



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CAHIER DES CHARGES DE L'EXPÉRIMENTATION

Maisons de naissance

Septembre 2014

Le rapport d'élaboration de ce cahier des charges est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service communication – information

2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Préambule	4
Cahier des charges.....	5
1. Critères d'éligibilité des femmes suivies en maisons de naissance.....	5
2. Modalités d'organisation.....	6
2.1 Aspects juridiques	6
2.2 Lieu	6
2.3 Matériel	6
2.4 Médicaments et dispositifs médicaux.....	6
2.5 Dossier patient.....	6
2.6 Système d'information	7
2.7 Information de la femme enceinte.....	7
3. Modalités de fonctionnement.....	8
3.1 Règlement intérieur	8
3.2 Convention avec l'établissement partenaire	9
3.3 Recueil d'activité.....	10
3.4 Analyse des pratiques	10
3.5 Événements indésirables liés aux soins	10
3.6 Événements indésirables graves	10
4. Modalités de prise en charge.....	11
4.1 Modalités de prise en charge de la femme en <i>pre-partum</i>	11
4.2 Modalités de prise en charge de la femme en <i>per-partum</i>	12
4.3 Modalités de prise en charge de la femme en <i>post-partum</i>	12
4.4 Modalités de prise en charge et de suivi du nouveau-né	13
5. Modalités d'évaluation de l'expérimentation	14
Annexe 1. Loi du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de naissance.....	15
Annexe 2. Critères d'ouverture de la maison de naissance	17
Annexe 3. Types de suivi recommandé pour l'accouchement en fonction des situations à risque identifiées chronologiquement au cours de la grossesse (Liste indicative non limitative)	19
Annexe 4. Paramètres de surveillance de la mère et du nouveau-né après la sortie de la maison de naissance	25
Annexe 5. Variables à recueillir dans le dossier patient dans le cadre de l'évaluation de l'expérimentation des maisons de naissance.....	26
Annexe 6. Éléments à recueillir dans le cadre de l'évaluation de l'expérimentation des maisons de naissance	28
Fiche descriptive.....	30

Préambule

Contexte d'élaboration

Depuis quelques années, la concentration des naissances dans des maternités à forte activité et la plus grande médicalisation de l'accouchement ont conduit des femmes à demander la possibilité d'accoucher dans des structures moins médicalisées.

Le parlement a souhaité diversifier l'offre de soins en obstétrique et créer de nouvelles structures prenant en charge des femmes enceintes à bas risque de grossesse et d'accouchement.

La loi n° 2013-1118 du 6 décembre 2013 (annexe 1) autorise l'expérimentation des maisons de naissance et précise dans son article 1 qu' « à titre expérimental, et pour une durée de deux ans après la promulgation de la présente loi, le Gouvernement peut autoriser la création de structures dénommées « maisons de naissance » [...] et dans l'article 3 que « les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent, en conformité avec un cahier des charges adopté par la Haute Autorité de santé et après avis conforme de celle-ci, la liste des maisons de naissance autorisées à fonctionner à titre expérimental. »

Objectif de ce cahier des charges

L'objectif d'élaboration de ce cahier des charges est de permettre l'expérimentation de maisons de naissance dans un cadre défini respectant des critères de qualité et de sécurité des soins pour la mère et l'enfant. Les critères d'ouverture sont définis en annexe 2.

Définition

Les maisons de naissance sont des structures où des sages-femmes réalisent l'accouchement des femmes enceintes dont elles ont assuré le suivi de la grossesse, dans les conditions prévues aux articles L.4151-1 et L.4151-3 du code de la santé publique. Les maisons de naissance n'assurent pas l'hébergement des femmes avant ou après l'accouchement. Elles sont ouvertes au minimum dès lors qu'une femme vient y accoucher : il s'agit d'une ouverture à la demande.

« La maison de naissance doit être contiguë à une structure autorisée de l'activité de gynécologie-obstétrique avec laquelle elle passe obligatoirement une convention et avec laquelle un accès direct est aménagé, permettant, notamment, un transfert rapide des parturientes en cas de complication. L'activité de la maison de naissance est comptabilisée avec celle de cette structure » (article 1 de la loi du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de naissance).

Enjeux

L'enjeu de santé publique est de permettre l'expérimentation des maisons de naissance dans un cadre remplissant des critères de qualité et de sécurité des soins pour la mère et l'enfant.

L'enjeu pour les femmes est de se voir proposer une offre de soins diversifiée pour l'accouchement et, pour celles qui le souhaitent, de bénéficier de structures moins médicalisées.

L'enjeu pour l'enfant est d'avoir une prise en charge assurant une qualité et une sécurité des soins.

Cahier des charges

1. Critères d'éligibilité des femmes suivies en maisons de naissance

Les critères d'éligibilité seront évalués à la fin de l'expérimentation.

Les femmes suivies en maisons de naissance sont des femmes à bas risque pour la grossesse et l'accouchement qui souhaitent accoucher dans ce type de structure.

Une grossesse à bas risque est une grossesse qui ne présente pas de situations à risques *a priori* telles que définies dans la recommandation de bonne pratique de la HAS (septembre 2007) « suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées » (cf. annexe 3).

Les femmes doivent avoir été informées des critères d'éligibilité pour accoucher en maison de naissance, du suivi de la grossesse en maison de naissance (nombre de consultations, honoraires, etc.), des modalités d'accouchement, de la prise en charge de la femme en *post-partum* (et notamment l'absence d'hébergement), de la prise en charge et du suivi du nouveau-né, des modalités de transfert de la femme avec la maternité partenaire dans le cas où surviendrait une complication en *pré*, *per* ou *post-partum* ainsi que des modalités de transferts du nouveau-né et des modalités de retour à domicile. Ces éléments doivent être mentionnés dans le document d'information remis à la femme (cf. 2.7 du présent cahier des charges).

Il est préférable de s'inscrire dans une maison de naissance en début de grossesse avec un délai maximal d'inscription en maison de naissance de 28 semaines d'aménorrhée.

Compte tenu du retour à domicile précoce, la patiente doit obligatoirement bénéficier d'un environnement permettant un accompagnement et un soutien.

2. Modalités d'organisation

2.1 Aspects juridiques

2.1.1 Structure juridique de la maison de naissance

La structure juridique de la maison de naissance est distincte de celle de l'établissement partenaire.

La structure juridique de la maison de naissance est liée par convention à l'établissement de santé partenaire autorisé à pratiquer la gynécologie-obstétrique, contiguë à la maison de naissance.

Cette convention est détaillée à la troisième partie du présent cahier des charges.

Les maisons de naissance et leurs sages-femmes doivent adhérer à un réseau de santé en périnatalité.

2.1.2 Aspect assurantiel

Les locaux de la maison de naissance sont assurés et les professionnels (elles) de la maison de naissance disposent d'une assurance civile professionnelle couvrant cette activité.

2.2 Lieu

La maison de naissance constitue un espace indépendant et doit disposer de locaux adaptés à la prise en charge des femmes enceintes pour la grossesse et l'accouchement. En particulier elle doit avoir des pièces dédiées aux consultations et des chambres de naissance. Les articles R. 2122-4 à R. 2122-8 du code de la santé publique s'appliquent.

