

# Qualité et sécurité des soins dans le secteur de naissance

## Synthèse – Mars 2014

### OBJECTIF

Dans la certification V2014 des établissements de santé, le secteur de naissance est intégré au critère 26.b, dédié à l'organisation des activités à risque et ayant statut de pratique exigible prioritaire, compte tenu des enjeux de sécurité des parturientes et des enfants à naître/nouveau-nés.

L'objectif est la mise en place d'une démarche qualité et sécurité des soins, au service des familles, afin de créer les conditions favorables à une prise en charge optimale, définie notamment **par la réduction de la morbidité et de la mortalité évitables** de la mère et de l'enfant à naître.

Ce document a vocation à accompagner :

- les experts-visiteurs de la HAS, lors de leur visite sur site ;
- l'équipe pluridisciplinaire du secteur de naissance, lors de l'élaboration de sa démarche qualité.

### CONTEXTE

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

Le secteur de naissance est situé au sein de l'unité d'obstétrique. Il est composé des locaux de prétravail, des locaux de travail, des locaux d'observation et de soins immédiats aux nouveau-nés et d'au moins une salle d'intervention pour la chirurgie obstétricale.

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

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

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

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

- des risques maternels ou fœtaux dont l'identification en amont de la naissance doit être optimisée ;
- des situations critiques, imprévisibles, survenant pendant le travail, l'accouchement ou la délivrance ;
- des défaillances de l'organisation, du travail en équipe (en particulier de la communication) ou des pratiques professionnelles, lors de la prise en charge.

Pour en savoir plus : <http://www.has-sante.fr/>

## MANAGEMENT

La démarche qualité et sécurité des soins dans le secteur de naissance (schéma en annexe) est intégrée au volet « Amélioration de la qualité et de la sécurité des soins » du projet d'établissement. Elle est décrite dans un manuel qualité, une charte de fonctionnement ou dans le projet de pôle.

En tant que projet collectif, cette démarche fait l'objet d'une communication interne et d'échanges au sein de l'équipe, contribuant au développement d'une **culture organisationnelle** favorable.

Le personnel intervenant dans le secteur de naissance ne peut être inférieur, à tout instant, aux effectifs fixés par la réglementation. La continuité obstétricale, anesthésique, chirurgicale et pédiatrique est assurée. L'article D.6124-44 du CSP prévoit la présence d'un anesthésiste-réanimateur tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre :

- dans l'établissement de santé, sur le même site, en mesure d'intervenir dans l'unité d'obstétrique dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité, si l'unité réalise plus de 1 500 naissances par an ;
- dans l'unité d'obstétrique, si l'unité réalise plus de 2 000 naissances par an.

Le bloc opératoire est situé à proximité immédiate de la salle de naissance et l'équipe sur place est en capacité d'intervenir en urgence. Les modalités de l'interface entre la salle de naissance et le bloc opératoire sont formalisées : surveillance post-interventionnelle de la mère et du nouveau-né, identification du professionnel validant la sortie de la salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI), etc.

Les collaborations sont organisées :

- entre la sage-femme et le gynécologue-obstétricien ;
- entre le responsable de l'accouchement et l'anesthésiste-réanimateur ;
- avec le pédiatre ;
- avec le chirurgien de la maternité ou le chirurgien viscéral, selon les conditions locales ;
- au sein du réseau de santé périnatal et entre les établissements (orientations et transferts en urgence) ;
- avec le service mobile d'urgence et de réanimation et le service d'aide médicale urgente.

Tous les matériels et dispositifs sont immédiatement disponibles et à usage exclusif de la salle de travail. Les modalités en place permettent l'obtention en urgence des produits sanguins labiles (PSL), la mesure immédiate de paramètres biologiques (hémoglobine, hématocrite, coagulation, gazométrie, lactates, glycémie, etc.) et l'accès immédiat aux examens d'imagerie (en particulier, échographie).

Les modalités d'adaptation des intérimaires et des nouveaux arrivants sont définies.

La formation est assurée : techniques alternatives de prise en charge de la douleur, positions d'accouchement, mise en peau à peau, allaitement, surveillance fœtale pendant le travail et interprétation du tracé du rythme cardiaque fœtal (RCF), annonce d'une mauvaise nouvelle, etc.

La formation aux urgences, réalisée si possible en équipe, concerne à titre indicatif la prise en charge de l'hémorragie du post-partum immédiat, la situation d'anoxo-ischémie du nouveau-né, la dystocie des épaules, l'accouchement par le siège, l'arrêt cardiaque maternel, l'accouchement prématuré inopiné et l'anesthésie maternelle en extrême urgence.

Les protocoles cliniques actualisés et validés sont facilement accessibles aux professionnels, dans un lieu identifié et signalé. Les revues de mortalité et de morbidité (RMM) sont opérationnelles.

Il existe des temps d'échanges réguliers au sein de l'équipe tels que :

- les staffs quotidiens (au mieux) ou hebdomadaires (au moins), pour l'analyse des accouchements des vingt-quatre dernières heures et des dossiers complexes de femmes enceintes en vue de définir la stratégie de prise en charge ;
- les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), selon une périodicité définie de façon concertée.

