceler des discriminations dans l’accueil des femmes enceintes ? Si oui, sur quoi portent-elles ? Sont-elles connues de l’ARS ? (*Voir aussi la fiche 1.1.2 et 3.1.1*) |  |
|  | 230 | Q09 : Les dispositions particulières (articles R2322-1 à R2322-14 CSP) pour les établissements de santé privés recevant des femmes enceintes sont-elles respectées ? |  |
|  | 235 | Conclusions : 113 Conditions techniques de fonctionnement |  |
|  | 240 | 1.2. Management et stratégie | 1 |
| [F121](#_Projet_du_service) | 245 | 121 Projet du service en lien avec le projet d’établissement | 1 |
|  | 250 | *Règlement intérieur* | 1 |
|  | 255 | Q01 : Existe-t-il un règlement intérieur de l’établissement ? |  |
|  | 260 | Q02 : Existe-t-il un règlement intérieur (sous cette appellation ou une autre) spécifique au service d’obstétrique ? Est-il intégré officiellement au règlement de l’établissement ? |  |
|  | 265 | Q03 : Est-il remis à chaque personne hospitalisée en annexe du livret d’accueil ainsi qu’à tous les professionnels intervenant dans le service ? |  |
|  | 270 | Q04 : Est-il affiché dans les locaux du service? |  |
|  | 275 | *Projet de service* | 1 |
|  | 280 | Q05 : Un projet de service a-t-il été élaboré ? Avec la participation des professionnels ? |  |
|  | 285 | Q06 : Intègre-t-il les liens avec les autres disciplines (néonatologie, anesthésie, chirurgie, biologie, endocrinologie, diabétologie…) ? |  |
|  | 290 | Q07 : A-t-il fait l’objet d’une présentation en CME ? |  |
|  | 295 | Q08 : D’après vos entretiens, les équipes semblent-elles s’être approprié le projet ? |  |
|  | 300 | Q09 : Le projet de service est-il en cohérence avec le projet médical de l’établissement et avec le contrat du pôle ? |  |
|  | 305 | Q10: Celui-ci reprend-il des recommandations de bonnes pratiques des sociétés savantes et de la HAS ? |  |
|  | 310 | Q11 : Ce projet définit-il les objectifs de l’activité notamment en matière de coordination, de coopération et d’évaluation des activités et de la qualité des prestations ainsi que ses modalités d’organisation et de fonctionnement ? |  |
|  | 315 | Q12 : Quels sont les valeurs et les objectifs affichés ? |  |
|  | 320 | Q13 : Comment sont définis les rôles des différents professionnels et organisées leurs relations ? |  |
|  | 325 | Q14 : Prévoit-il la mise en place de protocoles notamment pour les soins ? |  |
|  | 330 | Q15 : Prévoit-il un appui institutionnel pour les équipes ? |  |
|  | 335 | Q16 : Aborde-t-il toutes les dimensions de la prise en charge ? |  |
|  | 340 | Q17 : Organise-t-il des partenariats avec des institutions extérieures ? |  |
|  | 345 | Q18 : Sa mise en œuvre est-elle effective ? |  |
|  | 350 | Q19 : Quelles sont les modalités prévues pour suivre sa mise en œuvre et réaliser son évaluation ? |  |
|  | 355 | Q20 : L’évaluation du projet est-elle explicitement prévue (existence d’indicateurs, mesure des écarts, périodicité) ? Et par qui ? Quelle restitution collective ? |  |
|  | 360 | Q21 : Comment est assurée sa révision ? |  |
|  | 365 | Si le service est intégré dans un GHT : |  |
|  | 370 | Q22 : Le projet médical commun du GHT est-il partagé et approprié par le service ? |  |
|  | 375 | Q23 : Comment sont qualifiées les relations entre le secteur et le GHT ? |  |
|  | 380 | Q24 : Par les responsables du secteur et par les équipes ? |  |
|  | 385 | Q25 : Quelles sont les modalités d’organisation de la continuité et de la permanence des soins en général et pour l’activité d’obstétrique en particulier ? |  |
|  | 390 | Q26 : Est-ce un document écrit ? |  |
|  | 395 | Q27 : Intégration au règlement intérieur de l’établissement, intégration aux contrats et projets de pôles en général et du pôle de rattachement de l’activité obstétrique en particulier ? |  |
|  | 400 | Conclusions : 121 Projet du service en lien avec le projet d’établissement |  |
| [F122](#_Pilotage_-_Délégation) | 405 | 122 Pilotage - Délégation de responsabilité | 1 |
|  | 410 | *Organisation* | 1 |
|  | 415 | Q01 : Un organigramme à jour de l’activité est-il disponible ? |  |
|  | 420 | Q02 : Quelle organisation traduit-il notamment en termes hiérarchiques et fonctionnels ? |  |
|  | 425 | Q03 : Est-il intégré au règlement intérieur de fonctionnement de l’activité ? |  |
|  | 430 | Q04 : Existe-t-il des dispositifs de contrôle interne ? |  |
|  | 435 | Q05 : Existe-t-il des fiches de poste ou de fonction : chef de pôle ? |  |
|  | 440 | Q06 : Existe-t-il des fiches de poste ou de fonction : chef de service ? |  |
|  | 445 | Q07 : Existe-t-il des fiches de poste ou de fonction de cadre sage-femme ? |  |
|  | 450 | Q08 : Un contrat et un projet de pôle ont-ils été élaborés ? |  |
|  | 455 | Q09 : Quelle est la procédure de nomination du chef de service ou du responsable de cette activité ? |  |
|  | 460 | Conclusions : 122 Pilotage - Délégation de responsabilité |  |
| [F123](#_Communication_interne_et) | 465 | 123 Communication interne et externe | 1 |
|  | 470 | *Communication interne* | 1 |
|  | 475 | Q01 : Existe-t-il une communication interne organisée au sein du service et de l’établissement ? |  |
|  | 480 | Q02 : A-t-elle un caractère systématique, ou occasionnel ? |  |
|  | 485 | Q03 : Quels en sont les supports écrits et oraux (réunions, publications, site intranet…) ? |  |
|  | 490 | Q04 : Quelles en sont les périodicités ? |  |
|  | 495 | Q05 : Quels sont les thèmes abordés ? |  |
|  | 500 | Q06 : Concernent-ils les personnels ? |  |
|  | 505 | Q07 : Concernent-ils les personnes accueillies ? |  |
|  | 510 | Q08 : Reposent-ils sur une personne identifiée ? |  |
|  | 515 | Q09 : Pour l’organisation de la prise en charge et le fonctionnement du service, l’avis de femmes et de femmes enceintes a-t-il été sollicité ? |  |
|  | 520 | *Communication externe* | 1 |
|  | 525 | Q10 : Existe-t-il une stratégie de communication externe ? |  |
|  | 530 | Q11 : Quels en sont les moyens (supports écrits et oraux, rencontres de partenaires, publications, site Internet…) et les périodicités ? |  |
|  | 535 | Q12 : Quels sont les thèmes abordés ? |  |
|  | 540 | Q13 : Le site Internet de l’établissement comporte-t-il des données sur le service ? |  |
|  | 545 | Q14 : Le site Internet de l’établissement comporte-t-il des données sur les prises en charge des femmes enceintes ? |  |
|  | 550 | Q15 : Le site Internet de l’établissement comporte-t-il des données sur les professionnels du secteur (présentation des équipes, qualifications…)? |  |
|  | 555 | Q16 : Les praticiens et les sages-femmes organisent-ils-ils des séances d’information et de formation à l’extérieur de l’établissement ? |  |
|  | 560 | Q17 : Sur quels thèmes ? |  |
|  | 565 | Q18 : Auprès de quels publics ? |  |
|  | 570 | Q19 : L’établissement soutient-il les projets et les initiatives du service dans le domaine de la communication externe ? |  |
|  | 575 | Q20 : De quelle manière ? |  |
|  | 580 | Q21 : Quelle est la nature de cette implication ? |  |
|  | 585 | Q22 : Existe-t-il des journées thématiques à destination du public ? |  |
|  | 590 | Q23 : Sur quels thèmes et avec quelle périodicité ? |  |
|  | 595 | Conclusions : 123 Communication interne et externe |  |
|  | 600 | 1.3. Fonctionnement de l’activité |  |
| [F131](#_Conseil_d’administration_et) | 605 | 131 Structures de concertation au sein du pôle ou du service - Staffs médicaux | 1 |
|  | 610 | Q01 : Les actions de la direction de l’établissement et du responsable médical paraissent-elles en cohérence et convergentes ? |  |
|  | 615 | Q02 : Leurs relations permettent-elles la résolution de problèmes ou entrainent-elles des blocages ? |  |
|  | 620 | Q03 : Les actions du responsable du service et du chef de pôle paraissent-elles en cohérence et convergentes ? |  |
|  | 625 | Q04 : Leurs relations permettent-elles la résolution de problèmes ou entraient-elles des blocages ? |  |
|  | 630 | Q05 : Les responsables de l’activité sont-ils accompagnés par la direction et le président de la CME dans la mise en œuvre des projets ? |  |
|  | 635 | *Structure(s) de concertation au sein du pôle* | 1 |
|  | 640 | Q06 : Quelles sont les structures de concertation mises en place par le chef de pôle au sein du pôle ? |  |
|  | 645 | Q07 : Quelle est la fréquence de leurs réunions ? Quel en est leur contenu à la lecture des ordres du jour ? |  |
|  | 650 | Q08. : Les praticiens du service y sont-ils associés ? |  |
|  | 655 | Q09 : Les autres professionnels du service y participent-ils ? De quelle manière ? |  |
|  | 660 | Q10 : Le chef du pôle et le cadre de pôle dans lequel est intégré le service d’obstétrique prennent-ils en compte les problèmes du service ? |  |
|  | 665 | Q11. : Soutiennent-ils les projets du service ? Comment ? |  |
|  | 670 | Q12 : Les informations communiquées par le responsable du pôle permettent-elles le bon fonctionnement de la structure de concertation ? |  |
|  | 675 | Q13 : Les réponses aux questions posées par le responsable du service sont-elles claires et apportées dans des délais adaptés ? |  |
|  | 680 | Q14 : Les réunions font-elles l’objet d’un ordre du jour et d’un procès-verbal ou d’un relevé de conclusions ? |  |
|  | 685 | Q15 : Le management du pôle permet-il la participation des professionnels à la conception du projet du pole et à sa mise en œuvre ainsi qu’au traitement des problèmes du service ? |  |
|  | 690 | Q16 : Comment veillent-ils à adapter les ressources du service à l’activité ? |  |
|  | 695 | Q17 : Comment les responsables médicaux et sages-femmes qualifient-ils la relation du service avec le pôle ? |  |
|  | 700 | *Réunions d’équipe concernant le service* | 1 |
|  | 705 | Q18. : Des réunions d’équipe sont-elles organisées ? |  |
|  | 710 | Q19 : Quelle en est la fréquence ? Quel est le contenu des ordres du jour et des relevés de conclusion ? Les mêmes sujets y sont-ils régulièrement abordés ? |  |
|  | 715 | Q20 : Les praticiens du service y sont-ils associés ? |  |
|  | 720 | Q21 : Les autres professionnels du service y participent-ils ? |  |
|  | 725 | Q22 : De quelle manière ? |  |
|  | 730 | Q23 : En quelle proportion par rapport à l’effectif ? |  |
|  | 735 | Q24: Le chef de pôle et le cadre de pôle assistent-ils à des réunions de service ? |  |
|  | 740 | Q25 : Comment le responsable médical du service associe-t-il l’équipe médicale ? |  |
|  | 745 | Q26 : Comment cette association est-elle qualifiée par les praticiens et le médecin responsable ? |  |
|  | 750 | Q27 : Comment sont organisées les relations entre le responsable médical et l’encadrement sage-femme et soignant ? |  |
|  | 755 | Q28 : Quel est le système de coordination mis en place ? |  |
|  | 760 | Q29 : Selon eux donne-t-il satisfaction aux acteurs ? |  |
|  | 765 | Q30 : Sur quels sujets porte cette coordination ? |  |
|  | 770 | Q31 : Comment qualifient-ils le contenu de leur relation et de leur coordination ? |  |
|  | 775 | *Réunions de staff relatives à la prise en charge des femmes enceintes* | 1 |
|  | 780 | Q32 : Des réunions de staff sont-elles organisées formellement ? |  |
|  | 785 | Q33 : Par qui sont-ils animés ? |  |
|  | 790 | Q34 : Tous les praticiens et toutes les sages-femmes y participent-ils ? |  |
|  | 795 | Q35 : Un document écrit en formalise-t-il les conclusions ? |  |
|  | 800 | Q36 : Quelle est la fréquence des staffs médicaux ? |  |
|  | 805 | Conclusions : 131 Structures de concertation au sein du pôle ou du service - Staffs médicaux |  |
|  | 810 | 1.4. Gestion de la qualité |  |
| [F141](#_Démarche_d’amélioration_de) | 815 | 141 Démarche d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (à voir au niveau de l’établissement et du service) | 1 |
|  | 820 | Q01 : L’établissement a-t-il élaboré un programme d’amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins? |  |
|  | 825 | Q02 : Quel est le contenu des évaluations de sa mise en œuvre ? |  |
|  | 830 | Q03 : Le contrat de pôle définit-il des objectifs en matière de qualité des soins ? |  |
