

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté 9 décembre 2016 fixant les modalités d'évaluation et le contenu du rapport d'évaluation annuel des maisons de naissance

NOR : AFSH1637099A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 2013-1118 du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de naissance ;

Vu le décret n° 2015-937 du 30 juillet 2015 relatif aux conditions de l'expérimentation des maisons de naissance ;

Vu l'arrêté du 24 novembre 2015 fixant la liste des maisons de naissance autorisées à fonctionner de manière expérimentale ;

Vu le cahier des charges de l'expérimentation fixé par la Haute Autorité de santé,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le rapport d'évaluation mentionné au deuxième alinéa de l'article 16 du décret n° 2015-937 du 30 juillet 2015 comprend deux volets :

1° Un volet relatif au fonctionnement de la maison de naissance, dont la composition figure à l'annexe 1 du présent arrêté ;

2° Un volet relatif à la démarche d'évaluation de la maison de naissance, dont la composition figure à l'annexe 2 du présent arrêté.

Art. 2. – Le volet mentionné au 1° de l'article 1^{er} du présent arrêté est remis chaque année par la maison de naissance à l'agence régionale de santé dont elle relève et au ministre chargé de la santé dans un délai de trois mois suivant la fin de l'année civile.

Le volet mentionné au 2° du même article est remis à l'agence régionale de santé et au ministre chargé de la santé pour la seconde année d'exercice et la quatrième année d'exercice dans le même délai.

Art. 3. – Pour la réalisation de l'évaluation mentionnée au premier alinéa de l'article 16 du décret n° 2015-937 du 30 juillet 2015, l'agence régionale de santé réalise *a minima*, en lien avec la maison de naissance, une visite de site dans les trois mois suivant la publication de l'arrêté.

L'ARS transmet son rapport d'évaluation au ministre chargé de la santé au plus tard dans un délai de six mois suivant la fin de l'année civile.

Art. 4. – En cas d'événement indésirable grave se produisant dans les 30 jours ayant suivi l'accouchement en maison de naissance, la maison de naissance transmet dans les 24 heures suivantes un signalement à l'agence régionale de santé.

Art. 5. – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 9 décembre 2016.

Pour la ministre et par délégation :
La directrice générale de la santé,
A.-M. ARMANTERAS-DE SAXCÉ

ANNEXES**ANNEXE 1**

Éléments à fournir par la maison de naissance : volet 1 du rapport d'activité annuel de la maison de naissance :

I. – Modalités d'organisation de la maison de naissance (MDN)

Pour les points suivants, hormis le point 5, les documents seront transmis seulement lors du premier rapport d'évaluation, sauf modification substantielle des informations contenues dans le document ou changement d'organisation en cours d'exercice.

1. Date d'ouverture de la MDN ;
2. Copie de la convention signée entre la MDN et l'établissement de santé partenaire ;
3. Copie du règlement intérieur ;
4. Document attestant de l'adhésion au réseau de périnatalité ;
5. Assurance civile professionnelle de chaque sage-femme exerçant au sein de la MDN ;
6. Présentation détaillée avec plans de localisation et description de la MDN, mentionnant notamment l'usage prévisionnel des pièces et leur superficie, et plan de l'accès direct vers l'établissement partenaire. La localisation du secteur de naissance de l'établissement partenaire est également précisée sur un plan ;
7. Document d'information et de consentement de la parturiente ;
8. Protocole de prise en charge des complications et de transfert vers l'établissement de santé ;
9. Protocole de prise en charge de la douleur élaboré et mis en œuvre par les personnels ;
10. Protocole d'entretien des locaux (hygiène, désinfection, élimination des déchets) ;
11. Matériel médical et paramédical disponible sur le site de la maison de naissance ;
 - chariot d'urgence (préciser sa localisation hors utilisation) : fournir la liste du matériel et des produits de santé du chariot d'urgence et le planning de vérification de son contenu ;
 - tocographe (préciser sa localisation hors utilisation) ;
12. Médicaments et dispositifs médicaux :
 - modalités d'approvisionnement ainsi que le circuit et le stockage des médicaments ;
 - protocole de suivi de la préemption des médicaments à fournir ;
 - liste des dispositifs médicaux et contrat de maintenance le cas échéant ;
 - protocole relatif à un accident d'exposition au sang et liquides biologiques à fournir ;
13. Système d'information :
 - moyens mis en œuvre permettant de disposer à tout moment des informations nécessaires à la prise en charge de la mère et l'enfant : description de la procédure permettant d'accéder 24h/24 aux informations relatives à la mère et l'enfant pour leurs prises en charge (accès hors horaires d'ouverture de la maison de naissance) ;
 - outils mis en place afin de réaliser le recueil d'activité.