L'hygiène des locaux doit être assurée soit par l'établissement de santé partenaire, soit par une entreprise de nettoyage spécialisée. Elle est effectuée conformément aux dispositions législatives et réglementaires applicables aux établissements de santé.

2.3 Matériel

Le matériel nécessaire à la prise en charge des femmes enceintes pour les consultations et pour l'accouchement, dont un tocographe, doit être à disposition en permanence.

La maison de naissance doit également disposer d'un chariot d'urgence (cf. 3.2) et d'équipements permettant de transporter les femmes et les nouveau-nés en cas d'urgence.

2.4 Médicaments et dispositifs médicaux

Le suivi de la maintenance des dispositifs médicaux est organisé et tracé.

Les médicaments sont stockés, dans un lieu sécurisé et fermé, non accessible au public. La traçabilité de leur date de péremption est effectuée

2.5 Dossier patient

Chaque femme enceinte et chaque nouveau-né doivent disposer d'un dossier patient regroupant tous les éléments nécessaires à leur prise en charge, leur suivi et à l'évaluation des maisons de naissance.

2.6 Système d'information

La maison de naissance dispose d'un système d'information permettant à tout moment de disposer des informations nécessaires à la prise en charge de la femme et du nouveau-né.

2.7 Information de la femme enceinte

Un document d'information à destination de la femme enceinte doit lui être remis dès son inscription en maison de naissance. Ce document devra mentionner le caractère expérimental de ce type de prise en charge, les critères d'éligibilité pour accoucher en maison de naissance, le suivi de la grossesse en maison de naissance (nombre de consultations, honoraires, etc.), les modalités d'accouchement, de la prise en charge de la femme en post-partum et du suivi du nouveau-né, les modalités de transfert de la femme avec la maternité partenaire dans le cas où surviendrait une complication en *pré*, *per* ou *post-partum*, ainsi que les modalités de transferts du nouveau-né et les modalités de retour à domicile. La femme enceinte doit en particulier être informée de l'absence d'hébergement en maison de naissance et de son transfert dans la maternité de l'établissement partenaire si elle décide avant ou pendant l'accouchement d'avoir une analgésie (péridurale, rachianesthésie, morphinique, etc.).

3. Modalités de fonctionnement

Le fonctionnement de la maison de naissance est assuré notamment par les sages-femmes qui y interviennent.

Une maison de naissance ne peut fonctionner sans un nombre minimal de 2 sages-femmes. Les sages-femmes doivent pouvoir justifier d'une expérience minimale suffisante d'accouchement durant les deux dernières années précédant leur intégration à la maison de naissance.

Les locaux de la maison de naissance sont disponibles en permanence, mais la maison de naissance ne dispose pas d'un personnel de permanence présent 24 heures sur 24. La maison de naissance est ouverte par une sage-femme et le personnel est en nombre suffisant pour y accueillir les femmes au moment des séances de préparation à la naissance et à la parentalité, des consultations et de l'accouchement.

La maison de naissance doit être contiguë à une structure autorisée pour l'activité de gynécologie-obstétrique avec laquelle elle passe obligatoirement une convention et avec laquelle un accès direct est aménagé, permettant, notamment, un transfert rapide des parturientes et des nouveau-nés en cas de complication.

3.1 Règlement intérieur

La maison de naissance dispose d'un règlement intérieur qui mentionne au minimum les points suivants :

- L'organisation des activités, les modalités d'ouverture et de disponibilité de la maison de naissance.
- L'organisation de la disponibilité des professionnels (elles) auprès des femmes suivies et les modalités pour les joindre.
- Les critères d'éligibilité des femmes qui pourront être suivies au sein de la maison de naissance. Ces critères peuvent être plus restrictifs que la définition du bas risque établie dans la recommandation de bonne pratique de la HAS (septembre 2007) « suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées » (cf. annexe 3).
- Le délai maximal au-delà duquel l'inscription n'est plus possible.
- Les modalités de suivi médical des femmes.
- Les modalités d'accouchement.
- Les modalités de prise en charge de la douleur.
- Les modalités de revue ou de présentation des dossiers.
- Le matériel disponible.
- Le circuit mis en place pour l'envoi des examens et de leurs résultats.
- Les liens et les réunions périodiques entre les sages-femmes de la maison de naissance et l'établissement de santé partenaire.
- La gestion immédiate des urgences, et notamment des hémorragies, et les modalités préalables au transfert.
- Les informations transmises en cas de transfert dans l'établissement de santé partenaire.
- Les modalités de sortie de la maison de naissance dont la durée maximale de présence, la maison de naissance n'offrant pas de capacité de séjour.
- Les modalités de prise en charge de la femme en *post-partum* à domicile.
- Les modalités de prise en charge du nouveau-né en *post-partum* immédiat et à domicile et comprenant entre autres :
 - les modalités de réalisation des tests sanguins du dépistage néonatal et leur traçabilité ;
 - les modalités de dépistage de l'ictère néonatal ;
 - les modalités de dépistage de la surdité permanente néonatale.

- Les modalités de suivi de l'activité des professionnels (elles) de la maison de naissance.

Les protocoles médicaux hors protocoles de transferts sont élaborés par l'équipe de la maison de naissance.

Les modalités de prise en charge et de transfert sont jointes en annexe au règlement intérieur et doivent être disponibles pour tous les professionnels (elles) de santé travaillant dans la maison de naissance.

3.2 Convention avec l'établissement partenaire

L'établissement partenaire est l'établissement de santé avec lequel la maison de naissance est contiguë.

La maison de naissance passe convention avec l'établissement de santé partenaire afin d'organiser et de formaliser les relations avec l'équipe de gynécologie-obstétrique de cet établissement ainsi que les équipes d'anesthésie réanimation et de pédiatrie de l'établissement.

Cette convention doit comporter au moins les éléments suivants :

- Les modalités d'information réciproque entre la maison de naissance et le service de gynécologie-obstétrique et les supports de cette information.
- L'objet et les modalités d'organisation des réunions périodiques entre l'équipe de la maison de naissance et celle de l'établissement de santé partenaire (les situations particulières pourront ainsi être présentées en amont de la naissance).
- Les modalités d'accès des femmes à la consultation obligatoire pré-anesthésique.
- Les modalités de transferts de la femme en *pre-partum*, notamment :
 - L'accès à la maternité.
 - La transmission du dossier médical.
- Les modalités de transferts de la femme en *per-partum*, notamment :
 - Les modalités de transfert vers le bloc obstétrical en cas de nécessité.
 - Les préalables au transfert.
 - Les conditions matérielles.
 - Le contenu du dossier et les examens obligatoires en cas de transfert.
- Les modalités de transfert de la femme en *post-partum*, notamment :
 - L'organisation du transfert de la femme et de l'accompagnement de ce transfert par la sage-femme de la maison de naissance.
 - Les préalables au transfert.
 - Les conditions matérielles.
 - Le contenu du dossier et les examens obligatoires en cas de transfert.
- Les modalités de transfert du nouveau-né, notamment :
 - L'organisation du transfert du nouveau-né et de l'accompagnement de ce transfert par la sage-femme de la maison de naissance.
 - Les préalables au transfert.
 - Les conditions matérielles.
 - Le contenu du dossier et les examens obligatoires en cas de transfert.
 - Les modalités d'examen du nouveau-né par un pédiatre en cas de complication ou d'urgence.
- Le contenu du chariot permettant de délivrer des soins d'urgence à la femme et au nouveau-né.
- Les modalités de recueil de l'activité de la maison de naissance et de transmission de ces données à l'établissement partenaire.