# PRISE EN CHARGE DES PARTURIENTES

## Prise en charge de toute parturiente

L'équipe veille au respect des droits des patients et promeut la bientraitance, en lien avec la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge.

À l'admission, le protocole d'identification (y compris celui des femmes accouchant dans le secret) et les règles d'identitovigilance sont appliqués.

Le dossier comporte les données clés et, le cas échéant, les conduites à tenir spécifiques identifiées pour la prise en charge de l'accouchement, du nouveau-né et des suites de naissance.

Les examens obstétricaux et cliniques de la mère et de l'état du fœtus (surveillance du RCF sur une durée de 20 minutes au moins) sont réalisés dans les plus brefs délais.

La surveillance clinique et paraclinique du travail actif (hors césarienne programmée) est tracée sur un partogramme. L'analyse du tracé du RCF est conforme aux bonnes pratiques.

L'analgésie obstétricale est assurée, selon le choix de la femme (bas risque) ou de la situation obstétricale, en conformité avec le protocole.

La surveillance du post-partum immédiat est assurée et la prévention de l'hémorragie du post-partum immédiat mise en œuvre lors de la délivrance, selon le protocole validé.

L'ensemble des données est tracé dans le dossier de la mère.

Le transfert de l'accouchée du secteur de naissance ou de la SSPI vers les suites de naissances répond aux critères établis. Il est validé après examen de la femme. Les prescriptions de soins durant les vingt-quatre premières heures sont transmises en suites de naissances.

## Accouchement en cas de grossesse à bas risque

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

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

## Grossesses à haut risque obstétrical, fœtal ou maternel

En cas de risque obstétrical, maternel ou fœtal avéré, la prise en charge de la femme en début de travail ou en urgence a lieu dans une maternité adaptée au terme de la grossesse et au traitement maternel (plateau technique ; soins continus ou intensifs adultes, réanimation ; spécialités, néonatalogie et réanimation néonatale), selon les critères HAS.

Les éléments clés pour une prise en charge optimale de ces situations (cf. page 2) sont :

- la formation des professionnels aux protocoles de prise en charge ;
- la présence et la disponibilité des personnels médicaux ;
- la coordination entre la sage-femme, l'obstétricien et l'anesthésiste-réanimateur ;
- la coordination avec le pédiatre ;
- la maintenance et la disponibilité du matériel (DM, médicaments) ainsi que le contrôle des salles ;
- l'accès rapide aux examens biologiques et d'imagerie médicale, aux PSL, etc. ;
- la traçabilité de la surveillance, des soins et des transmissions, avec précision de l'horodatage.

Une procédure précise les situations cliniques requérant une surveillance en SSPI par du personnel formé, dédié et identifié.

# PRISE EN CHARGE DES NOUVEAU-NÉS

## Soins immédiats au nouveau-né

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

**Chez le nouveau-né à terme, sain et normal**, quel que soit le mode de naissance, la sage-femme prodigue les soins immédiats selon le protocole établi.

Elle procède au **premier examen** du nouveau-né pour s'assurer de l'absence d'urgence vitale et repérer une éventuelle pathologie ou malformation, justifiant l'appel du pédiatre ou d'un médecin formé à la néonatalogie. Les parents sont informés de toute anomalie et accompagnés pour la prise en charge ultérieure.

La mise précoce en peau à peau **du nouveau-né à terme** est réalisée selon le protocole (modalités, surveillance, contre-indications).

Le nouveau-né reçoit son premier repas par allaitement ou biberon, selon les souhaits de la mère.

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

Les modalités de prise en charge spécifique sont formalisées et appliquées.

Le protocole d'identification du nouveau-né est défini, mis en œuvre (pose du bracelet d'identification, etc.) et évalué. La traçabilité des soins du nouveau-né, du compte-rendu du premier examen et des informations médicales relatives à la mère et aux facteurs de risque éventuels est réalisée dans le dossier du nouveau-né. Le carnet de santé est renseigné.

La transmission des soins ultérieurs à pratiquer par l'équipe chargée de la surveillance de l'enfant est effectuée. Le nouveau-né à terme, normal et sans pathologie est transféré avec sa mère dans le service des suites de naissances.

## Réanimation néonatale

Moins de 1 % des nouveau-nés requiert une réanimation immédiate.

Celle-ci est déclenchée selon l'algorithme en vigueur. Un classeur de protocoles de prise en charge, validés et actualisés, est accessible aux professionnels. Une organisation explicite de la réanimation du nouveau-né, formalisée et évaluée, est en place. Elle comprend :

- la liste des situations à risques anténataux pour repérer en amont les besoins de réanimation ;
- l'appel anticipé du pédiatre, en cas de facteur de risque identifié ;
- la planification de la présence dans les délais compatibles avec l'urgence du pédiatre ou d'un autre professionnel formé à la réanimation du nouveau-né en salle de naissance (sage-femme, IDE, etc.) ;
- la répartition des rôles respectifs des intervenants selon un protocole formalisé ;
- une bonne communication au sein de l'équipe ;
- la disponibilité en permanence des produits de santé nécessaires, sous la responsabilité d'un professionnel identifié.