|  | 835 | Q04 : Le projet du service définit-il des objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins ? |  |
|  | 840 | Q05 : Y-a-t-il des liens avec la politique « qualité » menée par le réseau régional de périnatalité ? |  |
|  | 845 | Q06 : La démarche d’amélioration de la qualité des soins s’articule-t-elle avec la politique de prévention et de gestion des risques au niveau de l’établissement et au niveau du service ? (*voir également fonction 1.5.1*) |  |
|  | 850 | *Adhésion des professionnels* | 1 |
|  | 855 | Q07 : Un responsable « qualité » a-t-il été désigné pour le service ? |  |
|  | 860 | Q08 : Est-il spécifique à l’activité d’obstétrique ou couvre-t-il un champ plus large ? |  |
|  | 865 | Q09 : L’établissement, le responsable de pôle, le responsable médical et l’encadrement du service affichent-ils une volonté de mise en place d’une démarche d’amélioration continue de la qualité ? |  |
|  | 870 | Q10 : Comment cela se traduit-il ? |  |
|  | 875 | Q11 : L’ensemble du personnel est-il associé à la démarche ? |  |
|  | 880 | Q12 : Comment y participe-t-il ? |  |
|  | 885 | Q13 : Comment la Direction Qualité de l’établissement s’investit-elle dans le suivi du service ? |  |
|  | 890 | Q14 : De quelle manière et avec quelle fréquence ? |  |
|  | 895 | *Formation* |  |
|  | 900 | Q15 : Les professionnels bénéficient-ils de formations sur les thèmes de la qualité et de la sécurité des soins ? |  |
|  | 905 | Q16 : Si oui combien d’agents y ont-ils participé ? |  |
|  | 910 | Q17 : Sur quels thèmes ? |  |
|  | 915 | *Elaboration et utilisation de documents de référence* | 1 |
|  | 920 | Q18 : Est-ce que des procédures ou des protocoles ont été établis et validés ? Sont-ils portés par un système de gestion documentaire ? |  |
|  | 925 | Q19 : Dans quels domaines et sur quelles actions ? |  |
|  | 930 | Q20 : Sont-ils respectés ? |  |
|  | 935 | Q21 : Sont-ils mis à jour ? |  |
|  | 940 | Q22 : Quelles sont les modalités de révision de ces documents ? |  |
|  | 945 | Q23 : Les références aux procédures, aux recommandations ou guides de bonnes pratiques validées ou élaborées par la HAS, par le collège national des gynécologues obstétriciens français (CNGOF) et par les sociétés savantes et le réseau périnatalité ont-elles été utilisées pour élaborer les procédures et protocoles internes à l’établissement ? |  |
|  | 950 | Q24 : Sont-elles connues des équipes y compris médicales ? |  |
|  | 955 | Q25 : Qu’est-ce qui a été mis en place pour que les équipes s’approprient les procédures et protocoles ? |  |
|  | 960 | Q26 :Qu’est-ce qui a été mis en place pour que les équipes s’approprient les recommandations et guides de bonnes pratiques et les mettent en œuvre ? |  |
|  | 965 | Q27 : Quelles sont les formations éventuellement mises en place ? |  |
|  | 970 | *Evaluation des pratiques* | 1 |
|  | 975 | Q28 : Des Evaluations des Pratiques Professionnelles (EPP) ont-elles été organisées à l’échelle de l’établissement ? |  |
|  | 980 | Q29 : Quel est le nombre d’EPP menées en obstétrique depuis trois ans ? |  |
|  | 985 | Q30 : Quels en sont les thèmes ? |  |
|  | 990 | Q31 : Quels en sont les suivis ? |  |
|  | 995 | Q32 : Des Revues Morbidité Mortalité (RMM) sont-elles organisées en obstétrique ? |  |
|  | 1000 | Q33 : A quelle fréquence ? |  |
|  | 1005 | Q34 : Sur quels thèmes ? |  |
|  | 1010 | Q35 : Des RMM ou des CREX (comités de retour d’expériences) ont-ils été organisés suite à la survenue d’évènements indésirables ou évènements indésirables graves ou signalements ou réclamations ? |  |
|  | 1015 | Q36 : Sur quels thèmes ? (*voir également fonction 1.5.2*) |  |
|  | 1020 | *Certification et accréditation des professionnels, IPAQSS* | 1 |
|  | 1025 | Q37 : Quelles sont les conclusions de la HAS contenues dans le dernier rapport de certification sur l’établissement ? |  |
|  | 1030 | Q38 : Y figurent-elles également des conclusions sur le service d’obstétrique *(voir également fonction 1.4.2)* |  |
|  | 1035 | Q39 : La méthode du Patient traceur est-elle utilisée dans le service ? |  |
|  | 1040 | Q40 : Si oui, quels en ont été les résultats et de quelle manière ont-ils été exploités ? |  |
|  | 1045 | Q41 : La méthode de l’audit des processus a-t-elle été utilisée dans le service ? *(voir également fonction 1.4.2)* |  |
|  | 1050 | Q42 : Combien de professionnels sont accrédités par la HAS ? *(voir également fonction 1.4.2)* |  |
|  | 1055 | Q43 : Comment l’établissement ou/et l’activité intègrent-ils la certification et l’accréditation des professionnels à sa démarche d’amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ? |  |
|  | 1060 | Q44 : Est-ce que l’établissement utilise les IPAQSS comme outils d’évaluation interne ? (voir également fonction 1.4.3) |  |
|  | 1065 | *Satisfaction des patients* |  |
|  | 1070 | Q45 : Comment est apprécié le degré de satisfaction des femmes enceintes ? |  |
|  | 1075 | Q46 : Comment sont traités les témoignages d’insatisfaction et ceux de remerciements ? |  |
|  | 1080 | Q47 : Existe-t-il une procédure de traitement d’une plainte ? Quelles en sont ses principales caractéristiques ? |  |
|  | 1085 | *Politique de bientraitance* | 1 |
|  | 1090 | Q48 : L’établissement a-t-il mis en œuvre en politique de bientraitance conformément aux recommandations de la HAS ? |  |
|  | 1095 | Q49 : Si oui, comment se traduit-elle dans le service d’obstétrique ? |  |
|  | 1100 | Q50 : Comment ont été traitées des situations avérées de maltraitance, s’il s’en est produit ? |  |
|  | 1105 | *Veille réglementaire et documentaire* | 1 |
|  | 1110 | Q51 : Comment est organisée la veille réglementaire et documentaire permettant une mise à jour régulière des procédures et protocoles internes ? |  |
|  | 1111 | Q52 : Comment est organisée la veille réglementaire et documentaire permettant une mise à jour régulière des recommandations et guides de bonnes pratiques ? |  |
|  | 1115 | *Qualité de vie au travail* |  |
|  | 1116 | Q53 : L’établissement a-t-il mis en place un programme d’amélioration de la qualité de vie au travail s’appuyant sur les recommandations de la HAS ? Le service y-participe-t-il ? |  |
|  | 1117 | Q54 : Si oui, à quelle étape en est la réalisation du programme ? |  |
|  | 1118 | Q55 : Un diagnostic a-t-il été réalisé ? Un plan d’action est-il mis en œuvre ? |  |
|  | 1119 | Q56 : En cas d’absence de programme, le service a-t-il entrepris néanmoins des réflexions sur ce sujet ? |  |
|  | 1120 | Conclusions : 141 Démarche d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins |  |
| [F142](#_Certification_-_Accréditation) | 1125 | 142 Certification - Accréditation des professionnels | 1 |
|  | 1130 | *Certification* | 1 |
|  | 1135 | Q01 : Quelles sont les observations de la HAS sur l’activité d’obstétrique contenues dans le dernier rapport de certification ? |  |
|  | 1140 | Q02 : Comment le service les a-t-il traités ? Avec quelle évaluation ? |  |
|  | 1145 | Q03 : L’établissement a-t-il établi son compte qualité (CQ) ? |  |
|  | 1150 | Q04 : La méthode du Patient traceur a-t-elle été utilisée en obstétrique ? (*voir également fonction 1.4.1*) |  |
|  | 1155 | Q05 : Si oui, quels en ont été les résultats ? |  |
|  | 1160 | Q06 : De quelle manière ont-ils été exploités ? |  |
|  | 1165 | Q07 : La méthode de l’audit des processus a-t-elle été utilisée dans le service ? |  |
|  | 1170 | Q08 : Si oui, quels en ont été les résultats ? |  |
|  | 1175 | Q09 : De quelle manière ont-ils été exploités ? |  |
|  | 1180 | Q10 : Pouvez-vous les détailler ? |  |
|  | 1185 | Q11 : En particulier, le secteur de naissance a-t-il été inclus dans le périmètre du critère 26 B dans la certification V 2014. ? |  |
|  | 1190 | *Accréditation des professionnels de santé* | 1 |
|  | 1195 | Q12 : Quel est le nombre de médecins gynécologues-obstétriciens engagés dans la procédure d’accréditation ? A titre individuel ou en équipe ? |  |
|  | 1200 | Q13 : Comment le service intègre-t-il l’accréditation des praticiens à sa démarche d’amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ? (*voir également fonction 1.4.1*) |  |
|  | 1205 | Conclusions : 142 Certification - Accréditation des professionnels |  |
| [F143](#_Indicateurs_IPAQSS_1) | 1210 | 143 Indicateurs IPAQSS | 1 |
|  | 1215 | Q01 : L’établissement utilise-t-il les IPAQSS pour développer la politique Qualité au sein des diverses activités ? |  |
|  | 1220 | Q02 : L’établissement restitue-t-il-il en complément des résultats par pôle et par service ? |  |
|  | 1225 | Q03 : Le service d’obstétrique utilise-t-il les IPAQSS comme outils d’évaluation interne dans le cadre de la démarche d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ? (*voir également fonction 1.4.1* |  |
|  | 1230 | Q04 : Quelle est la méthode utilisée ? |  |
|  | 1235 | Q05 : Comment les résultats sont-ils analysés et utilisés par le service ? |  |
|  | 1240 | Q06 : Sont-ils connus des professionnels ? |  |
|  | 1245 | Q07 : Le service surveille-t-il certaines infections associées aux soins ? |  |
|  | 1250 | Q08 : De quelle manière le service et/ou l’établissement met-il à disposition du public les résultats des IPAQSS ? |  |
|  | 1255 | Conclusions : 143 Indicateurs IPAQSS |  |
| [F144](#_Politique_de_promotion) | 1260 | 144 Politique de promotion de la bientraitance | 1 |
|  | 1265 | Q01 : L’établissement a-t-il mis en œuvre en politique de bientraitance conformément aux recommandations de la HAS ? |  |
|  | 1270 | Q02 : Si oui, comment se traduit-elle dans le service d’obstétrique ? |  |
|  | 1275 | Q03 : Comment ont été traitées des situations avérées de maltraitance, s’il s’en est produit ? |  |
|  | 1280 | Conclusions : 144 Politique de promotion de la bientraitance |  |
|  | 1285 | 1.5 Gestion des risques, des crises et des évènements indésirables |  |
| [F151](#_Politique_de_prévention) | 1290 | 151 Politique de prévention et de gestion des risques, situations d’urgence | 1 |
|  | 1295 | Q01 : Compte tenu du contexte actuel de plus en plus violent, une politique d’accueil du public et des familles est-elle présente ? |  |
|  | 1300 | Q02 : Le personnel est-il formé à la gestion de certaines situations exceptionnelles, type agressions ? |  |
|  | 1305 | *Politique de prévention et de gestion des risques notamment des risques associés aux soins* |  |
|  | 1310 | Q03 : L’établissement a-t-il nommé un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins? Quel est son profil professionnel ? Quelle est sa place dans l’organigramme de l’établissement ? |  |
|  | 1315 | Q04 : Une cartographie des risques associés aux soins a-t-elle été effectuée pour l’activité d’obstétrique dont le secteur de naissance ? |  |
|  | 1320 | Q05 : Si oui, sur quels risques le service a-t-il priorisé ses actions ? |  |
|  | 1325 | Q06 : Quelles procédures ont-elles été élaborées ? |  |
|  | 1330 | Q07 : Sont-elles évaluées ? |  |
|  | 1335 | Q08 : Sont-elles actualisées ? |  |
|  | 1340 | Q09 : Le programme de prévention et de gestion des risques du service tient-il compte de l’analyse des EI, EIG, signalements et plaintes ? (*voir également fiche 1.5.2)* |  |
|  | 1345 | Q10 : Le secteur de naissance est-il considéré comme un secteur à risques et suivi en tant que tel par l’Equipe Opérationnelle d’Hygiène Hospitalière (EOHH) ? |  |
|  | 1350 | Q11 : Quelles sont les modalités d’intégration et de participation de l’EOHH ? |  |
|  | 1355 | Q12 : Comment le médecin hygiéniste, le responsable médical du service et l’encadrement sage-femme qualifient-ils la gestion du risque infectieux dans le service d’obstétrique ? |  |
|  | 1360 | Q13 : Existe-t-il une déclinaison des indicateurs ICALIN (Indice Composite des Activités de Lutte contre les Infections Nosocomiales) pour le service d’obstétrique ? |  |
|  | 1361 | Q14 : Des objectifs de consommation de SHA (solution hydro-alcoolique) sont-ils fixés au service et si oui, quelles en sont les évaluations ? (Voir aussi fiche 254) |  |
|  | 1365 | Q15 : La check list est-elle systématiquement utilisée ? |  |