- Les procédures en matière d'hygiène et d'élimination des déchets d'activités de soins doivent être conformes aux dispositions réglementaires applicables aux établissements de santé (articles R.1335-1 et suivants du code de la santé publique).
- Les modalités de prise en charge, conformes au protocole de l'établissement de santé partenaire, des professionnels de santé de la maison de naissance en cas d'exposition au sang et liquides biologiques.
- Les modalités de participation de la maison de naissance et de l'établissement de santé partenaire à l'évaluation de l'expérimentation des maisons de naissance.

De plus, la convention prévoit qu'à l'arrivée à la maternité partenaire, la responsabilité de la prise en charge de la femme et du nouveau-né incombe à l'établissement de santé partenaire pour les actes réalisés à partir de ce transfert.

3.3 Recueil d'activité

Un recueil de l'activité de la maison de naissance doit être mis en place conformément à la loi.

3.4 Analyse des pratiques

Les sages-femmes de la maison de naissance doivent réaliser une analyse de leur pratique selon les modalités définies dans le cadre du développement professionnel continu.

En cas de transferts de patientes, une analyse de dossiers doit être mise en place avec la maternité partenaire.

3.5 Événements indésirables associés aux soins

Lors de la survenue d'événements indésirables associés aux soins, une analyse des causes par une méthode reconnue (par exemple, les revues de mortalité et de morbidité) doit être effectuée avec les acteurs concernés avec élaboration d'un plan d'action.

3.6 Événements indésirables graves

Conformément à l'article L. 1413-14 du code de la santé publique, « tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement 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 ». Le contexte de l'expérimentation des maisons de naissance devra être précisé dans la déclaration. « Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1 ».

4. Modalités de prise en charge

L'objectif des maisons de naissance est de proposer aux femmes enceintes une prise en charge globale de leur grossesse (suivi, accouchement, suite de couches) dans le respect de la physiologie et repose sur le principe « une femme/une sage-femme ». Cette démarche s'effectue dans le respect des droits des patients. Les maisons de naissance ne sont pas assimilées à des établissements de santé et n'offrent pas de capacité de séjour : le retour à la maison après l'accouchement est anticipé et organisé afin de favoriser l'accompagnement en *post-partum* dans le cadre d'une sortie très précoce (inférieur à 24 heures après la naissance) et d'un suivi à domicile.

4.1 Modalités de prise en charge de la femme en *pre-partum*

Le suivi global de la femme en *pre-partum* est assuré par les sages-femmes de la maison de naissance.

Le niveau de risque de la grossesse doit être évalué à chaque consultation afin de vérifier qu'il reste bas. En cas d'apparition de facteurs de risque, la sage-femme devra orienter la femme enceinte vers un gynécologue-obstétricien pour avis sur la poursuite ou non de la prise en charge de la grossesse en maison de naissance.

Le suivi personnalisé des grossesses est assuré par les sages-femmes et s'effectue dans le cadre réglementaire de la surveillance des grossesses (articles R. 2122-1 à R. 2122-3 du code la santé publique) et suivant les recommandations de la HAS (septembre 2007) sur le suivi des femmes enceintes.

4.1.1 Consultations prénatales et de préparation à la naissance

Le nombre de consultations, leur organisation et les examens complémentaires s'inscrivent dans le cadre de la réglementation en vigueur tels que prévus par les articles R. 2122-1 et suivants du code de la santé publique.

Les consultations de suivi ou les visites sont assurées par la sage-femme qui suit la femme enceinte, dite sage-femme référente, et une organisation est mise en place en cas d'indisponibilité de cette dernière. Cette organisation est détaillée dans le règlement intérieur de la maison de naissance.

En parallèle au suivi clinique, l'entretien prénatal précoce et les sept séances de préparation à la naissance et à la parentalité sont proposées aux femmes enceintes.

4.1.2 Consultation obligatoire pré-anesthésique

Toutes les patientes doivent bénéficier d'une consultation pré-anesthésique conformément aux articles D. 6124-92 et D. 6124-35 du code de la santé publique. La maison de naissance doit organiser la réalisation de celle-ci au sein de la maternité partenaire. L'anesthésiste peut formuler une exclusion motivée à la prise en charge en maison de naissance pour les pathologies relevant de ses compétences.

4.1.3 Contact(s) de la femme avec le service de gynécologie obstétrique partenaire au cours de la grossesse

Les sages-femmes de la maison de naissance organisent avec l'établissement de santé partenaire une rencontre des femmes qu'elles suivent si elles le jugent nécessaire.

4.2 Modalités de prise en charge de la femme en *per-partum*

4.2.1 Suivi du travail et de l'accouchement

Le suivi du travail et de l'accouchement est assuré par la sage-femme qui est présente pendant tout le déroulement de l'accouchement.

Pour des raisons de sécurité, il est nécessaire qu'un deuxième professionnel de santé soit présent dans la maison de naissance au moment de l'accouchement.

4.2.2 Prise en charge de la douleur

Les moyens analgésiques de l'accouchement, qui ne nécessitent pas de compétence anesthésique, peuvent être proposés à la patiente en tenant compte des impératifs d'une éventuelle anesthésie ultérieure. Les modalités de prise en charge de la douleur sont définies.

Au cas où des médicaments sont administrés, ils ne doivent en aucune manière être incompatibles avec une analgésie péridurale ultérieure. La surveillance des effets secondaires maternels, fœtaux et néonataux doit être assurée ainsi que la mise en place d'un protocole de réversion.

4.2.3 Documents transfusionnels

Les documents transfusionnels requis doivent être disponibles dans le dossier de la patiente et compatibles avec la politique de sécurité transfusionnelle de la maternité partenaire.

4.2.4 Matériels disponibles et utilisés

Un tocographe doit être disponible en permanence dans la maison de naissance.

Un chariot permettant d'effectuer les soins d'urgence relevant de la compétence de sages-femmes pour la femme et le nouveau-né est également disponible en permanence. Le contenu de ce chariot doit être défini avec l'établissement de santé partenaire et intégré dans la convention.

4.2.5 Prise en charge des complications

En cas de survenue de complications, la sage-femme de la maison de naissance organise le transfert de la parturiente vers le plateau technique de l'établissement de santé partenaire selon un protocole défini dans la convention avec celui-ci.

4.3 Modalités de prise en charge de la femme en *post-partum*

Les sages-femmes de la maison de naissance effectuent les soins post-natals habituels.

La durée de surveillance de la mère et de l'enfant en maison de naissance après l'accouchement, est fonction de critères médicaux établis par la sage-femme qui a pratiqué l'accouchement. Elle ne peut être inférieure à deux heures après la délivrance.

La sortie de la maison de naissance se fait dans le délai maximal après la naissance indiqué dans le règlement intérieur après que la sage-femme ayant pratiqué l'accouchement a vérifié l'absence de suites de couches pathologiques.

