



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉLABORATION

Maisons de naissance

Élaboration du cahier des charges

RAPPORT D'ÉLABORATION

Septembre 2014

Le cahier des charges et son rapport d'élaboration sont téléchargeables 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

Table des matières

Abréviations	4
Introduction	5
1 Éléments de contexte	5
1.1 Données épidémiologiques sur la mortalité materno-fœtale	5
1.2 Une restructuration de l'offre de soins en obstétrique et une concentration des naissances dans des maternités à forte activité	6
1.3 Une plus grande médicalisation de l'accouchement.....	6
1.4 Une demande de certaines femmes d'accoucher dans des lieux moins médicalisés	7
1.5 Une prise en charge croissante par les sages-femmes.....	7
2 Expériences étrangères.....	7
3 Analyse de la morbi-mortalité materno-fœtale en maison de naissance.....	8
4 Aspects juridiques et réglementaires.....	11
4.1 Compétences des sages-femmes.....	11
4.2 Prise en charge de la mère en suites de couches immédiates (les 2 heures suivant l'accouchement)	12
4.3 Examens obligatoires	12
4.4 Dépistage néonatal.....	13
4.5 Dépistage de la surdité permanente néonatale	13
5 Documents envoyés aux parties prenantes.....	14
Cahier des charges de l'expérimentation des maisons de naissance envoyé aux parties prenantes.....	14
Critères d'ouverture de la maison de naissance.....	21
Éléments à recueillir dans le cadre de l'évaluation de l'expérimentation	23
6 Retour des parties prenantes.....	25
Annexe 1. Méthode de travail	33
Annexe 2. Recherche documentaire.....	34
Annexe 3. Les niveaux de maternité.....	37
Références	38
Participants	39
Fiche descriptive	41

Abréviations

HAS Haute Autorité de santé

OR..... *Odd ratio*

RR..... Risque relatif

Introduction

Thème et contexte d'élaboration du cahier des charges

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.

Les pouvoirs publics ont donc souhaité diversifier l'offre de soins en obstétrique et créer de nouvelles structures prenant en charge des femmes enceintes à faible niveau de risque pour la grossesse et l'accouchement.

La loi n° 2013-1118 du 6 décembre 2013 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 ».

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. [...] 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. »

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.

Population concernée

Femmes enceintes avec une grossesse à bas risque souhaitant accoucher en maison de naissance.

Exclusion : femmes enceintes avec grossesse à risque ou compliquée.

Professionnels concernés

Sages-femmes, gynécologues-obstétriciens, gynécologues médicaux, médecins généralistes, puéricultrices, auxiliaires de puériculture, pédiatres, anesthésistes-réanimateurs.

1 Éléments de contexte

1.1 Données épidémiologiques sur la mortalité materno-fœtale

Les données sur la santé périnatale en France sont issues du rapport européen EURO-PERISTAT qui présente les données recueillies en 2010. Ce rapport réunit les caractéristiques des femmes enceintes et des nouveau-nés, leur santé, et les pratiques médicales pendant la grossesse, l'accouchement et le *post-partum*. La France a un taux de mortinatalité (naissances d'enfants sans vie) de 9,2 pour 1 000 naissances totales, la mortalité néonatale (décès dans les 27 premiers jours après la naissance) est en légère baisse : 2,3 pour 1 000 naissances vivantes en France (2,6 en 2003), le ratio de mortalité maternelle calculé à partir des statistiques de routine sur les causes de

décès est de 8,4 pour 100 000 naissances en France (pour la période 2006-2010). Selon l'Insee, le taux de mortalité infantile¹ était de 3,6 pour 1 000 naissances vivantes en 2010.