|  | 1366 | Q16 : Son utilisation est-elle évaluée ? Avec quels résultats et quelles actions correctives ? |  |
|  | 1370 | *Plans de réponse aux situations de risques exceptionnels* | 1 |
|  | 1375 | Q17 : Le service a-t-il identifié des situations de risques exceptionnels nécessitant un traitement en urgence ? Si oui, lesquelles ? |  |
|  | 1380 | Q18 : Comment l’établissement et le service y répondent-ils ? |  |
|  | 1385 | Conclusions : 151 Politique de prévention et de gestion des risques, situations d’urgence |  |
| [F152](#_Évènements_indésirables_ou) | 1390 | 152 Gestion des évènements indésirables, réclamations, signalements | 1 |
|  | 1395 | Q01 : Existe-t-il une procédure institutionnelle de traitement interne des évènements indésirables, des réclamations et des signalements (recueil, traitement, rapport, suivi…) ? |  |
|  | 1400 | Q02 : De quelle manière le pôle et le service l’appliquent-ils? |  |
|  | 1405 | Q03 : Combien d’EIG ont été déclarés par le service à la direction de l’établissement au cours des deux dernières années ? |  |
|  | 1410 | Q04 : Quels en sont les thèmes ? |  |
|  | 1415 | Q05 : Quels sont les délais de transmission de ces signalements à la direction ? |  |
|  | 1420 | Q06 : Quelles sont les modalités habituelles d’instruction et de traitement de ces évènements ? |  |
|  | 1425 | Q07 : Les professionnels du service sont-ils associés au traitement de ces évènements ainsi qu’à l’élaboration des réajustements de pratique que cela peut nécessiter ? |  |
|  | 1430 | Q08 : La direction de l’établissement a-t-elle transmis à l’ARS les signalements conformément au protocole conclu ? |  |
|  | 1435 | Q09 : Quels sont les évènements qui ont fait l’objet d’une saisine du Parquet ? |  |
|  | 1440 | Q10 : Des RMM ou des CREX (comités de retour d’expériences) ont-ils été organisés suite à la survenue d’évènements indésirables ou évènements indésirables graves ou signalements ou réclamations et sur quels thèmes ? (*voir également fonction 1.4.1*) |  |
|  | 1445 | Conclusions : 152 Gestion des évènements indésirables, réclamations, signalements |  |
|  | 1450 | **2. Fonctions support** |  |
|  | 1455 | 2.1. Gestion des ressources humaines |  |
| [F211](#_Personnels) | 1460 | 211 Personnels, qualifications | 1 |
|  | 1465 | *Organisation de la continuité et de la permanence des soins* | 1 |
|  | 1470 | Q01 : Quelle est la réponse du service aux exigences des articles D6124-44 et D6124-46, D6124-48, D6124-49 concernant les sages-femmes, les médecins et le personnel paramédical ? Notamment sur l’organisation du travail sur 24 h avec les effectifs en sages-femmes et en personnel paramédical (IDE, auxiliaire de puériculture, aides-soignants) affectés en permanence au secteur de naissance ? |  |
|  | 1475 | Q02 : Quelle est la réponse du service aux exigences des articles D6124-44 et D6124-46, D6124-48, D6124-49 concernant les sages-femmes, les médecins et le personnel paramédical ? Notamment sur l’organisation du travail sur 24 h avec les effectifs en sages-femmes et en personnel paramédical (IDE, auxiliaire de puériculture, aides-soignants) affectés en permanence au secteur de soins et d’hébergement |  |
|  | 1480 | Q03 : Quelle est la réponse du service aux exigences des articles D6124-44 et D6124-46, D6124-48, D6124-49 concernant les sages-femmes, les médecins et le personnel paramédical ? Notamment sur l’organisation du travail sur 24 h avec les effectifs en sages-femmes et en personnel paramédical (IDE, auxiliaire de puériculture, aides-soignants) affectés en permanence au secteur de consultations et autres secteurs d’activité le cas échéant ? |  |
|  | 1485 | Q04 : L’effectivité de cette organisation se vérifie-t-elle notamment au regard des plannings des personnels pour les différents secteurs ? |  |
|  | 1490 | Q05 : Quelle est l’organisation de la continuité des soins et de la permanence des soins obstétricale et chirurgicale (gynécologue-obstétricien, anesthésiste-réanimateur, pédiatre), incluant ou non la participation des internes de ces spécialités ? (voir fiche 2.1.2) |  |
|  | 1495 | Q06 : Comment est-elle assurée ? Des dispositions écrites, diffusées, mises à jour et évaluées périodiquement la formalisent-elles ? (voir fiche 2.1.2) |  |
|  | 1500 | Q07 : Quelle est la réponse du service aux exigences de l’article D6124-46 concernant le concours d’un psychologue ou d’un psychiatre ? |  |
|  | 1505 | Q08 : Les sages-femmes participent-elles aux activités de consultations et d’échographie ? |  |
|  | 1510 | Q09 : Combien de postes de travail sont-ils dédiés à cela par jour et par semaine ? |  |
|  | 1515 | *Effectifs* | 1 |
|  | 1520 | Q10. : Quels sont les ratios –nombre de naissances/effectifs- présentés dans Hospidiag concernant les effectifs de praticiens et de sages-femmes pour l’établissement gérant ce service ? |  |
|  | 1525 | Q11 : Quels sont les effectifs par corps et par grade ? |  |
|  | 1530 | Q12 : Comment se répartissent-ils : catégories professionnelles, qualifications, statuts (titulaires, titulaires-stagiaires, contrats à durée indéterminée (CDI), contrats à durée déterminée (CDD), mis à disposition, intérimaires,…), |  |
|  | 1535 | Q13 : Quel est le nombre de cadres, quelles sont les modalités d’application   de l’instruction n°237 du 10 juillet 2015 ? |  |
|  | 1540 | Q14 : Quelle est l’évolution des effectifs des personnels sur les 3 dernières années ? |  |
|  | 1545 | Q15 : Quel est le turn-over par corps et par grade des personnels (ratio de rotation, ancienneté dans les postes du service…) |  |
|  | 1550 | Q16 : Quels sont les enseignements à tirer de l’analyse des plannings réels (par comparaison avec les plannings prévisionnels) des 6 derniers mois ? (exemple : linéarité du nombre d’agents présents). |  |
|  | 1555 | Q17 : Quels sont les effectifs présents le jour du contrôle ? |  |
|  | 1560 | Q18 : Sont-ils conformes aux plannings prévisionnels ? Sont-ils conformes aux exigences règlementaires ? |  |
|  | 1565 | Q19 : Quels sont les ratios de personnel comparés aux autres établissements présentés dans Hospidiag ? |  |
|  | 1570 | *Personnels* |  |
|  | 1575 | Q20 : Quelles sont les procédures appliquées pour les recrutements? (PM et PNM) |  |
|  | 1580 | Q21 : Quel est le contenu des dossiers (embauche, diplôme, suivi de la carrière, preuves des vérifications du diplôme et du casier judiciaire…) ? |  |
|  | 1585 | Q22 : Le parcours antérieur des candidats à une embauche ou à l’exercice d’une fonction est-il systématiquement vérifié ? (PM et PNM) |  |
|  | 1590 | Q23 : Existe-t-il des fiches de poste pour les différentes fonctions ? |  |
|  | 1595 | Q24 : Existe-t-il une procédure d’évaluation de l'atteinte des objectifs ? A-t-elle un lien avec la rémunération, les primes et les sanctions éventuelles ? |  |
|  | 1600 | Q25 : Cette évaluation est-elle basée sur un entretien ? Les entretiens annuels d'évaluation sont-ils réalisés et tracés dans le dossier pour tout agent ? |  |
|  | 1605 | Q26 : Vérifier les fiches d’évaluation d’un quart des personnels affectés. |  |
|  | 1610 | Q27 : Les visites médicales effectuées par un médecin du travail sont-elles normalement assurées pour chaque agent ? (PM et PNM) |  |
|  | 1615 | Q28 : La couverture vaccinale est-elle systématiquement recherchée, vérifiée et assurée ? |  |
|  | 1620 | Q29 : La vaccination antigrippale annuelle est-elle proposée pour chaque agent ? Fait-elle l'objet d'une sensibilisation des personnels ? Quel est le taux de vaccination pour le personnel du service? |  |
|  | 1625 | Q30 : Le document unique d’évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, prévu à l’article R. 4121-1 du code du travail existe-t-il ? |  |
|  | 1630 | Q31 : Le médecin du travail est-il consulté pour les conditions de travail, l'adaptation des postes, l'hygiène, la prévention et l'éducation sanitaire et avant toute modification importante sur l'organisation du travail de nuit, conformément aux dispositions de l’article R. 4623-1 du code du travail ? |  |
|  | 1635 | Q32 : L’ensemble du personnel y compris les médecins bénéficient-ils de visites de médecine du travail ? |  |
|  | 1640 | Q33 : Quel est le volume d’heures supplémentaires effectué par les personnels non-médicaux (moyenne par agent) ? |  |
|  | 1645 | Q34 : Pour les professionnels concernés (praticiens, internes), le repos de sécurité est-il respecté après une garde ou après un déplacement au cours de la permanence et de la continuité des soins (en fonction de sa durée) ? |  |
|  | 1650 | *Éléments de bilan social* | 1 |
|  | 1655 | Q35 : Existe-t-il des statistiques sur l’absentéisme des personnels par catégorie, par services, en distinguant les principaux motifs (congés de maternité, accidents du travail, absences de courtes durées pour maladie…) ? |  |
|  | 1660 | Q36 : Combien de jours de grève ont concerné ce service au cours des deux dernières années ? |  |
|  | 1665 | Conclusions : 211 Personnels, qualifications |  |
| [F212](#_Affectation_des_personnels) | 1670 | 212 Continuité du fonctionnement | 1 |
|  | 1675 | Q01 : Les personnels disposent-ils de fiches de poste adaptées (description des fonctions, conduites à tenir, marge d’initiative et limites en cas d’évènement inattendu, possibilité de recours auprès des cadres de permanence ou d’astreinte) ? |  |
|  | 1680 | Q02 : Les délégations de tâches sont-elles expressément décrites ? |  |
|  | 1685 | Q03 : Des glissements de tâches sont-ils constatés ? |  |
|  | 1690 | *Continuité du fonctionnement* | 1 |
|  | 1695 | Q04 : Comment sont organisées par service les rotations de personnel : présence du personnel, répartition sur la journée, la semaine, temps de travail sur période, repos entre 2 postes ? |  |
|  | 1700 | Q05 : Comment sont contrôlées les présences à chaque changement de service ? |  |
|  | 1705 | Q06 : Comment la structure fait-elle face aux absences ? Existe-t-il une procédure pour organiser des remplacements ? |  |
|  | 1710 | Q07 : Comment sont conciliées la rotation des personnels et la recherche d’une stabilité des personnels auprès des personnes prises en charge ? |  |
|  | 1715 | Q08 : La construction des plannings prend-elle en compte les difficultés particulières de certaines unités pour éviter des excès de pénibilité pour les personnels ? |  |
|  | 1720 | Q09 : Quelle est l’organisation de la continuité des soins et de la permanence des soins obstétricale et chirurgicale (gynécologue-obstétricien, anesthésiste-réanimateur, pédiatre) incluant ou non la participation des internes de ces spécialités (voir fiche 2.1.1) |  |
|  | 1725 | Q10 : L’organisation de la permanence des soins tient-elle compte de la compétence et du statut des praticiens ? |  |
|  | 1726 | Q11 : Si besoin, comment est organisée la couverture chirurgicale par les équipes médicales de chirurgie viscérale ? |  |
|  | 1727 | Q12 : Comment est-elle assurée ? Des dispositions écrites, diffusées, mises à jour et évaluées périodiquement la formalisent-elles ? (voir fiche 2.1.1) |  |
|  | 1730 | *Fonctionnement de nuit, des fins de semaine et des jours fériés* | 1 |
|  | 1735 | Q13 : Quels sont les effectifs et les qualifications, expériences et formation des personnels intervenant pendant ces périodes ? |  |
|  | 1740 | Q14 : En ce qui concerne plus particulièrement le service de nuit, les activités de week-end et des jours fériés, quels sont les personnels présents ? |  |
|  | 1745 | Q15 : Comment le personnel de nuit rend-il compte de l'activité de la nuit ? A qui ? |  |
|  | 1750 | Q16 : Existe-t-il un document sur lequel sont portées les informations ? |  |
|  | 1755 | Q17 : Quels sont les documents de transmission et quel en est leur contenu ? |  |
|  | 1760 | Q18 : Si des décisions particulières ont dû être prises pendant la nuit en urgence, quelle est la procédure de validation ? |  |
|  | 1765 | Conclusions : 212 Continuité du fonctionnement |  |
| [F213](#_Pratiques_professionnelles,_éthique) | 1770 | 213 Pratiques professionnelles, éthique | 1 |