La prise en charge de la femme en *post-partum* est organisée par les sages-femmes de la maison de naissance avant la sortie. Un contact quotidien par une sage-femme est nécessaire avec au moins 3 visites dans la première semaine après l'accouchement. Une information est donnée sur la possibilité d'intervention d'un technicien de l'intervention sociale et familiale (TISF) à domicile. La première visite par une sage-femme est organisée dans les 24 heures suivant la sortie de la maison de naissance. Le suivi est personnalisé en fonction du besoin de la mère et de l'enfant.

Les paramètres de surveillance de la femme après le retour à domicile sont au moins ceux définis par la recommandation de la HAS « sortie de maternité après accouchement : conditions et organisation du retour à domicile des mères et de leurs nouveau-nés » (mars 2014) pour les retours précoces à domicile (cf. annexe 4).

4.4 Modalités de prise en charge et de suivi du nouveau-né

Les modalités de prise en charge et du suivi du nouveau-né ont pour objectif de lui assurer un niveau optimal de qualité et de sécurité des soins notamment sur le dépistage de pathologies ou de facteurs de risques qui n'auraient pas été découvertes en période anténatale et sur les dépistages néonataux. La maison de naissance délivre le carnet de santé du nouveau-né.

A la naissance, les examens du nouveau-né sont réalisés par la sage-femme, qui remplit la partie correspondante du carnet de santé de l'enfant (partie « période périnatale et naissance ») et autorise la sortie du nouveau-né de la maison de naissance. Si le nouveau-né nécessite un transfert, celui-ci est défini dans la convention avec la maternité partenaire. Les premiers soins sont assurés par la sage-femme dans l'attente du transfert.

Le nouveau-né est revu à la première visite réalisée dans les 24 heures après la sortie de la maison de naissance ; la sage-femme décidera si le nouveau-né doit être examiné rapidement par un pédiatre ou par un médecin généraliste ayant l'expérience des pathologies du nouveau-né. Il est rappelé que l'examen des huit premiers jours (idéalement, entre le 4^e et 6^e jour) doit être réalisé par un médecin conformément à l'article R.2132-1 du code de la santé publique. Les professionnels (elles) de la maison de naissance doivent s'assurer que cet examen est planifié.

Les tests sanguins de dépistage néonatal sont réalisés par la sage-femme qui assure le suivi de la femme et du nouveau-né à domicile selon les modalités prédéfinies. Il est rappelé que le dépistage est conseillé à partir de la 72^e heure de vie. Une information sur le dépistage de la surdité doit être donnée aux parents.

Le dépistage de l'ictère néonatal doit également être assuré lors du suivi à domicile selon les modalités préétablies.

Les paramètres de surveillance du nouveau-né après le retour à domicile sont au moins ceux définis par la recommandation de la HAS « sortie de maternité après accouchement : conditions et organisation du retour à domicile des mères et de leurs nouveau-nés » (mars 2014) pour les retours précoces à domicile (cf. annexe 4).

Dans le cadre de cette expérimentation, tous les examens et résultats des tests de dépistage seront recueillis et tracés dans le dossier.

5. Modalités d'évaluation de l'expérimentation

La maison de naissance réalise un suivi de son activité et effectue un rapport annuel qui est transmis à l'agence régionale de santé (ARS) et à la direction générale de l'offre de soins (DGOS).

Les critères d'évaluation recueillis seront communs à l'ensemble des maisons de naissance et sont listés dans l'annexe 6.

Pour chaque maison de naissance, après deux ans de fonctionnement et à l'échéance de l'autorisation, une évaluation de l'expérimentation est réalisée par l'ARS compétente.

L'évaluation intégrera la collaboration avec l'établissement de santé partenaire (en particulier les équipes de gynécologie-obstétrique, pédiatrie, anesthésie-réanimation).

L'évaluation s'effectuera sur plusieurs domaines, notamment :

- L'activité et le fonctionnement de la maison de naissance en conformité à l'ensemble des dispositions du cahier des charges (nombre de professionnels (elles), protocoles, etc.).
- L'intégration de l'offre de prise en charge de la maison de naissance par rapport à l'environnement extérieur de la périnatalité pourra être réalisée selon les modalités préalablement définies par la DGOS et/ou les ARS.
- Les indicateurs d'activité : nombre de femmes prises en charge et non prises en charge, nombre de transferts (*pre/per/post partum*), motifs des transferts.
- Les critères d'éligibilité des femmes suivies en maison de naissance.
- Les indicateurs de prise en charge (cf. annexe 5 et 6) :
 - ▶ Morbidité maternelle : épisiotomie, déchirure vaginale de 3^e et 4^e degré, hémorragie du post-partum, etc.
 - ▶ Morbidité néonatale : nombre d'enfants nés vivants/décédés, score d'Apgar à 1 minute et 5 minutes, transfert, hospitalisation après la sortie de maison de naissance, réalisation des visites et des examens après la sortie de la maison de naissance, etc.
- La qualité et la sécurité des soins : existence de RMM, staff de dossiers avec maternité partenaire, analyse des événements indésirables associés aux soins, plans d'action d'amélioration de la qualité mis en place.
- La satisfaction des femmes prises en charge en maison de naissance.
- L'évaluation médico-économique de la prise en charge en maison de naissance selon les modalités définies par la DGOS.

Annexe 1. Loi du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de naissance

NOR : AFSX1316565L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Article 1

À titre expérimental, et pour une durée de deux ans après la promulgation de la présente loi, le Gouvernement peut autoriser la création de structures dénommées « maisons de naissance », où des sages-femmes réalisent l'accouchement des femmes enceintes dont elles ont assuré le suivi de grossesse, dans les conditions prévues aux articles L. 4151-1 et L. 4151-3 du code de la santé publique. Ces autorisations portent sur une durée maximale de cinq ans.

La maison de naissance doit être contiguë à une structure autorisée pour l'activité de gynécologie-obstétrique avec laquelle elle passe obligatoirement une convention et avec laquelle un accès direct est aménagé, permettant, notamment, un transfert rapide des parturientes en cas de complication. L'activité de la maison de naissance est comptabilisée avec celle de cette structure.

Article 2

Pour la mise en œuvre de l'expérimentation, il est dérogé aux articles L. 1434-2, L. 1434-7 et L. 6122-1 du code de la santé publique.

Les maisons de naissance ne sont pas des établissements de santé au sens de l'article L. 6111-1 du même code et ne sont pas soumises au chapitre II du titre II du livre III de la deuxième partie dudit code.

Il peut être dérogé aux dispositions du code de la sécurité sociale relatives aux modalités d'application de la prise en charge de certains actes inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7 de ce même code.

Par dérogation à l'article L. 162-22-13 dudit code, les dépenses nécessaires au fonctionnement des maisons de naissance peuvent être prises en charge, en tout ou partie, par la dotation annuelle prévue à l'article L. 162-22-14 du même code.

Article 3

Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent, en conformité avec un cahier des charges adopté par la Haute Autorité de santé et après avis conforme de celle-ci, la liste des maisons de naissance autorisées à fonctionner à titre expérimental.