Le rapport de la Cour des comptes de février 2012 (1) sur la politique de périnatalité fait le constat d'une stagnation de la mortalité infantile depuis 2005 et évoque des causes pour l'expliquer : l'augmentation de l'âge des mères, la progression du taux de naissances prématurées, la croissance de la proportion de grossesses multiples, le nombre d'enfants nés de femmes de nationalité étrangère et de femmes en situation de précarité, les naissances issues de ces « groupes » de population connaissant un taux plus élevé de mortalité. Le rapport de la Cour des comptes indique qu'un récent document de travail de l'Insee tend à montrer que la stagnation de la mortalité infantile depuis 2005 ne résulte pas uniquement de ces facteurs. Il souligne notamment que la mortalité infantile des enfants de mères françaises, comme celle des enfants de mères âgées de 25 à 35 ans, a également cessé de diminuer depuis 2005 et que la fréquence des naissances multiples n'augmente plus (3,5 %). Une part de cette stagnation reste ainsi inexpliquée. Les résultats de l'enquête nationale périnatale 2010 mettent en évidence, à cet égard, de nouveaux facteurs de risque, en particulier la plus grande prévalence de la surcharge pondérale et de l'obésité et l'augmentation de la part des déclarations de grossesses tardives.

1.2 Une restructuration de l'offre de soins en obstétrique et une concentration des naissances dans des maternités à forte activité

Selon l'enquête nationale périnatale 2010, il existe 526 maternités en France métropolitaine. Elles sont réparties de la façon suivante selon le niveau de soins du nouveau-né (2) (cf. annexe 3) :

- 49 % d'entre elles disposent d'une unité d'obstétrique uniquement (type I) ;
- 39 % disposent d'une unité d'obstétrique et d'une unité de néonatalogie (type II) : 23 % sans soins intensifs (type IIA) et 16 % avec soins intensifs (type IIB) ;
- 12 % disposent d'une unité d'obstétrique, de néonatalogie et de réanimation néonatale (type III).

Avec la poursuite du mouvement de concentration et de réorganisation des maternités, la part des maternités de niveau IIB et III a légèrement progressé par rapport à 2003, du fait de la baisse du nombre de maternités de niveau I (- 64 entre 2003 et 2010)² et de l'augmentation du nombre des maternités de niveau III (+ 7 entre 2003 et 2010).

Les accouchements ont lieu plus souvent dans des maternités de plus de 2 000 accouchements par an (de 35,8 % en 2003 à 48,0 % en 2010).

1.3 Une plus grande médicalisation de l'accouchement

Le nombre d'interventions médicales pendant la grossesse et l'accouchement a progressé selon les résultats de l'enquête périnatale 2010 par rapport à la précédente enquête de 2003 (3) :

- le pourcentage de femmes qui ont un déclenchement du travail augmente également, passant de 19,7 % à 22,7 %, alors que cette pratique était très stable antérieurement ;
- plus de la moitié des femmes ont eu une rupture artificielle de la poche des eaux et des ocytociques pendant le travail. Ces ocytociques ont été plus souvent administrés pendant le travail en cas de déclenchement (82 %) qu'en cas de début de travail spontané (58 %) ;
- parmi les femmes qui ont eu un début de travail spontané ou déclenché, 79,3 % ont eu une analgésie péridurale ou une rachianalgésie. La prise en charge de la douleur pendant le travail

¹ Le taux de mortalité infantile est le rapport entre le nombre d'enfants décédés à moins de 1 an et l'ensemble des enfants nés vivants.

² 643 maternités en 2003 *versus* 526 en 2010.

s'est accrue puisque, en 7 ans, les accouchements avec péridurale ou rachianesthésie sont passés de 74,9 % à 81,4 % ;

- les accouchements par voie basse spontanée ont tendance à légèrement diminuer, alors que les accouchements par voie basse instrumentale et les césariennes ont tendance à légèrement augmenter.

1.4 Une demande de certaines femmes d'accoucher dans des lieux moins médicalisés

À ce double constat (restructuration de l'offre de soins et médicalisation de l'accouchement), s'ajoute une demande minoritaire de certaines femmes enceintes d'accoucher dans des structures moins médicalisées que les unités de gynécologie-obstétrique traditionnelles. Selon le rapport de la Cour des comptes de 2011, une enquête Ipsos effectuée en décembre 2010 a retrouvé que l'hôpital est le lieu d'accouchement préféré des femmes enceintes (64 %), suivi de la clinique (25 %), et que 2 % des femmes enceintes préféreraient accoucher chez elles (4).