|  | 1775 | Q01 : Les professionnels peuvent-ils échanger sur leurs pratiques professionnelles ? |  |
|  | 1780 | Q02 : Si oui, à quelles occasions et selon quelle méthode ? |  |
|  | 1785 | Q03 : Existe-t-il une démarche de questionnement éthique permettant des réflexions préalables à des décisions dans l’intérêt des personnes ? |  |
|  | 1790 | Q04 : Les staffs médicaux constituent-ils l’espace de ces réflexions collectives ? |  |
|  | 1795 | Q05 : Si l’établissement dispose d’un espace éthique, a-t-il été sollicité ? |  |
|  | 1800 | Q06 : Sur quels thèmes précis ? |  |
|  | 1805 | Q07 : Le service a-t-il sollicité l’espace régional éthique ? |  |
|  | 1810 | Q08 : Sur quels thèmes ? |  |
|  | 1815 | Conclusions : 213 Pratiques professionnelles, éthique |  |
| [F214](#_Formation,_accompagnement_à) | 1820 | 214 Formation - Accompagnement à la mobilité et à la promotion - Soutien des professionnels | 1 |
|  | 1825 | Q01 : Existe-t-il des procédures relatives à l’élaboration du plan de formation découlant d'une analyse des besoins du service et des besoins individuels des agents ? |  |
|  | 1830 | Q02 : Pour les établissements de droit privé, existe-t-il un plan de formation conformément à l’article L. 2323-34 du code du travail ? |  |
|  | 1835 | Q03 : Quelle place lui donne l’encadrement ? |  |
|  | 1840 | Q04 : Quels sont les principaux champs abordés par le plan ? Correspondent-ils aux problématiques spécifiques ou prioritaires du service? |  |
|  | 1845 | Q05 : A-t-il été soumis au comité technique d’établissement (CTE), à la commission médicale d’établissement (CME) pour les établissements publics, au comité d’entreprise ? |  |
|  | 1850 | Q06 : Quelle est la procédure d’information du personnel et celle de l’inscription ? |  |
|  | 1855 | Q07 : Est-ce que des professionnels de l’établissement participent aux actions de formation des professionnels du service ? |  |
|  | 1860 | Q08 : Quel est le suivi des formations réalisées ? |  |
|  | 1865 | Q09 : Existe-t-il un bilan annuel ? |  |
|  | 1870 | Q10 : Existe-t-il des actions de soutien aux professionnels (d'analyse des pratiques, tutorat, groupes de parole…) |  |
|  | 1875 | Q11 : Existe-t-il un protocole d’accueil des nouveaux professionnels dans l’établissement et dans le service ? |  |
|  | 1880 | Q12 : Combien d’agents ont bénéficié d’une promotion professionnelle les cinq dernières années ? |  |
|  | 1885 | Q13 : Quels sont les corps concernés ? |  |
|  | 1890 | Q14 : Les professionnels ont-ils accès à des formations dans des centres de simulation ? Lesquels et de quelle manière ? |  |
|  | 1895 | Q15 : Sur quel thème ou quelle pratique ? |  |
|  | 1900 | Q16 : Combien de personnes sont concernées ? |  |
|  | 1905 | Q17 : Combien de praticiens et de sages-femmes ont participé à des congrès au cours des trois dernières années ? |  |
|  | 1910 | Q18 : Sur quels thèmes ? |  |
|  | 1915 | Q19 : Y a-t-il une pratique habituelle de restitution des connaissances acquises auprès des autres professionnels du service ? |  |
|  | 1920 | Q20 : Les professionnels du service, gynécologue-obstétriciens et sages-femmes notamment, entretiennent-ils leurs compétences dans la prise en charge de la réanimation du nourrisson ? |  |
|  | 1925 | Q21 : De quelle manière ? |  |
|  | 1930 | Conclusions : 214 Formation - Accompagnement à la mobilité et à la promotion - Soutien des professionnels |  |
|  | 1935 | 2.2. Gestion budgétaire et financière | 1 |
| [F221](#_Organisation_des_responsabilités) | 1940 | 221 Organisation des responsabilités | 1 |
|  | 1945 | Q01 : Dans les établissements publics, le chef de pôle informe-t-il les responsables médicaux et sages-femmes du suivi des dépenses et des recettes par rapport aux prévisions et à l’année précédente ? |  |
|  | 1950 | Q02 : Les équipes sont-elles associées à ces informations ? |  |
|  | 1955 | Q03 : Quelles sont les décisions qui en découlent ? |  |
|  | 1960 | Q04 : La Direction de l’établissement associe-t-elle les responsables médicaux et sages-femmes du service au suivi budgétaire et financier ? De quelle manière ? |  |
|  | 1965 | Q05 : Le service dispose-t-il chaque année d’un compte de résultat analytique (CREA) ? Comment est-il discuté et partagé ? Quels types d’enseignements en tire-t-on ? |  |
|  | 1970 | Q06 : Quel est le résultat financier présenté par le service pour les trois dernières années ? |  |
|  | 1975 | Q07 : Si un déficit a été constaté, les causes en ont-elles été recherchées ? |  |
|  | 1980 | Q08 : Quel est le contenu des analyses effectuées ? |  |
|  | 1985 | Q09 : Quelles actions ont été engagées pour le réduire ? |  |
|  | 1990 | Q10 : Existe-t-il des documents présentant des données statistiques sur l’activité du service ? (effectifs, budgets…) |  |
|  | 1995 | Conclusions : 221 Organisation des responsabilités |  |
|  | 2000 | 2.3. Gestion d’informations | 1 |
| [F231](#_Statistiques_et_rapports) | 2005 | 231 Statistiques et rapports - Rapport annuel d’activité | 1 |
|  | 2010 | Q01 : La structure produit-elle un rapport annuel d’activité ? |  |
|  | 2015 | Q02 : Quel en est le contenu ? |  |
|  | 2020 | Q03 : Existe-t-il des documents présentant des données statistiques portant sur l’activité, les données médicalisées sur les personnes prises en charge, élaborés avec ou par le DIM ? |  |
|  | 2025 | Q04 : Sont-ils présentés aux équipes ? |  |
|  | 2030 | Q05 : De quelle manière sont-ils exploités ? |  |
|  | 2035 | Conclusions : 231 Statistiques et rapports - Rapport annuel d’activité |  |
| [F232](#_Systèmes_d’information_) | 2040 | 232 Systèmes d’information – NTIC | 1 |
|  | 2045 | Q01 : Quel est le schéma des installations techniques (technologie des serveurs, des réseaux, des postes de travail) ? |  |
|  | 2050 | Q02 : Le système est-il propre à la structure ou est-il ouvert sur l’extérieur ? |  |
|  | 2055 | Q03 : Quel est l’état du parc de matériels ? |  |
|  | 2060 | Q04 : Quelles sont les sécurités du dispositif ? |  |
|  | 2065 | Q05 : Un responsable de la sécurité des systèmes d’information a-t-il été désigné au niveau de l’établissement ? |  |
|  | 2070 | Q06 : Quel est le système d’information de communication interne (Internet, Intranet, messagerie…) ? |  |
|  | 2075 | Q07 : Quelles sont les principales applications informatiques (bases de données, outils d’exploitation de données, outils bureautiques…) ? |  |
|  | 2080 | Q08 : Comment est assurée la confidentialité des informations personnelles ? |  |
|  | 2085 | Q09 : Comment sont gérés les droits d’accès aux bases de données et les habilitations pour traiter les informations ? |  |
|  | 2090 | Q10 : Existe-t-il des procédures de gestion des systèmes d’information (installation, sauvegarde, restauration…) ? |  |
|  | 2095 | Q11 : Pour la gestion du dossier patient, le service dispose-t-il d’un logiciel métier spécifique ou du logiciel général de l’établissement ? |  |
|  | 2100 | Q12 : Si oui, existe-t-il des liens entre les deux ? |  |
|  | 2105 | Q13 : Le dossier patient est-il un dossier unique ou bien est-il un dossier de service ? |  |
|  | 2110 | Q14 : Le dossier patient contient-il le dossier médical et le dossier soins ou sont-ils séparés ? |  |
|  | 2115 | Q15 : L’imagerie (radiologie conventionnelle, imagerie de coupes, échographie ) est-elle disponible en format numérique dans le dossier patient ou à partir d’un PACS (Picture archiving and communication system) ? |  |
|  | 2120 | Q16 : D’autres images sont-elles intégrées (cœlioscopie, images per opératoires…) ? |  |
|  | 2125 | Q17 : Le service et l’établissement permettent-ils la prise de rendez-vous par la femme enceinte sur Internet ? |  |
|  | 2130 | Q18 : Le service et l’établissement utilisent-ils des systèmes tels que la confirmation des rendez-vous par SMS ? |  |
|  | 2135 | Conclusions : 232 Systèmes d’information – NTIC |  |
| [F233](#_Registres_et_dossiers) | 2140 | 233 Registres et dossiers des personnes prises en charge | 1 |
|  | 2145 | [Se reporter à la fiche 3.8.4.](file:///C:\Users\atison\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.MSO\6E8B413D.xlsx#RANGE!_Partage_des_informations) |  |
|  | 2150 | Conclusions : 233 Registres et dossiers des personnes prises en charge |  |
|  | 2155 | 2.4. Bâtiments, espaces extérieurs, équipements | 1 |
| [F241](#_Locaux_et_équipements) | 2160 | 241 Bâtiments et espaces extérieurs | 1 |
|  | 2165 | Q01 : Les normes applicables aux consultations prénatales (articles R2122-4 à R2122-17 CSP) sont-elles respectées ? |  |
|  | 2170 | Q02 : Les dispositions relatives à mise en œuvre du diagnostic prénatal (articles L2131-1, L2131-2, L2131-3 et L2131-5 ; Articles R2131-1 à R2131-9 CSP) sont-elles respectées ? |  |
|  | 2175 | Q03 : Les conditions d’implantation (articles R6123-39 à R6123-53 CSP) sont-elles respectées ? |  |
|  | 2180 | Q04 : Les conditions techniques de fonctionnement (articles D6124-35 à D6124-63CSP) sont-elles respectées ? |  |
|  | 2185 | Q05 : Les conditions techniques de l’arrêté du 25 avril 2000 sont-elles respectées ? (Voir fiche 1.1.3) |  |
|  | 2190 | Conclusions : 241 Bâtiments et espaces extérieurs |  |
| [F242](#_Accessibilité) | 2195 | 242 Accessibilité | 1 |
|  | 2200 | Q01 : Existe-t-il une signalétique sur la voie publique ainsi qu’à l’entrée du bâtiment, notamment pour ce qui est des urgences obstétricales ? |  |
|  | 2205 | Q02 : Le service est-il facilement accessible par des transports en commun ? |  |
|  | 2210 | Q03 : Est-ce que l’établissement et le service ont mis en place un parcours facilitant l’accueil d’une femme enceinte handicapée ? |  |
|  | 2215 | Conclusions : 242 Accessibilité |  |
| [F243](#_Équipements_et_matériels) | 2220 | 243 Équipements et matériels | 1 |
|  | 2225 | Q01 : Les personnels disposent-ils des matériels y compris informatiques nécessaires à leur fonction ? |  |
|  | 2230 | Q02: Les bonnes pratiques peuvent-elles être altérées par des équipements des salles de travail et plus globalement du bloc obstétrical inadaptés ou insuffisants y compris les équipements d’anesthésie ? |  |
|  | 2235 | Q03 : Y-a-t-il un échographe au bloc obstétrical ? |  |
|  | 2240 | Q04 : Qu’en est-il pour les équipements de la salle d’intervention chirurgicale et celle de surveillance post interventionnelle ? |  |
|  | 2245 | Q05 : Le matériel destiné à la réanimation du nouveau-né est-il complet ? |  |
|  | 2250 | Q06 : De quelle manière cela est-il vérifié ? |  |
|  | 2255 | Q07 : Le service dispose-t-il des équipements et dispositifs médicaux nécessaires à la pratique de l’embolisation ? |  |
|  | 2260 | Q08 : Les équipements de la salle de césarienne sont-ils complets (boites d’instruments, équipements de monitorage, équipements d’anesthésie, équipements de cardiotocographie pour jumeaux et interne…) ? |  |
|  | 2265 | Q09 : Les salles de travail disposent-elles d’un chariot d’urgence conforme et vérifié quotidiennement ? |  |
|  | 2270 | Q10 : Les équipements des chambres en suite de couches sont-ils complets ? |  |
|  | 2275 | Q11 : les conditions techniques de l’arrêté du 25 avril 2000 sont-elles respectées ? (Voir fiche 1.1.3) |  |
|  | 2276 | Q12 : Le niveau sonore lié aux équipements est-il optimisé ? |  |
|  | 2280 | Conclusions : 243 Équipements et matériels |  |
| [F244](#_Prestations_internes_et) | 2285 | 244 Prestations internes et externes | 1 |
|  | 2290 | Q01 : Quel est l’état d’entretien général des locaux affectés au service (propreté, état des peintures ou revêtements muraux et des sols) ? |  |
|  | 2295 | Q02 : Les locaux sont-ils correctement entretenus (locaux collectifs, autres) ? |  |
|  | 2300 | Q03 : Existe-t-il une organisation fonctionnelle permettant d’assurer le suivi des réparations et petits travaux quotidiens ? |  |
|  | 2305 | Q04 : Les prestations effectuées en interne ou en sous-traitance (restauration, ménage, entretien du linge personnel, blanchisserie…) font-elles l’objet d’une évaluation périodique ? |  |
|  | 2310 | Conclusions : 244 Prestations internes et externes |  |