La suspension de fonctionnement d'une maison de naissance inscrite sur la liste peut être prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé pour les motifs et dans les conditions prévus à l'article L. 6122-13 du code de la santé publique. Le retrait d'inscription à la liste est prononcé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en cas de manquement grave et immédiat à la sécurité ou lorsqu'il n'a pas été remédié aux manquements ayant motivé la suspension.

Article 4

Un an avant le terme de la dernière autorisation attribuée à une maison de naissance, le Gouvernement adresse au Parlement une évaluation de l'expérimentation.

Article 5

Les conditions de l'expérimentation, et notamment les conditions d'établissement de la liste des maisons de naissance autorisées à fonctionner, les conditions de prise en charge par l'assurance maladie de la rémunération des professionnels et les conditions spécifiques de fonctionnement des maisons de naissance sont fixées par décret en Conseil d'État.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'État.

Fait à Paris, le 6 décembre 2013.

François Hollande

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,

Jean-Marc Ayrault

La ministre des Affaires sociales

et de la Santé,

Marisol Touraine

(1) Travaux préparatoires : loi n° 2013-1118. Sénat : Proposition de loi n° 548 (2011-2012) ; Rapport de Mme Muguet Dini, au nom de la commission des affaires sociales, n° 368 (2012-2013) ; Texte de la commission n° 369 (2012-2013) ; Discussion les 28 février et 13 juin 2013 et adoption le 13 juin 2013 (TA n° 168, 2012-2013). Assemblée nationale : Proposition de loi, adoptée par le Sénat, n° 1157 ; Rapport de M. Yannick Favennec, au nom de la commission des affaires sociales, n° 1560 ; Discussion et adoption le 28 novembre 2013 (TA n° 249).

Annexe 2. Critères d'ouverture de la maison de naissance

- Critères d'éligibilité des femmes suivies en maisons de naissance

Modalités d'organisation

- Aspects juridiques :
 - Aspect assurantiel :
 - existence d'une assurance civile professionnelle pour chaque professionnel de santé,
 - existence d'une assurance pour les locaux ;
- Lieu :
 - existence de salles de consultation et de chambres de naissance,
 - existence d'une procédure concernant l'hygiène des locaux ;
- Matériel : liste du matériel disponible en permanence.
- Médicaments et dispositifs médicaux :
 - existence d'une procédure concernant la maintenance des dispositifs médicaux,
 - existence d'un lieu sécurisé et fermé pour le stockage des médicaments et d'une procédure concernant la traçabilité de leur date de péremption,
 - existence d'un chariot d'urgence adapté à la prise en charge des urgences maternelles et néonatales ;
- Existence d'un dossier patient.
- Existence d'un système d'information.
- Existence d'un document d'information de la femme enceinte.

Modalités de fonctionnement

- Existence d'une liste des professionnels de santé exerçant au sein de la maison de naissance comportant l'enregistrement des copies des diplômes et inscriptions aux Ordres professionnels.
- Existence d'un règlement intérieur mentionnant au moins les points suivants :
 - L'organisation des activités, les modalités d'ouverture et de disponibilité de la maison de naissance.
 - L'organisation de la disponibilité des professionnels (elles) auprès des femmes suivies et les modalités pour les joindre.
 - Les critères d'éligibilité des femmes qui pourront être suivies au sein de la maison de naissance.
 - Les modalités de suivi médical des femmes dans le cadre des maisons de naissance.
 - Les modalités d'accouchement dans le cadre des maisons de naissance.
 - Les modalités de prise en charge de la douleur.
 - Les modalités de revue ou de présentation des dossiers dans la maison de naissance.
 - Le matériel disponible en maison de naissance.
 - Le circuit mis en place pour la réalisation des examens et la réception et le traitement des résultats.
 - Les liens et les réunions périodiques entre les sages-femmes de la maison de naissance et l'établissement de santé partenaire.
 - La gestion immédiate des urgences en maison de naissance, et notamment des hémorragies, et les préalables au transfert.
 - Les informations transmises en cas de transfert dans l'établissement de santé partenaire.
 - Les modalités de sortie de la maison de naissance dont la durée maximale de séjour, la maison de naissance n'offrant pas de capacité de séjour.
 - Les modalités de prise en charge de la femme en *post-partum* à domicile.
 - Les modalités de prise en charge du nouveau-né en *post-partum* à domicile et comprenant entre autres :
 - Les modalités de réalisation des tests sanguins du dépistage néonatal et leur traçabilité.

- Les modalités de dépistage de l'ictère néonatal.
- Les modalités de dépistage de la surdité permanente néonatale.
- Les modalités de suivi de l'activité des professionnels (elles) de la maison de naissance.

Les modalités de prise en charge et de transfert sont jointes en annexe au règlement intérieur.

- Existence d'une convention avec l'établissement partenaire mentionnant au moins les points suivants :
 - Les modalités d'information réciproques entre la maison de naissance et le service de gynécologie-obstétrique et les supports de cette information.
 - L'objet et les modalités d'organisation des réunions périodiques entre l'équipe de la maison de naissance et celle de l'établissement de santé partenaire (les situations particulières pourront être présentées en amont de la naissance).
 - Les modalités d'accès des femmes à la consultation obligatoire pré-anesthésique.
 - Les modalités de transferts de la femme en *pre-partum*, notamment :
 - L'accès à la maternité.
 - La transmission du dossier médical.
 - Les modalités de transferts de la femme en *per-partum*, notamment :
 - Les modalités de transfert vers le bloc obstétrical en cas de nécessité.
 - Les préalables au transfert.
 - Les conditions matérielles.
 - Le contenu du dossier et les examens obligatoires en cas de transfert.
 - Les modalités de transfert de la femme et du nouveau-né en *post-partum*, notamment :
 - L'organisation du transfert de la femme et du nouveau-né et de l'accompagnement de ce transfert par la sage-femme de la maison de naissance.
 - Les préalables au transfert.
 - Les conditions matérielles.
 - Le contenu du dossier et les examens obligatoires en cas de transfert.
 - Les modalités d'examen du nouveau-né par un pédiatre en cas de complication ou d'urgence.
 - Les modalités de recueil de l'activité de la maison de naissance et de transmission de ces données à l'établissement partenaire.
 - Les modalités de participation de la maison de naissance et de l'établissement de santé partenaire à l'évaluation de l'expérimentation des maisons de naissance.
 - Les procédures en matière d'hygiène et de traitement des déchets. Ces procédures doivent être conformes aux dispositions réglementaires applicables aux établissements de santé.

De plus, la convention prévoit qu'à l'arrivée dans l'établissement de santé partenaire, la responsabilité de la prise en charge de la femme et du nouveau-né incombe à l'établissement de santé partenaire.

Les éléments suivants devront être mis en place dans le cadre de l'expérimentation : recueil d'activité annuel, analyse des pratiques, analyse des événements indésirables liés aux soins.

Annexe 3. Types de suivi recommandé pour l'accouchement en fonction des situations à risque identifiées chronologiquement au cours de la grossesse (Liste indicative non limitative)

Extrait de la recommandation de la HAS « suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées » (mai 2007)

Types de suivi recommandés

Suivi A : selon le choix de la femme, le suivi régulier peut être assuré par une sage-femme ou un médecin (généraliste, gynécologue médical ou gynécologue-obstétricien).