1.5 Une prise en charge croissante par les sages-femmes

La prise en charge des femmes enceintes par les sages-femmes selon l'enquête périnatale 2010 (3) augmente aux différentes étapes de la grossesse.

- Déclaration de grossesse

Les personnes qui ont fait la déclaration de grossesse sont essentiellement un gynécologue-obstétricien en cabinet de ville (47,6 % des femmes) ou en maternité (26,5 %). Un généraliste a fait la déclaration pour 22,4 % des femmes et en 2010, 5,4 % des femmes ont consulté une sage-femme au moment de la déclaration de grossesse.

- Surveillance de la grossesse

Les femmes ont souvent consulté un gynécologue-obstétricien, en maternité (63,4 %) et un peu moins souvent en cabinet de ville (47,2 %). De plus 39,4 % des femmes ont eu au moins une consultation par une sage-femme en maternité et 19,8 % par une sage-femme libérale ou de PMI hors maternité. Lors de l'enquête périnatale 2010, une question sur la qualification de la personne consultée principalement a été posée : 66,8 % des femmes ont consulté principalement un gynécologue-obstétricien, 11,7 % une sage-femme et 4,7 % un généraliste. Par rapport à 2003, on constate une augmentation des consultations chez un généraliste, un gynécologue-obstétricien de ville et surtout par une sage-femme, puisque le pourcentage de femmes qui ont consulté une sage-femme en maternité est passé de 26,6 % à 39,4 % et une sage-femme hors maternité de 5,0 % à 19,8 %.

- Accouchement

Selon l'enquête périnatale 2010, les accouchements ont été pratiqués dans plus de la moitié des cas par une sage-femme, et ceci est en très nette augmentation, de 47,5 % à 55,8 % par rapport à 2003. En cas d'accouchement par voie basse non opératoire, le pourcentage d'accouchements par une sage-femme est passé de 69,1 % à 79,7 %.

2 Expériences étrangères

Depuis les années 1970, suite au constat de la surmédicalisation de l'accouchement, les structures type « maisons de naissance » se sont développées à l'étranger. Les États-Unis ont vu leurs « *free-standing birthing centers* » émerger dès 1975 puis l'Allemagne en 1987, le Royaume-Uni, la Belgique, l'Australie, la Suède, les Pays-Bas ont suivi.

Selon le rapport de la Cour des comptes sur le rôle des sages-femmes dans le système de soins, dans les pays où elles existent, les maisons de naissance sont gérées de façon autonome par des sages-femmes en liaison et à proximité du plateau technique d'une maternité, de façon, selon leurs promoteurs, à concilier sécurité et approche plus physiologique de la naissance. Le nombre d'accouchements est limité (350 au plus par an), les femmes restent le plus souvent 24 heures au maximum après l'accouchement et sont ensuite suivies à domicile. Aucun accouchement n'est déclenché et il n'est pas possible de bénéficier d'une péridurale (4).

Les organisations dans les pays étrangers sont diverses : les maisons de naissance peuvent être autonomes (Belgique, Canada) ou être intrahospitalières (Angleterre, Suède). Les médecins généralistes et spécialistes (gynécologues-obstétriciens, anesthésistes) peuvent ou non y pénétrer selon les pays. Mais quel que soit le pays (5, 6), la philosophie de la prise en charge est la même : un environnement moins technique et une prise en charge par la même équipe tout au long de la grossesse et lors de l'accouchement. La femme sort le plus souvent avec son nouveau-né dans les 24 heures qui suivent la naissance (7).

3 Analyse de la morbi-mortalité materno-fœtale en maison de naissance

Des études à l'étranger ont été réalisées pour comparer les résultats concernant la morbidité et la mortalité materno-fœtales entre les différents lieux de naissance (unité d'obstétrique, maison de naissance et accouchement à domicile).