|  | 2315 | 2.5. Sécurités | 1 |
| [F251](#_Sécurité_incendie) | 2320 | 251 Sécurités | 1 |
|  | 2325 | *Sécurité incendie* | 1 |
|  | 2330 | Q01 : Quelle est la date de la dernière visite de la commission de sécurité pour l’établissement ? |  |
|  | 2335 | Q02 : L’établissement a-t-il un avis favorable de la commission consultative de sécurité et d’accessibilité ? |  |
|  | 2340 | Q03 : Y a-t-il des mentions spécifiques relatives au service ? |  |
|  | 2345 | Q04 : Le personnel est-il formé à la gestion du risque incendie ? |  |
|  | 2350 | Q05 : Quelle est la fréquence des mises à niveau et/ou des exercices ? |  |
|  | 2355 | *Sécurité des installations techniques* | 1 |
|  | 2360 | Q06 : Les installations électriques de l’établissement et plus particulièrement celles du service sont-elles conformes à la réglementation ? |  |
|  | 2365 | Q07 : Les installations des réseaux de fluides médicaux, notamment pour le bloc obstétrical et la salle d’intervention sont-elles conformes à la réglementation ? |  |
|  | 2370 | Q08 : Le système de production d’eau chaude et le réseau d’eau sont-ils surveillés sur le plan de la gestion du risque légionelle ? |  |
|  | 2375 | Q09 : Selon quelles procédures ? |  |
|  | 2380 | Q10 : Quels sont les résultats des prélèvements de l’année écoulée ? |  |
|  | 2385 | Q11 : Les points de tirage d’eau chaude sanitaire (lavabo, douche) sont-ils munis de filtre anti-légionelle ? |  |
|  | 2386 | Q12 : La qualité de l’air de la salle de césarienne est-elle contrôlée ? Quelle est la fréquence des contrôles ? Quel est le point de vue de l’EOH ? |  |
|  | 2390 | *Sécurisation des locaux* | 1 |
|  | 2395 | Q13 : La structure est-elle équipée d’un système anti-infraction notamment la nurserie ? |  |
|  | 2400 | Q14 : Quelles en sont les caractéristiques (digicode, portillons d’accès, vidéosurveillance…) ? |  |
|  | 2405 | Q15 : Comment le personnel peut-il alerter en cas d’urgence ? |  |
|  | 2410 | Q16 : Quels sont les personnels équipés d’un bip, d’un téléphone portable ? |  |
|  | 2415 | *Sécurité sanitaire-hygiène* | 1 |
|  | 2420 | Q17 : Existe-t-il des protocoles d’entretien des locaux pour le service et concernant plus particulièrement la nurserie, les chambres, le bloc obstétrical et la salle d’intervention chirurgicale ? |  |
|  | 2425 | Q18 : Certains de ces locaux sont-ils considérés comme locaux à risques ? |  |
|  | 2430 | Q19 : Font-ils l’objet d’un suivi de l’Equipe Opérationnelle d’Hygiène Hospitalière (EOH) ? |  |
|  | 2435 | Q20 : Selon quelle méthodologie et avec quelle périodicité ? Quels sont les résultats des différents prélèvements réalisés au cours des 12 derniers mois ? |  |
|  | 2440 | Q21 : Concernant l’utilisation des solutions hydro-alcoolique, quelle est la consommation du service ? Comment se situe-t-elle par rapport aux prévisions ? |  |
|  | 2445 | Q22 : Quelle est son évolution par rapport à l’année précédente ? |  |
|  | 2450 | Q23 : Existe-t-il des procédures particulières destinées à éviter les contaminations croisées notamment entre nourrissons ? |  |
|  | 2451 | *Déchets d’activité de soins à risque infectieux* |  |
|  | 2452 | Q24 : Les modalités de gestion des DASRI sont-elles conformes à la réglementation ? |  |
|  | 2455 | Conclusions : 251 Sécurités |  |
|  | 2460 | 3. Prise en charge |  |
|  | 2465 | 3.1. Organisation de la prise en charge de l’admission à la sortie |  |
| [F311](#_Admissions) | 2470 | 311 Admissions | 1 |
|  | 2475 | *Organisation de l’orientation des femmes et des transferts périnatals* | 1 |
|  | 2480 | Q01 : En fonction de ses antécédents, l’orientation vers un service adéquat est-elle indiquée à la patiente pour son suivi, y compris en passant outre son libre choix? |  |
|  | 2485 | Q02 : Le service dispose-t-il d’une procédure et de protocoles de prise en charge de l’orientation des patientes vers un autre établissement ? |  |
|  | 2490 | Q03 : Ces documents sont-ils connus de tous les professionnels ? |  |
|  | 2495 | Q04 : Ont-ils été élaborés en concertation avec les centres périnatals de recours et / ou le réseau régional périnatalité ? |  |
|  | 2500 | Q05 : Le service dispose-t-il d’une procédure et de protocoles de prise en charge concernant les transferts prénatals  (pour problématique maternelle ou pour problématique concernant le fœtus)? |  |
|  | 2505 | Q06 : Ces documents sont-ils connus de tous les professionnels ? |  |
|  | 2510 | Q07 : Ont-ils été élaborés en concertation avec les établissements de santé de recours et / ou le réseau régional périnatalité ? |  |
|  | 2515 | Q08 : Le service dispose-t-il d’une procédure et de protocoles de prise en charge concernant les transferts postnatals des mères pour problématique maternelle notamment les hémorragies du post-partum immédiat (HPPI) ? |  |
|  | 2520 | Q09 : Ces documents sont-ils connus de tous les professionnels ? |  |
|  | 2525 | Q10 : Ont-ils été élaborés en concertation avec les établissements de santé de recours et / ou le réseau régional périnatalité ? |  |
|  | 2530 | Q11 : Le service dispose-t-il d’une procédure et de protocoles de prise en charge concernant les transferts des nouveau-nés? |  |
|  | 2535 | Q12 : Ces documents sont-ils connus de tous les professionnels ? |  |
|  | 2540 | Q13 : Ont-ils été élaborés en concertation avec les établissements de santé de recours et / ou le réseau régional périnatalité ? |  |
|  | 2545 | Q14 : Les établissements de santé concernés ont-ils établi entre eux des conventions organisant l’orientation des femmes et les transferts périnatals ? |  |
|  | 2550 | Q15 : Ou le conventionnement est-il acté dans le cadre de l’adhésion au réseau régional périnatal ? |  |
|  | 2555 | (Voir Q28 fiche 4.2.1 : Le service a-t-il passé convention en matière de réanimation adulte avec un autre établissement  en application de l’article R6123-47 ? et Q29 :fiche 4.2.1 : Le service a-t-il passé convention en matière de transferts périnatals (in utero et néonatal ) avec un ou plusieurs établissements, soit directement entre ES soit dans le cadre du réseau périnatalité et du réseau urgences ( y compris pour la problématique des hémorragies du post partum), en application des articles R6123-51 à R6123-53 CSP. |  |
|  | 2560 | *Admission pour l’accouchement* | 1 |
|  | 2565 | Q16 : Le service dispose-t-il d’une procédure et de protocoles de prise en charge concernant l’admission d’une femme enceinte hospitalisée sous X ? |  |
|  | 2570 | Q17 : Est-elle connue de tous les professionnels ? |  |
|  | 2575 | Q18 : A-t-elle été élaborée en concertation avec le service des admissions et le service juridique, le cas échéant ? |  |
|  | 2580 | Q19 : Le service dispose-t-il d’une procédure et de protocoles de prise en charge concernant l’admission d’une femme enceinte sous curatelle ou sous tutelle ? |  |
|  | 2585 | Q20 : Est-elle connue de tous les professionnels ? |  |
|  | 2590 | Q21 : A-t-elle été élaborée en concertation avec le service des admissions et le service juridique, le cas échéant ? |  |
|  | 2595 | Q22 : Le service dispose-t-il d’une procédure et de protocoles de prise en charge concernant l’admission d’une femme enceinte mineure ? |  |
|  | 2600 | Q23 : Est-elle connue de tous les professionnels ? |  |
|  | 2605 | Q24 : A-t-elle été élaborée en concertation avec le service des admissions et le service juridique, le cas échéant ? |  |
|  | 2610 | Q25 : Le service dispose-t-il d’une procédure et de protocoles de prise en charge concernant l’admission de femme enceinte prévenue ou détenue ? |  |
|  | 2615 | Q26 : Quels sont les moyens mis à disposition du service pour faciliter le rapport entre l’équipe soignante et une femme enceinte qui ne maîtriserait ni le français ni une langue internationale habituelle ? |  |
|  | 2620 | Q27 : Le service propose-t-il un livret d’accueil décrivant également tout ce qui concerne les droits des patients ? |  |
|  | 2625 | Q28 : L’environnement sociodémographique, culturel et religieux engendre-t-il des conséquences spécifiques sur la prise en charge obstétricale ? |  |
|  | 2630 | Q29 : Quelles en sont les caractéristiques ? |  |
|  | 2635 | Q30 : Quelles sont les mesures prises par le service pour les traiter ? |  |
|  | 2640 | Conclusions : 311 Admissions |  |
| [F312](#_Coordination_des_professionnels) | 2645 | 312 Coordination des professionnels pour la prise en charge interne ou externe | 1 |
|  | 2650 | [Se reporter à la fiche 4.2.1](file:///C:\Users\atison\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.MSO\6E8B413D.xlsx#RANGE!_Partenaires_du_secteur) |  |
|  | 2655 | Conclusions : 312 Coordination des professionnels pour la prise en charge interne ou externe |  |
|  | 2660 | 3.2. Respect des droits des personnes |  |
| [F321](#_Les_droits_:) | 2665 | 321 La charte de la personne hospitalisée | 1 |
|  | 2670 | Q01: Le droit de la personne hospitalisée (via si besoin son représentant légal) au libre choix de son praticien ou établissement de santé est-il respecté selon les dispositions de l’article L. 1110-8 CSP ? |  |
|  | 2675 | Q02 : Les coordonnées du référent sont-elles tenues à jour ? |  |
|  | 2680 | Q03 : Les principes de « la charte de la personne hospitalisée» sont-ils connus ? Sont-ils appliqués ? La charte est-elle remise à la femme enceinte ou à son représentant légal ? |  |
|  | 2685 | Q04 : Le consentement de la femme enceinte est-il systématiquement recueilli ? |  |
|  | 2690 | Q05 : De quelle manière le consentement est-il recueilli ? |  |
|  | 2695 | Q06 : La pratique de tous les professionnels est-elle homogène ? |  |
|  | 2700 | Q07 : Les actes nécessitant un consentement spécifique font-ils l’objet d’un recueil systématique par le service ? |  |
|  | 2705 | Q08 : Le service ou l’établissement a-t-il reçu des réclamations de la part de patients ou enregistré des déclarations d’évènements indésirables concernant l’application de la charte de la personne hospitalisée ? |  |
|  | 2710 | Q09 : Quelles ont été les actions correctives mises en œuvre le cas échéant ? |  |
|  | 2715 | Q10 : Certains principes de la charte font-ils l’objet d’une EPP tels que « l’information à la patiente, le recueil du consentement… » ? |  |
|  | 2716 | Q11 : Le dossier médical spécifie-t-il l’identité de la personne de confiance désignée par le patient ? Le formulaire de désignation est-il inséré dans le dossier médical ? |  |
|  | 2720 | Conclusions : 321 La charte de la personne hospitalisée |  |
|  | 2725 | 3.4. Vie quotidienne et hébergement |  |
| [F341](#_Espace_individuel) | 2730 | 341 Espace individuel | 1 |
|  | 2735 | Q01 : Les femmes enceintes disposent-elles d’une chambre individuelle, avec sanitaires complets et douche ? |  |
|  | 2740 | Q02 : En cas de chambre partagée, ont-elles la possibilité d’aménager un espace personnalisé et de préserver leur intimité ? |  |
|  | 2745 | Q03 : L’aménagement des chambres et l’accès à la salle de bains sont-ils adaptés aux femmes enceintes handicapées ? |  |
|  | 2750 | Q04 : Les équipements de la chambre favorisent-ils la réalisation des soins aux nouveau-nés ? |  |
|  | 2755 | Q05 : La literie est-elle correctement entretenue ? |  |
|  | 2760 | Q06 : Existe-t-il une procédure de change du linge à plat (lit, linge de toilette) ? |  |
|  | 2765 | Conclusions : 341 Espace individuel |  |
|  | 2770 | 3.5. Champ de l’éducation |  |
| [F351](#_Organisation_des_activités) | 2775 | 351 Organisation des activités éducatives ou d’enseignement | 1 |
|  | 2780 | Q01 : Le service dispose-t-il de documents d’information à l’attention des femmes enceintes ? Préciser les thèmes |  |
|  | 2785 | Q02 : Ces documents sont-ils connus de tous les professionnels ? |  |
|  | 2790 | Q03 : Ces documents ont-ils été élaborés en concertation avec les centres périnatals de la région et / ou le réseau régional périnatalité ou d’autres partenaires dont la PMI et les organismes d’assurance maladie ? |  |
|  | 2795 | Q04 : Comment ces documents sont-ils mis à disposition des femmes ? |  |