- **Avis A1** : l'avis d'un gynécologue-obstétricien et/ ou d'un autre spécialiste est conseillé.
- **Avis A2** : l'avis d'un gynécologue-obstétricien est nécessaire. L'avis complémentaire d'un autre spécialiste peut également être nécessaire.

Suivi B : le suivi régulier doit être assuré par un gynécologue-obstétricien.

Abréviations et acronymes : indice de masse corporelle (IMC), hypertension artérielle (HTA), interruption volontaire de grossesse (IVG) et interruption médicale de grossesse (IMG), retard de croissance intra-utérin (RCIU), mort fœtale intra-utérine (MFIU), *hemolysis, elevated liver enzymes and low platelet* (HELLP), syndrome des anticorps antiphospholipides (SAPL), lupus érythémateux disséminé (LED), virus d'immunodéficience humaine (VIH), fécondation *in vitro* (FIV)

Période préconceptionnelle ou 1 ^{re} consultation de grossesse	
Situations à risque	Suivi
FACTEURS DE RISQUE GÉNÉRAUX	
Âge (moins de 18 ans et au-delà de 35 ans)	A1 pour les extrêmes
Poids (IMC inférieur ou égal à 17,5 kg/m ² et supérieur ou égal à 40 kg/m ² pour obésité morbide)	A1 pour les extrêmes
Facteurs individuels et sociaux, vulnérabilité émotionnelle (rupture, deuil, isolement)	A
Risque professionnel (exposition avérée par des produits toxiques ou tératogènes par exemple)	A2
Antécédents familiaux - Pathologies génétiquement transmissibles ou entraînant une incidence accrue dans la descendance (proches au 1 ^{er} degré) - Pathologies génétiques : caryotypique, génique	A2
TOXIQUES	
Sevrage alcoolique	A1
Prise de médicaments potentiellement tératogènes ou de toxiques en préconceptionnel (exposition avérée)	A2
ANTÉCÉDENTS PERSONNELS PRÉEXISTANTS NON GYNÉCOLOGIQUES	
Antécédents chirurgicaux généraux et neurochirurgicaux	
Traumatisme du bassin ou du rachis (fracture déplacée)	A2
Chirurgies, pathologies cardiaques (avec retentissement hémodynamique) dont Marfan, Ehlers-Danlos et autres	B
Pathologie rétinienne (dont myopie grave)	A1
Hémorragie cérébrale, anévrisme	B

Antécédents médicaux et pathologies préexistantes non gynécologiques	
Usage de drogues illicites (héroïne, ecstasy, cocaïne sauf cannabis) et substituts (méthadone) et sevrage	A1
Hypertension artérielle	B
Diabètes	B
Thrombose veineuse profonde- embolie pulmonaire	B
- Affections thyroïdiennes équilibrées (selon la pathologie) hors maladie de Basedow	A1
- Maladie de Basedow	B
Épilepsie traitée ou non traitée	A2 précoce
- Asthme ou pathologie pulmonaire (avec incidence sur la fonction respiratoire)	B
- Asthme modéré, ancien, contrôlé	A
Maladies inflammatoires digestives (maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique traitée)	A2 précoce
Drépanocytose et autres hémoglobinopathies :	
- mère homozygote	B
- mère hétérozygote	A2
Anomalies de la coagulation, thrombopénie maternelle et purpura thrombopénique auto-immun	B
Maladies de système et maladies rares (sclérose en plaques, Addison, Cushing, LED, SAPL, sclérodermie, polyarthrite rhumatoïde)	B
- Néphropathie	B
- Uropathie	A2
Affection hépatique (cholestase, maladie biliaire, adénome)	A2 précoce
Chimiothérapie et radiothérapie	A2
Maladies psychiatriques sévères (pathologie elle-même et facteurs de risque liés à la thérapeutique) : schizophrénie, troubles bipolaires, syndromes dépressifs sévères	A2 précoce

Maladies infectieuses	
Séropositivité VIH	B
Portage antigène HBs	A1
Hépatite C ou B active	A2
ANTÉCÉDENTS PERSONNELS PRÉEXISTANTS GYNÉCOLOGIQUES	
Pathologies utéro-vaginales	
Malformation utéro-vaginale	B
Mutilations sexuelles	A1
Chirurgie cervico-utérine	
Chirurgie du prolapsus (reconstruction pelvienne, traitement)	A2
Conisation (amputation cervicale, cryothérapie, résection à l'anse)	A2
Myomectomie, utérus cicatriciel (cicatrice gynécologique)	A2
Distylbène syndrome	B
ANTÉCÉDENTS PERSONNELS LIÉS À UNE GROSSESSE PRÉCÉDENTE	
Antécédents médicaux	
Infections urinaires récidivantes (plus de 2) hors uropathie	A1
Diabète gestationnel	A
Antécédents obstétricaux	
Césarienne	A2
Incompatibilité fœto-maternelle (érythrocytaire et plaquettaire)	B
Béance cervicale ou cerclage, selon la pathologie	B
Hypertension gravidique	A2
Pré-éclampsie, syndrome de HELLP	B
Fausses couches répétées au cours du 1^{er} trimestre :	
- sans étiologie	A2
- avec étiologie SAPL	B
Fausses couches tardives au cours du 2^e trimestre	B
Accouchement prématuré	A2 précoce B
Interruption volontaire de grossesse (IVG) (plus de 2)	A1
Interruption médicale de grossesse (IMG)	A2
Hématome rétroplacentaire	B
- Retard de croissance intra-utérin sévère (RCIU) (< 3 ^e percentile)	B
- Mort fœtale <i>in utero</i> (MFIU) d'origine vasculaire	B
Antécédents liés à l'enfant à la naissance	
Asphyxie périnatale avec séquelles	B
Mort périnatale inexplicquée	B
Anomalie congénitale ou génétique	A2
Antécédents liés à l'accouchement précédent	
Hémorragies <i>post-partum</i> sévères	A1
Déchirure du sphincter anal	A2
Dépression du <i>post-partum</i> , stress post-traumatique	A
Psychose puerpérale	A2
Dystocie des épaules	A1

Durant la grossesse (de la 2 ^e à la 7 ^e consultation - du 4 ^e au 8 ^e mois)	
Situations à risque	Suivi
FACTEURS DE RISQUE GÉNÉRAUX	
Traumatisme abdominal	A2
Accouchement secret sous x	A1
TOXIQUES	
Usage de drogues illicites (héroïne, méthadone, ecstasy et cocaïne)	A2
Cannabis	A1
Alcool	A2
Tabac	A1
Consommation de médicaments potentiellement tératogènes ou toxiques (exposition avérée)	A2
Intoxication au plomb	B
Oxyde de carbone	B
Irradiation	A2
FACTEURS DE RISQUE MÉDICAUX	
Diabète gestationnel	A2
HTA gravidique (selon les chiffres tensionnels)	B
Néphropathie gravidique (protéinurie isolée)	B
Thrombose veineuse profonde	B
Coagulopathies et thrombopénie maternelles	B
Anémie gravidique	A
Récidive d'infection urinaire basse (plus de 2)	A1
Pyélonéphrite (cf. Infections urinaires)	A2
Vomissements gravidiques sévères (perte de poids, troubles ioniques, hépatiques...)	
- au 1 ^{er} trimestre de grossesse	A2
- au 2 ^e ou 3 ^e trimestre de grossesse	B
Cholestases gravidiques	B
MALADIES INFECTIEUSES APPARUES/CONSTATEES	
Toxoplasmose	B
Rubéole	B
Infection à cytomégalovirus	B
Herpès génital primo-infection ou récursive	B
Infection à parvovirus B19	B
Varicelle/ zona	B
Hépatite B aiguë	B
Hépatite virale A, C, D ou E	B
Tuberculose	B
Infection VIH	B
Syphilis	B
Grippe	A1