Deux revues Cochrane existent sur le thème :

- l'une a comparé un modèle continu de soins conduit par des sages-femmes à d'autres modèles de soins (partagés avec des médecins ou conduits par des médecins) sur la morbi-mortalité maternelle et néonatale (8) ;
- l'autre a évalué les effets sur le travail et les résultats liés à la naissance de soins effectués dans des lieux de naissance alternatifs (maison de naissance, chambre de naissance, salle de Snoezelen) en comparaison à ceux effectués dans un lieu de naissance conventionnel (salle de travail) (9).

La revue de Sandall *et al.* (8) a inclus 16 242 femmes (13 essais), les femmes qui avaient des modèles de soins continus conduits par des sages-femmes étaient moins susceptibles d'avoir une analgésie régionale (RR = 0,83, IC 95 % [0,81-0,96]), d'avoir une épisiotomie (RR = 0,84, IC 95 % [0,76-0,92]), une naissance instrumentale (RR = 0,77, IC 95 % [0,67-0,88]), et étaient plus susceptibles de ne pas avoir une expérience d'analgésie *intra-partum*/anesthésie (RR = 1,16, IC 95 % [1,04-1,31]), d'avoir une naissance spontanée par voie vaginale (RR = 1,05, IC 95 % [1,03-1,08]), la présence à la naissance d'une sage-femme connue (RR = 7,83, IC 95 % [4,15-14,80]), et une durée moyenne de travail plus longue (différence moyenne en heures, 0,5, IC 95 % [0,27-0,74]). Il n'y avait pas de différence entre les deux groupes pour les naissances par césarienne (RR = 0,93, IC 95 % [0,84-1,02]). Les femmes qui ont été randomisées pour recevoir un modèle de soins continus conduit par des sages-femmes étaient moins susceptibles d'avoir l'expérience d'une naissance prématurée (RR = 0,77, IC 95 % [0,62-0,94]) et d'une perte fœtale avant 24 semaines de gestation (RR = 0,81, IC 95 % [0,66-0,99]), bien qu'il n'y ait pas de différence pour les pertes fœtales/décès néonataux de plus de 24 semaines de gestation (RR = 1,00, IC 95 % [0,67-1,51]) ou pour les décès globaux fœtaux/néonataux (RR = 0,84, IC 95 % [0,71-1,00]).

La revue de Hodnett *et al.* (9) a inclus 11 795 femmes (10 essais), la majorité des études comparait des chambres de naissance avec des environnements alternatifs (à l'hôpital) à une salle de travail conventionnelle (pas d'essai comparant des maisons de naissance autonomes ou des espaces de Snoezelen à un environnement traditionnel). L'affectation dans le groupe lieu de

naissance alternatif augmente la probabilité de ne pas avoir d'analgésie *intra-partum*/anesthésie (RR = 1,18, IC 95 % [1,05-1,33]), d'avoir une naissance spontanée par voie vaginale (RR = 1,03, IC 95 % [1,01-1,05]), d'allaiter à 6-8 semaines (RR = 1,04, IC 95 % [1,02-1,06]), et d'avoir une opinion positive des soins (RR = 1,96, IC 95 % [1,78-2,15]). L'affectation dans le groupe lieu de naissance alternatif diminue la probabilité d'avoir une analgésie péridurale (RR = 0,80, IC 95 % [0,74-0,87]), d'avoir une augmentation du travail par ocytocine (RR = 0,77, IC 95 % [0,67-0,88]), d'avoir une naissance instrumentale par voie vaginale (RR = 0,89, IC 95 % [0,79-0,99]) et d'avoir une épisiotomie (RR = 0,83, IC 95 % [0,77-0,90]). Il n'y a pas d'effet apparent sur les autres effets indésirables maternels (hémorragie du *post-partum*...) et néonataux. Les soins effectués par la même équipe ou par une équipe différente n'avaient pas d'effet non plus.