|  | 2800 | Q05 : Le service dispose-t-il d’une procédure d’information et d’accès aux séances de préparation à la naissance et à la parentalité en particulier concernant l’entretien prénatal précoce (EPP) et permettant de s’assurer que toute femme enceinte (ou couple) peut en bénéficier si elle le souhaite, soit dans la structure soit auprès d’autres partenaires (médecine libérale ou PMI) ? (Voir aussi Q15, Q16, Q17 et Q18 de la fiche 3.1.1 ou de la fiche 3.8.2) |  |
|  | 2805 | Q06 : Quelle est la proportion de femmes accouchant dans la structure qui bénéficient d’un EPP, que celui-ci soit réalisé dans la structure ou auprès d’autres partenaires (médecine libérale ou PMI) ? |  |
|  | 2810 | Q07 : Le service a-t-il organisé l’accès à l’information sur les addictions pour les femmes enceintes (alcool, tabac, autres substances) ? En préciser les modalités. Préciser également les conditions d’accès à la prise en charge médicale de ces addictions ? |  |
|  | 2815 | Q08 : Combien de femmes enceintes ont participé aux séances d’information sur les addictions au cours de la dernière année ? |  |
|  | 2820 | Q09 : Le service a-t-il organisé l’accès aux consultations psychologiques et psychiatriques ? En préciser les modalités |  |
|  | 2825 | Q10 : Le service dispose-t-il de documents d’information et d’une procédure d’accompagnement concernant l’allaitement maternel |  |
|  | 2830 | Q11 : La question de la contraception est-elle abordée avec chaque mère ? (Voir Q67 fiche 3.8.2.) |  |
|  | 2835 | Conclusions : 351 Organisation des activités éducatives ou d’enseignement |  |
|  | 2840 | 3.6. Champ de l’insertion sociale |  |
| [F361](#_Personnels_affectés_à_2) | 2845 | 361 Personnels affectés à l’accompagnement social | 1 |
|  | 2850 | Q01 : Le service dispose-t-il des personnels compétents pour l’accompagnement social des personnes prises en charge (assistants sociaux…) ? |  |
|  | 2855 | Q02 : Ces professionnels sont-ils associés à la prise en charge de la femme enceinte dans la phase prénatale et/ou postnatale ? |  |
|  | 2860 | Q03 : Ces professionnels participent-ils aux staffs ? |  |
|  | 2865 | Q04 : Ces professionnels, le responsable médical et l’encadrement considèrent-ils qu’ils sont à même d’effectuer un repérage suffisant des femmes enceintes en difficulté ? |  |
|  | 2870 | Q05 : Quel type de liens ces professionnels entretiennent-ils avec les travailleurs sociaux des circonscriptions et de la CAF ? |  |
|  | 2875 | Q06 : Des relations entre le service et la permanence d’accès aux soins de santé (PASS) sont-elles organisées ? |  |
|  | 2880 | Conclusions : 361 Personnels affectés à l’accompagnement social |  |
|  | 2885 | 3.8. Soins |  |
| [F381](#_Personnels_affectés_aux) | 2890 | 381 Personnels affectés dans le service | 1 |
|  | 2895 | Se reporter fiche 2.1.1 et fiche 2.1.2 |  |
|  | 2900 | Conclusions : 381 Personnels affectés dans le service |  |
| [F382](#_Organisation_et_dispensation) | 2905 | 382 Organisation et dispensation des soins | 1 |
|  | 2910 | *Prise en charge anténatale* | 1 |
|  | 2915 | Q01 : Quelle est la date de la première consultation ? Sert-elle à évaluer le risque ? |  |
|  | 2920 | Q02 : Comment sont organisées les 7 consultations prénatales sur le plan des dates, déroulement des consultations, informations délivrées (consignes alimentaires, dépistage de la trisomie 21, prévention du cytomégalovirus (CMV)…) examens prescrits ? |  |
|  | 2925 | Q03 : La patiente dispose-t-elle d’un carnet de maternité et du dossier périnatal partagé par le réseau ? |  |
|  | 2930 | Q04 : Comment sont organisées les trois échographies recommandées ? Comment est organisé le dépistage de la trisomie 21 ? |  |
|  | 2935 | Q05 : Est-ce que les prescriptions sur les vaccinations (coqueluche, grippe) sont proposées pour la mère et son entourage ? |  |
|  | 2940 | Q06 : Une sérologie VIH est-elle proposée ? |  |
|  | 2945 | Q07 : Un génotypage est-il effectué ? Quelle prévention est mise en route si le rhésus est négatif ? |  |
|  | 2950 | Q08 : Le diabète est-il dépisté en fonction des facteurs de risque de la patiente ? |  |
|  | 2955 | Q09 : Qu’est-ce qui est mis en œuvre en cas d’antécédents familiaux et/ou personnels ? |  |
|  | 2960 | Q10: Une NFS et la sérologie hépatite B (HBs) sont-elles effectuées au cours du 6ème mois ? |  |
|  | 2970 | Q11 : Le dépistage du streptocoque B vaginal est-il effectué entre les 35 et 38 ème semaines ? |  |
|  | 2975 | Q12 : Les consultations obstétricales et d’anesthésie sont-elles effectuées au cours du dernier trimestre dans l’établissement dans lequel aura lieu l’accouchement ? |  |
|  | 2980 | Q13 : Comment est organisée la consultation d’anesthésie ? Est-elle systématique ? |  |
|  | 2985 | Q14 : Comment sont organisées les séances de préparation à la naissance et à la parentalité ? |  |
|  | 2990 | Q15 : Les 8 séances sont-elles proposées ? |  |
|  | 2995 | Q16 : L’entretien prénatal est-il systématiquement proposé ? |  |
|  | 3000 | Q17 : Est-ce-que la structure a mis en place un staff de parentalité ? |  |
|  | 3005 | Q18 : Existe-t-il un staff médico-psychosocial pour adapter la prise en charge à certaines situations? |  |
|  | 3010 | Q19 : La structure collabore-t-elle avec un Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal (CPDPN) ? |  |
|  | 3011 | Q20 : Une convention a-t-elle été signée ? |  |
|  | 3015 | Q21 : Combien de dossiers sont-ils proposés chaque année ? |  |
|  | 3020 | Q22 : Quels sont les professionnels qui suivent les patientes entre le gynécologue-obstétricien, le médecin généraliste et la sage-femme ? |  |
|  | 3025 | Q23 : La distinction en fonction des grades de grossesse est-elle respectée ? |  |
|  | 3030 | Q24 : En fonction de ses antécédents, l’orientation vers un service adéquat est-elle indiquée à la patiente pour son suivi, y compris en passant outre son libre choix? |  |
|  | 3035 | *Prise en charge per partum* | 1 |
|  | 3040 | Q25 : Le fonctionnement de la salle de naissance correspond-il aux recommandations de la HAS concernant la qualité et la sécurité des soins en salle de naissance ? Il sera indispensable que le contrôle soit opéré sur l’ensemble des sujets abordés par les recommandations. |  |
|  | 3045 | Q26: Les effectifs présents correspondent-ils aux normes prévues par le CSP ? |  |
|  | 3050 | Q27 : La surveillance fœtale pendant le travail correspond-elle aux recommandations du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) ? |  |
|  | 3055 | Q28 : L’accès au dosage du pH est-possible dans des délais compatibles avec l’urgence ? |  |
|  | 3060 | Q29 : La surveillance de l’analgésie péridurale est-elle exercée par une IADE ou une SF ? |  |
|  | 3065 | Q30 : Est-elle en conformité avec les recommandations de la Société Française d’Anesthésie-Réanimation ? |  |
|  | 3070 | Q31 : Les pratiques d’extractions instrumentales et d’épisiotomie sont-elles en conformité avec les recommandations du CNGOF ? |  |
|  | 3075 | Q32 : Existe-t-il une procédure de gestion de la dystocie des épaules ? |  |
|  | 3080 | Q33 : Son application est-elle évaluée ? (recommandation CNGOF 2015) |  |
|  | 3085 | Q34 : Une procédure sur la prise en charge de l’hémorragie du post partum existe-t-elle ? Est-elle connue des professionnels ? |  |
|  | 3090 | Q35 : Sa mise en œuvre est-elle évaluée ? (recommandation CNGOF 2014) |  |
|  | 3095 | Q36 : La fourniture de produits sanguins par un dépôt de sang ou par l’Etablissement Français du Sang est-elle protocolisée ? |  |
|  | 3100 | Q37 : Le service dispose-t-il d’un accès à l’embolisation ? Quelles en sont les caractéristiques et les conditions ? |  |
|  | 3105 | Q38 : Si non existe-t-il une convention avec un autre établissement ? |  |
|  | 3110 | Q39 : La qualification des praticiens intervenant en salle de travail est-elle en conformité avec les dispositions du code de la santé publique ? |  |
|  | 3115 | Q40 : Qui assure la permanence des soins sur le plan médical ? |  |
|  | 3120 | Q41 : Un chirurgien gynécologue et/ou un chirurgien viscéral est-il mobilisable en cas de besoin ? |  |
|  | 3125 | Q42 : Existe-t-il une procédure de type code rouge ? Est-elle connue de tous les professionnels ? |  |
|  | 3130 | Q43 : Combien de fois a-t-elle été mise en œuvre au cours des deux dernières années ? |  |
|  | 3135 | Q44 : Son application est-elle évaluée ? |  |
|  | 3140 | Q45 : Si oui, quelles en ont été les dernières conclusions ? |  |
|  | 3145 | Q46 : Quelles mesures ont été mises en place suite à ces évaluations ? |  |
|  | 3150 | [Q47 : S’il existe une filière d’accouchement physiologique, ou une maison de naissances ou une salle « nature », une procédure de transfert a-t-elle été élaborée ?](file:///C:\Users\atison\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.MSO\6E8B413D.xlsx#RANGE!_Annexe_1_Sources) |  |
|  | 3155 | Q48 : Est-elle connue par les professionnels ? |  |
|  | 3160 | Q49 : Est-elle évaluée ? |  |
|  | 3165 | Q50 : Les équipements de la salle de césarienne sont-ils complets (boites d’instruments, équipements de monitorage, équipements d’anesthésie, équipements de cardiotocographie pour jumeaux et interne…) ? |  |
|  | 3170 | Q51 : Les salles de travail disposent-elles d’un chariot d’urgence conforme ? |  |
|  | 3175 | Q52 : Quelle est la fréquence de sa vérification? |  |
|  | 3180 | Q53 : Les indications et la pratique de la césarienne programmée sont-elles conformes aux recommandations de la HAS et du CNGOF ? |  |
|  | 3185 | Q54 : Qui effectue l’examen du nouveau-né ? |  |
|  | 3190 | Q55 : Les équipements de la salle de travail pour assurer la prise en charge du nouveau-né sont-ils adéquats ? |  |
|  | 3195 | Q56 : La surveillance de l’hypothermie contrôlée en cas d’asphyxie périnatale est-elle conforme aux recommandations de la société française de pédiatrie ? |  |
|  | 3200 | *Prise en charge en post partum* | 1 |
|  | 3205 | Q57 : Existe-t-il des protocoles de prise en charge de la douleur après épisiotomie et césarienne ? |  |
|  | 3210 | Q58 : Les modalités de prise en charge sont-elles notées dans le dossier de la mère ? |  |
|  | 3215 | Q59 : Ces protocoles font-ils l’objet d’évaluations ? |  |
|  | 3220 | Q60 : En cas de césarienne, la prise en charge permet-elle une réhabilitation précoce (sondage, réalimentation, déperfusion, antalgie) ? (recommandation CNGOF 2015) |  |
|  | 3225 | Q61 : Les modalités de la surveillance médicale de la mère sont-elles conformes aux recommandations du CNGOF ? |  |
|  | 3230 | Q62 : Une sortie précoce est-elle envisagée ? |  |
|  | 3235 | Q63 : Quelles sont les modalités de poursuite de la prise en charge : hospitalisation à domicile, sage-femme libérale, programme d’accompagnement au retour à domicile (PRADO) ? |  |
|  | 3240 | Q64 : Les recommandations de la HAS et du CNGOF (2015) sur l’allaitement maternel sont-elles suivies ? |  |
|  | 3245 | Q65 : L’inhibition de la lactation est-elle conforme aux recommandations du CNGOF ? |  |
|  | 3250 | Q66 : La question de la contraception est-elle abordée avec chaque mère ? |  |
|  | 3255 | Q67 : La prise en charge prévoit-elle le dépistage de troubles psychiatriques ? |  |
|  | 3260 | Q68 : Pour gérer la sortie de la mère et du nouveau-né, la PMI et les services sociaux sont-ils sollicités ? |  |
|  | 3265 | Q69 : Quelle est la nature des rapports entre les institutions ? |  |
|  | 3270 | Q70 : Par quel médecin est pratiqué l’examen obligatoire du nouveau-né ? |  |
|  | 3275 | Q71 : Quel est son statut dans l’établissement ? |  |
|  | 3280 | Q72 : Quel est son niveau de qualification ? |  |
|  | 3285 | Q73 : Les examens et dépistages obligatoires sont-ils réalisés (dépistage auditif, maladies métaboliques,- hyperplasie congénitales des surrénales- drépanocytose-phénylcétonurie, dépistage du déficit en MCAD? |  |
|  | 3290 | Q74 : La prise en charge de l’alimentation du nouveau-né est-elle conforme aux recommandations de la société française de pédiatrie ? |  |
|  | 3295 | Q75 : Les modalités de sortie de la structure sont-elles conformes aux recommandations de la HAS ? |  |