Listériose	B
Paludisme	B
Chikungunya	B
Maladie périodontale	A
FACTEURS DE RISQUE CHIRURGICAUX	
Laparotomie en cours de grossesse	A2
FACTEURS DE RISQUE GYNÉCOLOGIQUES	
Cancer du col	A2
Fibrome(s) utérin(s) (prævia et/ou volumineux et/ou symptomatique et/ou endocavitaire)	A2
Kyste ovarien	A2
Cancer du sein	B
Infections vaginales	A1
Vaginoses bactériennes	A2
FACTEURS DE RISQUE OBSTÉTRICAUX	
Traitement de l'infertilité (> 1 an)	A1
Datation incertaine d'une grossesse de découverte tardive	A2
Oligoamnios (< 37 SA)	B
Hydramnios	B
Pré-éclampsie, pré-éclampsie supposée, syndrome HELLP	B
Amniocentèse/ponction des villosités choriales	A2
Réduction embryonnaire	B
Pertes de sang persistantes	
- avant 16 SA	A2
- après 16 SA	A2
Hémorragies fœto-maternelles	B
Hématome rétroplacentaire	B
Béance cervicale	B
Menace d'accouchement prématuré	B
Grossesse gémellaire	
- bichoriale	A2
- monochoriale	B
Grossesse triple	B
Incompatibilité fœto-maternelle (érythrocytaire et plaquettaire)	B
Diagnostic prénatal/suspicion de malformation ou de pathologie congénitale	A2
Retard de croissance fœtale	B
Mort fœtale <i>in utero</i>	B
Anomalies de localisation du placenta	B
Placenta bas inséré avec métrorragies, placenta ou vaisseaux prævia après 32 SA	B
Grande multipare (supérieur à 5)	A1

Consultation du 9^e mois (et/ou jusqu'à l'accouchement)

Situations à risque	Suivi
FACTEURS DE RISQUE OBSTÉTRICAUX	
Grossesse non suivie	B
Dépassement de terme	B
Macrosomie	A2
Présentation non céphalique à terme	B
Suspicion de dystocie	B

Annexe 4. Paramètres de surveillance de la mère et du nouveau-né après la sortie de la maison de naissance

Adaptés de la recommandation de la HAS « sortie de maternité après accouchement : conditions et organisations du retour à domicile des mères et de leur nouveau-nés » (mars 2014)

Paramètres de surveillance de la mère
Risque hémorragique
Risque infectieux : urinaire, endométrite, plaie périnéale, mastite, veinite
Risque thromboembolique
Troubles urinaires/digestifs
Cicatrisation (périnée)
Troubles psychiques : fatigue, anxiété, « baby blues », dépression, etc.
Autres maux : lombalgies, céphalées, hémorroïdes, dyspareunie, etc.
Douleur
Vaccinations (coqueluche, rubéole, rougeole...) et injections immunoglobulines*
Accompagnement de l'allaitement maternel
Accompagnement et informations sur la contraception*
Évaluation du lien mère-enfant et de la relation parents-enfants
Évaluation de la qualité du soutien dont bénéficie la mère (conjoint, famille, entourage élargi, etc.)

*s'il y a lieu.

Paramètres de surveillance du nouveau-né
Risque d'ictère : surveillance de la coloration et mesure de BTC ou BS (reportée dans le carnet de santé et rapportée aux courbes de référence)
Risque de cardiopathies : auscultation et perception nette des pouls fémoraux
Risque de déshydratation/dénutrition : poids, surveillance de l'alimentation (allaitement maternel ou allaitement artificiel), urines à chaque change, selles spontanées et régulières (3 ou 4 selles/jour)
Risque infectieux : température (hypo ou hyperthermie), fréquence respiratoire, troubles hémodynamiques (allongement du temps de recoloration)
Comportement : tonus, éveil, contact
Supplémentation en vitamines D et en cas d'allaitement maternel en vitamines K
Réalisation des dépistages néonataux et suivi de leur traçabilité

Annexe 5. Variables à recueillir dans le dossier patient dans le cadre de l'évaluation de l'expérimentation des maisons de naissance

1. Variables concernant la mère :

- Âge gestationnel d'inscription dans la maison de naissance, âge, indice de masse corporelle.
- Parité : primipare ou multipare.
- Facteur de risque apparu au cours de la grossesse.
- Pathologie apparue au cours de la grossesse.
- Transfert *ante-partum* / motif :
 - pathologie,
 - facteur de risque,
 - souhait de la femme,
 - autre (à préciser) ;

2. Items à recueillir concernant l'accouchement :

- Date et heure d'arrivée.
- Date et Heure d'accouchement et date et heure de sortie de la maison de naissance.
- Durée d'ouverture de l'œuf.
- Évaluation de la douleur et du vécu avant la sortie de la maison de naissance.
- Liquide teinté ou méconial.
- Déchirure vaginale de 3^e ou 4^e degré.
- Épisiotomie.
- Modalités de délivrance (naturelle, dirigée, artificielle).
- Utilisation de médicament antalgique.
- Transfert dans la maternité partenaire durant l'accouchement / motif :
 - Non-progression du travail.
 - Anomalie du rythme cardiaque fœtal.
 - Métrorragies.
 - Liquide teinté ou méconial.
 - Présentation autre que sommet.
 - Prise en charge de la douleur.
 - Autre (à préciser).
- Issue de l'accouchement après transfert
 - Accouchement voie basse spontanée.
 - Césarienne.
 - Accouchement par ventouse/forceps.
 - Déchirure vaginale de 3^e ou 4^e degré (en nombre).
 - Épisiotomie (en nombre).
 - Type d'analgésie (péridurale, rachianesthésie, morphinique, autre).
- Transfert dans la maternité partenaire en *post-partum* / motif :
 - Rétention placentaire sans hémorragie.
 - Hémorragie du *post-partum* (modérée ou sévère).
 - Souhait de la femme.
 - Autre (à préciser).
- Issue du transfert
 - Durée d'hospitalisation.
 - Délivrance artificielle et/ou révision de la cavité utérine.

- ▶ Transfusion.
- ▶ Transfert en réa ou soins intensifs.
- ▶ Chirurgie ou embolisation.
- ▶ Hospitalisation après retour à domicile dans la première semaine / motif (à préciser).
- Nombre de visites post-natales totales effectuées au cours de la première semaine pour la mère.