II. – Modalités de fonctionnement

Les documents seront transmis seulement lors du premier rapport d'évaluation, sauf modification substantielle des informations contenues dans le document ou de l'organisation en cours d'exercice.

1. Les professionnels de la maison de naissance :
 - nom, numéro d'inscription à l'Ordre, planning de présence de ces personnels ;
 - modalités d'organisation de la permanence de l'accueil des parturientes en cas d'urgence ;
 - le cas échéant, autres personnels non médicaux.
2. Les activités de la maison de naissance :
 - ensemble des activités proposées par la MDN.

III. – Tableau de bord

A. – Fournir les indicateurs suivants :

- nombre de femmes inscrites et ayant eu une première consultation dans la MDN ;
- nombre de refus d'inscription en MDN : préciser les motifs de refus ;
- nombre de consultations réalisées en MDN dans le cadre du suivi de la grossesse ;
- nombre d'entretiens prénataux réalisés ;
- nombre de séances de préparation à l'accouchement réalisées ;
- nombre de visites à domicile réalisées pour la mère et pour l'enfant post-partum ;
- nombre de femmes ayant accouché en MDN ;
- durée moyenne de la prise en charge en MDN ;
- durée médiane, durée minimale et maximale de maintien de la femme dans la MDN après la délivrance ;
- nombre de femmes transférées :

- au total ;
- en pré-partum : indiquer le terme de la grossesse et les motifs ;
- en per-partum : indiquer les motifs ;
- en post-partum : indiquer les motifs ;
- nombre de femmes hospitalisées dans les 30 jours suivant leur sortie de la maison de naissance préciser les causes et lieux d’hospitalisation ;
- nombre d’enfants nés en MDN (y compris ceux qui ont été transférés en post-natal)
- nombre d’enfants ayant nécessité une réanimation néonatale à la naissance ou une intervention médicale d’urgence (SAMU, pédiatre de maternité...), préciser les causes et les lieux de transfert ;
- nombre d’enfants transférés mais n’ayant pas nécessité de réanimation néonatale : préciser les causes et lieux des transferts ;
- nombre d’enfants hospitalisés (à l’exclusion des enfants transférés) dans les 30 jours suivants leur sortie de la maison de naissance préciser les causes et lieux d’hospitalisation ;
- nombre d’enfants ayant bénéficié des dépistages (mentionnés à l’article R.1131-21 du code de la santé publique et dépistage précoce de la surdité permanente néonatale) ;
- nombre des objet des formations suivies dans l’année par les sages-femmes de la maison de naissance ;
- nombre et objets des réunions d’échange entre la maison de naissance et l’établissement de santé partenaire ;
- nombre d’accidents liés aux soins, préciser les types d’accidents intervenus, les procédures mises en œuvre (modalités de prises en charge de l’accident, actions correctrices éventuelles proposées).

B. – Fournir les tableaux suivants relatifs au financement :

*Compte rendu financier détaillant les charges et recettes de la maison de naissance
(à remplir pour l’année concernée)*

CHARGES		RECETTES	
Type de charges	Montant (milliers d’€)	Type de recettes	Montant (milliers d’€)
Charges de personnel		Recettes assurance maladie	
– sages-femmes		– Montant FIR perçu par la structure	
– autres personnels		– Montant des rémunérations perçues par les sages-femmes : – au titre des accouchements – au titre des autres activités	
Assurances		Autres recettes	
– responsabilité risques pro		– Contribution des parturientes au titre de leur prise en charge	
– responsabilité civile		– Subventions versées par les conseils régionaux, départementaux, municipaux	
– assurance locaux		– Subventions versées par des organismes sociaux	
		– Dons	
Achat de matériels/produits		– Autres	
– équipements			
– systèmes d’information			
– médicaments			
– fournitures consommables			
– autres			
Achat de prestations			
– entretien des locaux			
– rénovation des locaux			
– nettoyage des locaux			
– autres			

CHARGES		RECETTES	
Type de charges	Montant (milliers d'€)	Type de recettes	Montant (milliers d'€)
Location de biens			
- location immobilière			
Dépenses diverses			
- de communication			
- d'intérêts liés à emprunt			
- autres			
TOTAL DES CHARGES		TOTAL DES RECETTES	

Tableau relatif aux investissements réalisés

DESCRIPTION DE L'INVESTISSEMENT	MONTANT (en milliers d'€)
Total	

Préciser les modalités de financements utilisées.