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

## Transfert néonatal

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

Des procédures de mutation au sein du même établissement sont formalisées.

## Soins palliatifs du nouveau-né et deuil périnatal

Lorsque la viabilité du nouveau-né est compromise, un projet de vie est élaboré, après information et assentiment des parents.

La prise en charge des nouveau-nés décédés en salle de naissance ou des mort-nés est réalisée selon le protocole. Le soutien et l'accompagnement des parents sont assurés. Une enveloppe contenant des documents à remplir et à fournir est mise à disposition, permettant d'optimiser les démarches médicales et administratives pour la sage-femme et les parents.

## Gestion des risques *a priori*

L'équipe a analysé ses processus/prises en charge (et interfaces) et identifié les risques associés, selon une méthode explicite. Elle a priorisé les situations à risque pouvant aboutir à un évènement indésirable grave maternel ou néonatal, telles que celles priorisées dans le cadre de l'accréditation des médecins :

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

Les risques jugés non acceptables sont analysés et traités à l'aide de barrières de sécurité, discutées, appliquées et évaluées.

## Gestion des risques *a posteriori*

Le secteur de naissance dispose d'un bilan des RMM et, le cas échéant, des CREX. Les professionnels ont accès aux retours d'expérience qui sont capitalisés (exemple des « fiches Gynerisq' attitudes » et de l'analyse de l'EPR «retard transfusionnel » par le Collège français des anesthésistes-réanimateurs).

L'engagement des professionnels dans les dispositifs volontaires de l'accréditation des spécialités à risque (gynécologie-obstétrique, échographie obstétricale, chirurgie, anesthésie-réanimation), à titre individuel ou de l'équipe, et de la gestion des risques en équipe du programme d'amélioration continue du travail en équipe (PACTE) est valorisé dans la certification.

## Exercices de simulation

La formation en équipe aux urgences obstétricales et à la réanimation néonatale par les exercices de simulation est favorisée, selon les besoins et les moyens locaux, car elle constitue un levier d'amélioration des résultats de soins. Un programme de formation continue sur l'hémorragie de la délivrance et un exemple de scénario sur cette complication sont proposés dans le guide HAS de bonnes pratiques en matière de simulation en santé. La simulation est une méthode de développement professionnel continu (DPC) valide lorsque les conditions sont remplies.

## Évaluation

L'équipe du secteur de naissance évalue et analyse la qualité et la sécurité des soins prodigués, notamment via la satisfaction et les réclamations éventuelles des femmes et les indicateurs nationaux relatifs à la prévention et à la prise en charge de l'hémorragie du post-partum immédiat, qui est la première cause de décès maternel en France.

La revue de pertinence du parcours des femmes ayant une césarienne programmée à terme est favorisée ainsi que la méthode HAS du patient traceur appliquée à la prise en charge de la parturiente dans le secteur de naissance.

La participation de l'équipe à des bases de données périnatales ou à des registres régionaux est valorisée.

La certification reconnaît l'ensemble des activités menées pour le DPC des sages-femmes, des médecins et des professionnels de santé paramédicaux.

## Amélioration, communication

Les actions d'amélioration identifiées sont hiérarchisées collectivement et les priorités sélectionnées font l'objet, selon les moyens locaux, d'un plan de mise en œuvre précis.

À titre indicatif, il peut s'agir du renforcement du respect de la dignité du nouveau-né, de l'amélioration du vécu de l'accouchement par la femme ("Maternités en musiques", etc.), de l'augmentation de l'implication du père, de l'amélioration de la prévention et de la prise en charge de l'hémorragie du post-partum immédiat, de l'optimisation de la pertinence du parcours des femmes ayant une césarienne programmée, à terme.

L'efficacité des actions mises en œuvre est évaluée.

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

Cette démarche fait l'objet d'une révision périodique, en concertation avec les professionnels de l'équipe.

# ANNEXE

## Qualité et sécurité des soins dans le secteur de naissance

Rappel du cadre juridique et général	
Q U A L I T É  S É C U R I T É	<b>MANAGEMENT</b> Management stratégique et opérationnel
	<b>FONCTIONS SUPPORT</b> Ressources humaines - DM – Risque infectieux Médicament – Biologie – Imagerie – PSL Anesthésie – Bloc opératoire – GSI /GDOC
	<b>PRISE EN CHARGE DES PARTURIENTES</b> Toute parturiente : bienveillance-droits, évaluation initiale surveillance du travail, de l'accouchement et de la délivrance, transfert en suites de naissance Accouchement en cas de grossesse à bas risque Grossesses à haut risque obstétrical, fœtal ou maternel
	<b>PRISE EN CHARGE DES NOUVEAU-NES</b> Bienveillance - Soins immédiats Réanimation néonatale Transfert néonatal Soins palliatifs et deuil
	<b>EVALUATION ET AMELIORATION</b> Gestion des risques à <i>priori</i> et à <i>posteriori</i> Simulation en obstétrique et en réanimation néonatale Evaluation : IND HPPI, satisfaction / plaintes, autres Amélioration et Communication interne