3. Items à recueillir concernant le nouveau-né :

- Âge gestationnel (en semaine d'aménorrhées).
- Poids de naissance.
- Apgar à 1 minute, 5 minutes et 10 minutes.
- Mode d'alimentation (à la naissance et à 7 jours).
- Transfert dans la maternité partenaire / motif (à préciser).
- Décès.
- Hospitalisation après retour à domicile dans la première semaine / motif (à préciser).
- Dépistage de l'ictère néonatal : dosage BTC ou BS réalisé et date.
 - ▶ Si bilirubine sanguine effectuée, taux (en μmol ou mg).
- Dépistage néonatal fait / non fait (motif).
- Dépistage de la surdité permanente néonatale fait / non fait (motif).
- Poids à J3.
- Visite de la sage-femme dans les 24 heures après sortie de la maison de naissance fait/non fait.
- Examen des huit premiers jours programmé fait/non fait.
- Nombre de visites post-natales totales effectuées au cours de la première semaine pour l'enfant.

Annexe 6. Éléments à recueillir dans le cadre du bilan annuel de l'évaluation de l'expérimentation des maisons de naissance

1. Concernant l'activité et la prise en charge

- Nombre de femmes prises en charge.
- Nombre de femmes éligibles et non admises.
- Nombre de femmes non éligibles¹ et admises / motif (à préciser).
- Nombre de demandes de femmes non éligibles¹ / motif (à préciser).
- Nombre de transferts *pre-partum* / motif :
 - Pathologie,
 - Facteur de risque,
 - Souhait de la femme,
 - Autre (à préciser) ;
- Accouchement :
 - Évaluation de la douleur et du vécu avant la sortie de la maison de naissance.
 - Liquide teinté ou méconial (en nombre).
 - Déchirure vaginale de 3^e ou 4^e degré (en nombre).
 - Épisiotomie (en nombre).
 - Modalités de délivrance (naturelle, dirigée, artificielle) (en nombre).
 - Utilisation de médicament antalgique (en nombre).
- Nombre de transferts *per-partum* / motif :
 - Non-progression du travail.
 - Anomalie du rythme cardiaque fœtal.
 - Métrorragies.
 - Liquide teinté ou méconial.
 - Présentation autre que sommet.
 - Prise en charge de la douleur.
 - Autre (à préciser).
- Issue (en nombre) de l'accouchement après transfert
 - Accouchement voie basse spontanée.
 - Césarienne.
 - Accouchement par ventouse/forceps.
 - Déchirure vaginale de 3^e ou 4^e degré.
 - Épisiotomie.
 - Type d'analgésie (péridurale, rachianesthésie, morphinique, autre).
- Nombre de transferts *post-partum* / motif :
 - Rétention placentaire sans hémorragie.
 - Hémorragie du *post-partum* (modérée ou sévère).
 - Souhait de la femme.
 - Autre (à préciser).
- Issue du transfert *post-partum*
 - Durée moyenne d'hospitalisation.
 - Nombre de délivrance artificielle et/ou révision de la cavité utérine.
 - Nombre de transfusion.
 - Nombre de transfert en réanimation ou soins intensifs.
 - Nombre de chirurgie ou embolisation.

¹ Selon les critères d'éligibilité des femmes enceintes définis dans l'annexe 3 du cahier des charges (issus de la RBP de mai 2007 sur le thème « suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées »).

- Nombre d'hospitalisation après retour à domicile dans la première semaine / motif (à préciser).
- Morbidité néonatale :
 - Score d'Apgar à 1 minute, 5 minutes et 10 minutes.
 - Nombre de transferts et motifs.
 - Nombre d'enfants nés vivants/décédés.
- Mode d'alimentation (à la naissance et à 7 jours).
- Transfert dans la maternité partenaire / motif (à préciser).
- Hospitalisation après retour à domicile dans la première semaine / motif (à préciser).

2. Concernant l'organisation en maison de naissance

- Moyenne sur l'année (minimum et maximum) de professionnels de santé présents à l'accouchement et qualité (sage-femme/infirmière, etc.).
- Nombre moyen d'heures passées en maison de naissance par les femmes et leur nouveau-né.
- Nombre de visites réalisées dans les 24 heures après la sortie de la maison de naissance.
- Nombre de visites post-natales effectuées en moyenne au cours de la première semaine pour la mère.
- Nombre de visites post-natales effectuées en moyenne au cours de la première semaine pour l'enfant.
- Nombre de dépistages de la surdité permanente néonatale réalisés.
- Nombre de dépistages néonataux réalisés.
- Nombre de dépistages de l'ictère néonatal effectués par BTC ou BS.
- Nombre d'enfants examinés par un médecin au cours des 8 premiers jours.
- Nombre de nouveau-nés examinés rapidement par un médecin suite à la visite de la sage-femme dans les 24 premières heures de vie / motif (à préciser).

3. Concernant la qualité et la sécurité des soins

- Nombre de revues de morbi-mortalité réalisées et nombre d'action d'amélioration de la qualité mises en place.
- Nombre de staffs de dossiers avec maternité partenaire effectués avec compte-rendu.
- Nombre d'analyses des événements indésirables associés aux soins et plans d'action d'amélioration de la qualité mis en place.
- Nombre d'événements indésirables graves déclarés / Type (à préciser).

4. Concernant la satisfaction des usagers

Enquête de satisfaction des femmes ayant accouché dans la maison de naissance (résultats).

Fiche descriptive

Titre	Cahier des charges de l'expérimentation des maisons de naissance
Objectifs	Permettre l'expérimentation de maisons de naissance dans un cadre défini respectant des critères de qualité et de sécurité des soins pour la mère et l'enfant.
Patients ou usagers concernés	Femme enceinte avec grossesse à bas risque
Professionnels concernés	Sages-femmes, gynécologues-obstétriciens, gynécologues médicaux, médecins généralistes, puéricultrices, auxiliaires de puériculture, pédiatres, anesthésistes-réanimateurs, infirmière
Demandeur	DGOS
Promoteur	Haute Autorité de Santé (HAS), service des bonnes pratiques professionnelles.
Financement	Fonds publics
Pilotage du projet	Coordination : Dr Valérie Ertel-Pau, chef de projet, service des bonnes pratiques professionnelles de la HAS (chef de service : Dr Michel Laurence) Secrétariat : Mme Catherine Solomon Autre service impliqué : service juridique : Caroline Abelmann (chef de service : Christine Vincent)
Recherche documentaire	De janvier 2000 à janvier 2014 (stratégie de recherche documentaire décrite en annexe 2 du rapport d'élaboration) Réalisée par Mr Aurélien Dancoisne, avec l'aide de Mme Renée Cardoso (chef du service documentation – information des publics : Mme Frédérique Pagès)
Auteur du rapport d'élaboration	Dr Valérie Ertel-Pau, chef de projet, service des bonnes pratiques professionnelles, HAS
Participants	Organismes professionnels et associations de patients et d'usagers, groupe de travail, groupe de lecture et autres personnes consultées : cf. liste des participants.
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS, consultables sur www.has-sante.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
Validation	Adoption par le Collège de la HAS en septembre 2014
Documents d'accompagnement	Rapport d'élaboration

~



"Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur"
www.has-sante.fr