|  | 3300 | Q76 : Un courrier de sortie est-il adressé ? |  |
|  | 3305 | Q77 : A quels professionnels ? |  |
|  | 3310 | Q78 : Dans quels délais après la sortie ? Existe-t-il une évaluation de ces délais ? Si oui quels sont les résultats ? |  |
|  | 3315 | Q79 : En cas d’hypertension artérielle, comment est organisée la surveillance de la pression artérielle ? |  |
|  | 3320 | Q80 : En cas de maladie thrombo-embolique ou si présence de facteurs de risque, comment est organisée la surveillance du traitement anticoagulant ? |  |
|  | 3325 | Q81 : Quelles informations sont données à la mère sur la possibilité de revenir aux urgences de la structure ? |  |
|  | 3330 | Q82 : Un rendez-vous en consultation postnatale est-il donné à la mère avant sa sortie ? |  |
|  | 3335 | Conclusions : 382 Organisation et dispensation des soins |  |
| [F383](#_Locaux_de_soins,) | 3340 | 383 Locaux de soins, matériels et installations techniques | 1 |
|  | 3345 | Se reporter aux fiches113 et 243 |  |
|  | 3350 | Conclusions : 383 Locaux de soins, matériels et installations techniques |  |
| [F384](#_Projet_de_soins) | 3355 | 384 Partage des informations patients | 1 |
|  | 3360 | *Dossier prénatal, carnet de santé maternité ou carnet de grossesse* | 1 |
|  | 3365 | Q01: Le service dispose-t-il d’un dossier prénatal ? En préciser le contenu. |  |
|  | 3370 | Q02 : Ce dossier prénatal a-t-il été élaboré en concertation avec les centres périnatals de la région et / ou le réseau régional périnatalité ou d’autres partenaires dont la PMI et les organismes d’assurance maladie ? |  |
|  | 3375 | Q03 : Quelles sont les modalités de mise à disposition des femmes enceintes du carnet de grossesse dit « carnet de santé maternité » ? (Article L2122-2 du CSP et arrêté du 7 juillet 2016) |  |
|  | 3380 | Q04 : Est-ce que le carnet de grossesse est renseigné en parallèle du dossier prénatal, pour toutes les femmes enceintes ? |  |
|  | 3385 | Q05 : Comment le partage d’information est-il organisé en prénatal notamment avec les partenaires extérieurs dont la PMI (utilisation d’un dossier commun de consultations et/ou du carnet de grossesse ?) |  |
|  | 3390 | *Dossiers Patient* | 1 |
|  | 3395 | Q06: La structure dispose-t-elle de dossiers médicaux ou de dossiers de soins pour les personnes prises en charge ? Est-ce qu’il s’agit d’un dossier unique ? |  |
|  | 3400 | Q07 : L’imagerie (radiologie conventionnelle, imagerie de coupes, échographie ) est-elle disponible en format numérique dans le dossier patient ou à partir d’un PACS (Picture archiving and communication system) ? (Voir Q15 fiche 2.3.2) |  |
|  | 3405 | Q08 : D’autres images sont-elles intégrées (cœlioscopie, images per opératoires…) ? |  |
|  | 3410 | Q09 : Quel est le score IPAQSS sur la tenue du dossier patient ? |  |
|  | 3415 | Q10 : Le service mène-t-il des EPP sur le contenu du dossier ? |  |
|  | 3420 | Q11 : Quelles en sont les conclusions ? |  |
|  | 3425 | Q12 : Quels réajustements ont été mis en œuvre ? |  |
|  | 3430 | Q13 : Les différents professionnels de santé de l’établissement participent-ils au renseignement du dossier de la personne prise en charge ? |  |
|  | 3435 | Q14 : Le dossier d’anesthésie est-il inclus dans le dossier patient ? |  |
|  | 3440 | Q15 : Les différents professionnels extérieurs à la structure intervenant dans la prise en charge (autres praticiens, kinésithérapeutes, psychologue, assistante sociale, etc.) renseignent-ils le dossier ? |  |
|  | 3445 | Q16: Si le dossier est informatisé, est-ce que toutes les informations y figurent ? |  |
|  | 3450 | Q17 : Est-il utilisé également pour les consultations externes ? |  |
|  | 3455 | Q18 : Quelles sont les modalités d’accès des différents professionnels à ces dossiers ? |  |
|  | 3460 | Q19 : Est-ce que les règles d’accès sont respectées ? |  |
|  | 3465 | Q20 : Comment la structure veille-t-elle à la confidentialité des données personnelles ? |  |
|  | 3470 | *Partage d’information, transmissions et réunions* | 1 |
|  | 3475 | Q21: Comment les transmissions entre les professionnels et entre les équipes sont-elles organisées, notamment entre le personnel de jour et de nuit ? |  |
|  | 3480 | Q22 : Quels sont les horaires et le temps dédiés à ces échanges ? |  |
|  | 3485 | Q23 : Quels sont les supports utilisés ? |  |
|  | 3490 | Q24 : Quelles sont les méthodes (transmissions ciblées ou autres) ? |  |
|  | 3495 | Q25 : Des staffs pluri professionnels sont-ils organisés ? |  |
|  | 3500 | Q26 : Existe-t-il des réunions entre les professionnels de santé du service ? |  |
|  | 3505 | Q27 : Quels professionnels y sont associés ? |  |
|  | 3510 | Q28 : Comment est organisée la coordination de tous les professionnels intervenants ? |  |
|  | 3515 | Q29 : Quels sont les objectifs et les thèmes abordés lors des réunions ? |  |
|  | 3520 | Q30 : Quelles sont leurs périodicités ? |  |
|  | 3525 | *Archivage des données* | 1 |
|  | 3530 | Q31 : Comment les dossiers médicaux sont-ils archivés ? |  |
|  | 3535 | Q32 : Comment les dossiers de radiologie et les dossiers dématérialisés sont-ils archivés ? |  |
|  | 3540 | Q33 : Existe-t-il une procédure d’archivage ? |  |
|  | 3545 | Q34 : Existe-t-il un lieu dédié à l’archivage des dossiers médicaux ? |  |
|  | 3550 | Q35 : Les conditions d’archivage permettent-elles de respecter le secret médical ? |  |
|  | 3555 | Conclusions : 384 Partage des informations patients |  |
|  | 3560 | 4. Relations du service avec l’extérieur |  |
|  | 3565 | 4.1. Environnements | 1 |
| [F411](#_Environnement_sociodémographique_[E) | 3570 | 411 Environnement sociodémographique et culturel | 1 |
|  | 3575 | *Environnement sociodémographique* | 1 |
|  | 3580 | Q01 : L’épidémiologie fait-elle apparaître des pathologies particulières sur la zone d’attraction du service ? (ex : obésité) |  |
|  | 3585 | Q02 : Quelles sont les mesures mises en place par le service pour s’adapter à cela ? |  |
|  | 3590 | Q03 : Quelles sont les actions mises en place permettant de repérer les difficultés liées à la parentalité ? |  |
|  | 3595 | Q04 : L’établissement gère-t-il un centre de planification et d’éducation familiale ? |  |
|  | 3600 | Q05 : Quel repérage y est effectué ? |  |
|  | 3605 | Q06 : Quelles sont les modalités de prise en charge ? |  |
|  | 3610 | Q07 : Les professionnels du service participent-ils aux actions d’information et de prévention du centre? |  |
|  | 3615 | Q08 : Avec quelle fréquence et à l’attention de quels publics ? |  |
|  | 3620 | Q09 : Sinon, dispose-t-il d’un lien contractuel avec un centre extérieur ? |  |
|  | 3625 | Q10 : Quelle est la nature de ce lien ? |  |
|  | 3630 | *Environnement culturel* | 1 |
|  | 3635 | Q11 : L’environnement sociodémographique, culturel et religieux engendre-t-il des conséquences spécifiques sur la prise en charge obstétricale ? |  |
|  | 3640 | Q12 : Quelles en sont les caractéristiques ? |  |
|  | 3645 | Q13 : Quelles sont les mesures prises par le service pour les traiter ? |  |
|  | 3646 | Q14 : Le service rencontre-t-il des difficultés dans l’application des textes visés ? Lesquelles ? |  |
|  | 3647 | Q15 : Comment les gère-t-il ? |  |
|  | 3650 | Conclusions : 411 Environnement sociodémographique et culturel |  |
|  | 3655 | 4.2. Coordination avec les autres acteurs |  |
| [F421](#_Partenaires_du_secteur) | 3660 | 421 Partenaires du territoire et de la région | 1 |
|  | 3665 | *Partenaires du territoire de proximité :* | 1 |
|  | 3670 | Q01 : Y-a-t-il un lien formalisé avec les médecins gynécologues de ville ? |  |
|  | 3675 | Q02 : Si oui, quelle en est la nature ? |  |
|  | 3680 | Q03 : Participent-ils à l’activité du service ? Sur quels champs ? |  |
|  | 3685 | Q04 : Quels liens ont été construits entre le service et les médecins généralistes ou les sages-femmes libérales dans le suivi des femmes enceintes ? |  |
|  | 3690 | Q05 : Une maison de naissance ouverte aux professionnels de ville a-t-elle été créée à proximité du service ? |  |
|  | 3695 | Q06 : Quel est le contenu de la convention ? |  |
|  | 3700 | Q07 : Quelles en sont les évaluations ? |  |
|  | 3705 | Q08 : Le service a-t-il intégré le programme d'accompagnement au retour à domicile après hospitalisation (PRADO) pour le suivi des femmes après l’accouchement ? |  |
|  | 3710 | Q09 : SI oui, quelles en sont les évaluations ? |  |
|  | 3715 | Q10 : Le service dispose-t-il d’une unité d’hospitalisation à domicile (HAD), en pré natal et/ou en post natal ? Et/ou a passé convention avec une ou plusieurs structures d’HAD ? |  |
|  | 3720 | Q11 : Les praticiens et les sages-femmes du service organisent-ils des Enseignements Post Universitaires (EPU) ? |  |
|  | 3725 | Q12 : Si oui, quelle en est la fréquence ? |  |
|  | 3730 | Q13 : Si l’établissement ne dispose pas d’un centre de planification et d’éducation familiale (CPEF), quel lien le service entretient-il avec un CPEF extérieur ? |  |
|  | 3735 | Q14 : Quels sont les liens établis avec la PMI ? |  |
|  | 3740 | Q15 : Préciser les thèmes (EPP, carnet de grossesse, suivi PMI en pré et post natal…) |  |
|  | 3745 | Q 16 : les liens ont-ils été formalisés dans le cadre d’une convention ? |  |
|  | 3750 | Q17 : Font-ils l’objet d’évaluations ? |  |
|  | 3755 | Q18 : Si d’autres services d’obstétrique ou CPP sont autorisés sur le territoire, quel type de liens entretiennent-ils avec ce service ? |  |
|  | 3760 | Q19 : Appartiennent-ils à la même catégorie dans l’organisation de la périnatalité ? |  |
|  | 3765 | Q20 : Les transferts de femmes enceintes sont-ils organisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques ? |  |
|  | 3770 | Q21 : Ces divers services partagent-ils des professionnels ? Lesquels ? |  |
|  | 3775 | *Partenaires du territoire régional :* | 1 |
|  | 3780 | Q22 : Le service participe-t-il activement aux actions du Réseau Régional de Périnatalité (RRP) ? |  |
|  | 3785 | Q23 : Participe-t-il aux réunions de l’Assemblée Générale, à des groupes de travail thématiques ? |  |
|  | 3790 | Q24 : Qu’a mis en place le service pour que les professionnels s’approprient les recommandations du Réseau ? |  |
|  | 3795 | Q25 : Y-a-t- il des évaluations internes au service ? |  |
|  | 3800 | Q26 : Le service applique-t-il les recommandations du Réseau ? |  |
|  | 3805 | Q27 : Quelles en sont les évaluations ? |  |
|  | 3810 | Q28 : Le service respecte-t-il les recommandations en termes de transfert des femmes enceintes ? |  |
|  | 3815 | Q29 : Quelles sont les actions de coopération mises en place par le service avec les autres services d’obstétrique de la région, quel qu’en soit le niveau d’autorisation ? |  |
|  | 3820 | Q30 : Le service a-t-il passé convention en matière de réanimation adulte avec un autre établissement en application de l’article R6123-47 ? |  |
|  | 3825 | Q31 : Le service a-t-il passé convention en matière de transferts périnatals (in utero et néonatal) avec un ou plusieurs établissements, soit directement entre établissements soit dans le cadre du réseau périnatalité et du réseau urgences (y compris pour la problématique des hémorragies du post partum), en application des articles R6123-51 à R6123-53 CSP ? (Voir Q35 fiche 3.1.1) |  |
|  | 3830 | Conclusions : 421 Partenaires du territoire et de la région |  |
|  | 3835 | 4.3. Partenariats institutionnels | 1 |
| [F431](#_ARS-CPAM-PRADO) | 3840 | 431 ARS-CPAM-PRADO | 1 |
|  | 3845 | [Voir Q01 et suivantes de la fiche 111](file:///C:\Users\atison\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.MSO\6E8B413D.xlsx#RANGE!_Régime_juridique) |  |
|  | 3850 | [Voir Q08 de la fiche 113](file:///C:\Users\atison\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.MSO\6E8B413D.xlsx#RANGE!_Personnes_accueillies) |  |
|  | 3855 | [Voir Q08 de la fiche 421](file:///C:\Users\atison\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.MSO\6E8B413D.xlsx#RANGE!_Partenaires_du_secteur) |  |
|  | 3860 | Conclusions : 431 ARS-CPAM-PRADO |  |