Tableau relatif au personnel exerçant au sein de la MDN

	NOMBRE DE PERSONNES	NOMBRE D'ETP
Sages-femmes		
Autres (à préciser)		
Total		

Préciser les organisations en astreinte (nombre d'astreintes, nombre de personnels participant aux astreintes, montant de l'astreinte)

C. – Conclusions proposées :

Le tableau de bord, peut, le cas échéant, être assorti de commentaires explicatifs.

ANNEXE 2

Eléments à fournir pour le volet 2 de l'article 1^{er} relatifs à l'auto-évaluation de la maison de naissance

Afin de piloter l'activité et de préparer la rédaction du rapport d'auto-évaluation, des indicateurs de pilotage proposés à l'annexe 5 du cahier des charges de la Haute Autorité de santé pourront être mobilisés.

I. – Démarche d'auto-évaluation

A. – Evaluation de la démarche d'amélioration continue de la qualité

Critère n° 1 : des protocoles sont mis en place

- sur les critères d'éligibilité des femmes y compris relatifs à l'environnement de la parturiente (cf. annexe 3 du cahier des charges) ;
- sur les conduites à tenir par les professionnels de la maison de naissance.

L'atteinte de ce critère est mesurée par :

- la production de l'outil d'éligibilité élaboré par la maison de naissance.

Critère n° 2 : des formations sont organisées

Elles sont suivies par tous les professionnels de la maison de naissance.

L'atteinte de ce critère est mesurée par :

- le nombre de formations réalisées/an par professionnels de santé de la maison de naissance ;
- la proportion de formations réalisées via le réseau de périnatalité et via l'établissement partenaire.

Critère n° 3 : une analyse des pratiques est mise en place

- dans le cadre éventuellement du développement professionnel continu (DPC) ;
- notamment en cas de transfert ou en cas d'événements indésirables.

L'atteinte de ce critère est mesurée par :

- le nombre de transferts ayant fait l'objet d'une analyse des pratiques avec l'établissement de santé partenaire et /ou avec le réseau au regard du nombre total de transferts ;
- le nombre d'événements indésirables ayant fait l'objet d'une revue de morbi-mortalité (RMM) en lien avec l'ES partenaire et/ou le réseau au regard du nombre total d'événements indésirables ;
- la fourniture des comptes-rendus de réunions de RMM.

Critère n° 4 : la satisfaction des femmes est mesurée

Les professionnels de la maison de naissance s'assurent de la satisfaction des femmes suivies et prises en charge dans la structure.

L'atteinte de ce critère est mesurée par :

- le nombre de femmes ayant renseigné le questionnaire de satisfaction au regard du nombre de femmes ayant accouché en maison de naissance.

B. – Evaluation de la prise en charge des femmes et des nouveau-nés

Thème n° 1 : l'accessibilité à la maison de naissance

- nombre de femmes vues lors d'une consultation et éligibles n'ayant pas pu accoucher en maison de naissance pour cause d'indisponibilité de la maison de naissance/nombre de femmes vues lors d'une 1^{re} consultation et éligibles ;
- frais ou cotisation d'adhésion demandés à la femme ;
- reste à charge médian par femme (non pris en charge par l'Assurance maladie) pour prestations de soins hors frais ou cotisation d'adhésion.

Thème n° 2 : le suivi proposé en maison de naissance

- nombre de femmes en mesure d'identifier leur(s) sage(s)-femme(s) référente(s) éventuellement via une question à cet effet dans le questionnaire de sortie ;
- nombre de femmes qui ont bénéficié d'un entretien à la parentalité.

Thème n° 3 : l'accouchement en maison de naissance

- nombre de femmes ayant accouché en maison de naissance dans le cadre d'une prise en charge physiologique (*) au regard du nombre total de femmes ayant accouché en MDN ;
- nombre de femmes admises en maison de naissance pour accoucher et qui ont finalement nécessité une césarienne dans l'ES au regard du nombre total de femmes ayant accouché en MDN ;
- nombre d'événements indésirables liés à l'accouchement au regard du nombre total d'accouchements en MDN.

(*) Le numérateur exclue donc les femmes ayant été transférées en per-partum, les femmes hospitalisées dans les 30 jours du post-partum et les femmes (non transférées et non hospitalisées elles-mêmes) mais dont les enfants ont été transférés à la naissance ou hospitalisés dans les 30 jours de la naissance.

II. – Conclusions générales

Il est souhaitable que les conclusions aient fait l'objet d'un partage avec l'établissement partenaire.

Il est demandé notamment à la maison de naissance de préciser :

- ses conclusions sur les données mobilisées lors de l'auto-évaluation
- ses points forts/faibles ;
- ses difficultés rencontrées ;
- ses pistes et leviers d'amélioration éventuels ;
- le cas échéant, ses actions correctrices mises en place ou envisagées (avec le calendrier).