**[Notice](#_Annexe_4_:) d’utilisation de l’outil de préparation d’un questionnaire de contrôle**

L’outil d’aide à la construction d’un questionnaire de contrôle figurant dans cette annexe F, comporte :

* une carte des principales fonctions identique à celle figurant au chapitre E de ce cahier
* un tableau récapitulant les questions des fiches de fonction de ce cahier.

Pour construire le questionnaire d’un contrôle, il est possible :

* d’identifier dans la carte de cette annexe les fonctions prises en compte (par exemple en surlignant chaque fonction retenue) puis, pour chaque fonction retenue, d’aller dans la partie correspondante du tableau des questions afin de choisir les questions retenues pour le questionnaire du contrôle,
* d’aller directement dans le tableau des questions afin de choisir les questions retenues pour le questionnaire du contrôle.

Dans le tableau des questions, les liens indiqués dans la première colonne « Liens » permettent d’aller vers la fiche de fonction correspondante dans la partie F de ce cahier.

La construction d’un questionnaire de contrôle se fait à partir d’un logiciel de traitement de texte (le document a été établi sur *Word 2007*) en utilisant une version informatique permettant de faire des tris sur un tableau.

Pour préparer un contrôle en conservant les liens hypertextes, il est conseillé de travailler sur un « dossier » obtenu par copie de ce cahier. Vous pouvez alors personnaliser ce « dossier » (entête au nom du ou des organismes etc.).

Les questions proposées peuvent être modifiées ou des questions supplémentaires peuvent être ajoutées. Pour insérer une question à celles proposées, vous créez une ligne à la suite des questions de la fonction concernée ou entre deux questions et vous lui donnez un numéro suivant le précédent dans la colonne « N° ligne ».

En face de chaque question retenue, vous mettez le chiffre « 1 » dans la colonne « Choix quest. ».

Pour sélectionner l’ensemble des questions retenues (celles cochées « 1 »), vous faites le tri sur le tableau en prenant comme critères de tri :

* + 1er : « Choix quest. » en ordre décroissant
  + 2ème : « N° Ligne » ou « Codes » en ordre croissant

[*Dans le tableau proposé, les lignes des titres des fonctions ont été codées « 1 », ce qui les fera apparaitre lors du tri. Vous visualiserez ainsi les fonctions pour lesquelles vous aurez ou non prévu des questions.]*

A la fin des questions concernant chaque fonction, une ligne a été prévue pour rédiger, sous forme d’une conclusion, la synthèse des constats effectués. En utilisant la fonction tri sur tableau, vous pourrez sélectionner les seules lignes de conclusion lorsqu’elles seront rédigées en mettant en face de chacune par exemple le chiffre « 2 » dans la colonne « Choix quest » et en triant sur cette colonne (selon un ordre décroissant).

Pour remplir le questionnaire lors du contrôle, vous pouvez ensuite continuer à travailler sur le « dossier » que vous avez constitué. Vous pouvez supprimer les questions non retenues pour alléger le questionnaire. Vous pouvez modifier la forme du tableau selon vos pratiques par exemple en ajoutant des lignes sous celles des questions retenues ou une colonne pour saisir les réponses aux questions.

Vous pouvez aussi choisir de transférer les questions dans le tableau que vous utilisez habituellement pour établir un questionnaire de contrôle. Si lors du transfert vous souhaitez « emporter » les lignes « conclusion » avec celles des questions retenues, vous indiquer « 1 » en face de chaque ligne de conclusion retenue dans la colonne « Choix quest ».

Lorsque vous faites des tris, vous pouvez revenir à l’ordre initial des lignes en triant sur la colonne « N° ligne » (selon un ordre croissant).

[Si votre logiciel de traitement de texte ne permet pas de faire des tris sur tableau, le tableau de l’annexe F peut être transféré dans un « tableur » de type *Excel* mais les liens hypertextes ne seront peut-être plus directement actifs. Dans ce cas, pour faciliter le travail, vous pouvez créer un lien entre ce tableau du tableur et cette annexe F dans le dossier que vous aurez créé.]

Elaboration du cahier

Ce cahier a été établi par Angel PIQUEMAL et Anne TISON, membres de l’IGAS, en collaboration avec :

Marie-Ange DESAILLY-CHANSON, IGAS, relectrice de la mission.

En collaboration avec :

ARS :

* Docteur Sylvie CLEMENT-VANEL, (ARS Bourgogne-Franche-Comté)

Etablissements de santé :

* Professeur Michel DREYFUS, Chef de service de Gynécologie-Obstétrique, CHU de Caen,
* Annie LETARDIF, Cadre supérieure sage-femme, CHU de Caen

Et la participation de :

ARS :

* Docteur Pol-Henri GUIVARCH, ARS PACA
* Docteur Brigitte SIMON et docteur Géraldine RENAUD, ARS Pays de la Loire
* Docteur Evelyne MILOR et docteur Marie-Hélène DESBORDES, ARS Nouvelle Aquitaine

DGOS :

* Docteur Philippe MAGNE, conseiller médical, bureau de la qualité et de la sécurité des soins
* Typhaine MOGUEROU, chargée de mission sur l'évolution de l'offre d'hospitalisation à domicile, sous-direction de la régulation de l'offre de soins

DGS :

* Caroline SCHEMOUL, Chef de projet «métier » du système d’information SISE-ERP, chargée en appui de la prévention et la gestion des risques sanitaires liés à l’exposition à l’amiante

Ont été rencontrés :

Collège National des Gynécologues Obstétriciens de France (CNGOF) :

* Professeur Bernard. HEDON, Président

Haute autorité de santé (HAS) :

-Yvonnick MORICE, membre du Collège de la HAS, président de la commission de certification, président de la commission des pratiques et des parcours

- Docteur Catherine GRENIER, directrice à la direction de l’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

- Laurence GARO, cheffe du service certification des établissements de santé

- Bruno WEST, adjoint au chef de service de la certification

- Philippe LALY, adjoint au chef de service de la certification

- Docteur Marie-Claude HITTINGER, chargée des relations avec les ARS

Centre hospitalier de Dole :

* Emmanuel LUIGI, directeur et l’équipe du service de maternité

Clinique du Val de Sambre, Maubeuge :

* Alphonse LECLERCQ, directeur et l’équipe du service de maternité.

Sigles et abréviations utilisés

|  |  |
| --- | --- |
| AFNOR | Association française de normalisation |
| Ag | Agent |
| Al | Alinéa |
| AMP | Aide médico-psychologique |
| ANAES | Agence nationale d’accréditation et d’évaluation en santé |
| ANESM | Agence nationale de l’évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux |
| ARS | Agence régionale de santé |
| AS | Aide-soignante |
| ASE | Aide sociale à l’enfance |
| ASH | Agent de service hospitalier |
| CA | Conseil d’administration |
| CASF | Code de l’action sociale et des familles |
| CHSCT | Comité d’hygiène, de sécurité et des conditions de travail |
| CJN | Casier judiciaire nationale |
| CLIC | Centre local d’information et de coordination gérontologique |
| CLUD | Comité de lutte contre la douleur |
| CME | Commission médicale d’établissement |
| COFRAC | Comité français d’accréditation |
| CNGOF | Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français |
| CPDPN | Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal |
| CPOM | Contrat pluriannuel d’objectifs et de moyens |
| CSP | Code de la santé publique |
| CREA | Compte de résultats analytique |
| CREX | Comités de retour d’expériences |
| CTE | Comité technique d’établissement |
| CVS | Conseil de la vie sociale |
| DADS | Déclaration annuelle des salaires |
| DARDE | Document d’analyse des risques de défaillance électrique |
| DARI | Document d’analyse des risques infectieux |
| DASRI | Déchets d’activité de soins à risques infectieux |
| Départ. | Département |
| DGARS | Directeur général d’agence régionale de santé |
| DGAS | Direction générale de l’action sociale |
| DIRECCTE | Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l’emploi |
| DRJSCS | Direction régionale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale |
| DSV | Direction des services vétérinaires |
| EHPAD | Etablissements d’hébergement pour personnes âgées dépendantes |
| EOHH | Equipe Opérationnelle d’Hygiène Hospitalière |
| ESSMS | Établissements et services sociaux et médico-sociaux |
| FINESS | Fichier national des établissements sanitaires et sociaux |
| HACCP | Hazard Analysis Critical Control Point (Analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise) |
| HAD | Hospitalisation à domicile |
| IDE | Infirmier(ère) diplômé( e) d’Etat |
| ICALIN | Indice Composite des Activités de Lutte contre les Infections Nosocomiales |
| IGAS | Inspection générale des affaires sociales |
| PACS | Picture archiving and communication system |
| PASS | Permanence d’accès aux soins de santé |
| PCD | Président de conseil départemental |
| PE-PS | Projet d’établissement – projet de service |
| PUI | Pharmacie à usage intérieur |
| PV | Procès verbal |
| SSIAD | Service de soins infirmiers à domicile |

1. Ces orientations nationales d’inspection contrôle proposent une grille d’inspection. [↑](#footnote-ref-1)
2. Même remarque que ci-dessus. [↑](#footnote-ref-2)
3. Utilisez la fonction « Précédent » ou équivalente de votre ordinateur pour revenir au départ d’un lien hypertexte activé. [↑](#footnote-ref-3)
4. Rapports IGAS RM2012-021P et 2014-083R [↑](#footnote-ref-4)
5. Rapport IGAS RM2013-165Z [↑](#footnote-ref-5)
6. PM : personnel médical ; PNM : personnel non médical [↑](#footnote-ref-6)
7. Rapport IGAS 2014-083R Amélioration de la qualité des rapports d’inspection, Amélioration de l’homogénéité des suites données aux inspections, travaux d’actualisation de la partie 3 du guide de bonnes pratiques d’inspection-contrôle, septembre 2015 [↑](#footnote-ref-7)