Une étude a été réalisée au Royaume-Uni (10) pour comparer les résultats périnataux et maternels selon le lieu de naissance prévu chez les femmes avec une grossesse à bas risque (domicile, maison de naissance autonome « *freestanding midwifery units* », maison de naissance au sein d'un hôpital avec une unité d'obstétrique « *alongside midwifery units* », unité d'obstétrique). Les femmes ont été incluses au début du travail dans le groupe du lieu de naissance dans lequel elles avaient prévu d'accoucher même si elles ont été transférées durant l'accouchement ou immédiatement après. Le critère de jugement était un critère composite de mortalité périnatale et de morbidités spécifiques néonatales (enfant mort-né après le début du travail, décès néonatal précoce, encéphalopathie néonatale, syndrome méconial, blessure du plexus brachial, humérus fracturé et fracture de la clavicule). Au total, il n'existe pas de différence significative pour les *odds ratios* (OR) du critère de jugement principal entre les lieux de naissance non obstétricaux et les unités d'obstétrique (prises comme référence). Dans l'analyse par sous-groupe (selon la parité), l'*odd ratio* du critère principal pour les femmes nullipares était plus élevé pour les naissances prévues à la maison que pour celles prévues en unité d'obstétrique (OR ajusté = 1,75, IC 95 % [1,07-2,86]). Il n'y a pas de différence significative dans les *odds ratios* du critère principal pour les femmes nullipares accouchant dans les maisons de naissance (maisons de naissance autonomes et intrahospitalières) comparé au groupe unités d'obstétrique. Pour les femmes multipares il n'y a pas de différence sur le critère principal selon le lieu de naissance prévu.

Dans cette étude, les taux de transferts étaient plus élevés chez les femmes nullipares (de 36 % à 45 %) que chez les femmes multipares (de 9 % à 13 %). Chez les femmes nullipares, les taux de transferts avant l'accouchement étaient de 29,6 % en maison de naissance autonome et de 33,8 % en maison de naissance intrahospitalière et de 5,3 % et 8,5 % respectivement chez les femmes multipares. Concernant les taux de transferts après l'accouchement, chez les femmes nullipares, ils sont de 5,9 % en maison de naissance autonome et de 5,1 % en maison de naissance intrahospitalière et de 3,9 % et 3,5 % respectivement chez les femmes multipares.

De plus, la proportion de femmes avec une « naissance normale » (naissance sans induction du travail, analgésie épidurale ou spinale, anesthésie générale, accouchement par forceps ou ventouse, césarienne ou épisiotomie) variait de 58 % pour les unités d'obstétrique à 76 % pour les maisons de naissance intrahospitalières, 83 % pour les maisons de naissance autonomes et 88 % pour les naissances à domicile. L'*odd ratio* ajusté d'avoir une « naissance normale » augmentait significativement dans les 3 lieux de naissance non obstétricaux. Pour les autres paramètres maternels (déchirure périnéale du 3^e et 4^e degré, transfusion sanguine et admission maternelle dans un plus haut niveau de soins), il n'y avait pas de relation cohérente entre les différents lieux de naissance prévus bien que ces événements indésirables soient généralement plus bas dans les maisons de naissance autonomes.

Une étude effectuée en Australie (12) sur la période 1999-2002 a montré que le taux de mortalité périnatale totale attribué aux maisons de naissance était significativement plus bas que celui attribué aux hôpitaux (1,51 pour 1 000 naissances vs 10,03 pour 1 000 naissances). Il est à noter que le groupe hôpital incluait des grossesses à bas risque et des grossesses à risque. Concernant les enfants nés à terme dans les maisons de naissance comparés aux enfants nés à terme à l'hôpital de femmes à bas risque, le taux de mortalité périnatale était 1,4 pour 1 000 naissances contre 1,9 pour 1 000 naissances respectivement pour les primipares, et 0,6 pour 1 000

naissances contre 1,6 pour 1 000 naissances respectivement pour les multipares. Les taux bruts de mortalité périnatale des enfants nés à terme dans les maisons de naissance comparés aux enfants nés à terme à l'hôpital de femmes à bas risque étaient de 1,51 pour 1 000 naissances contre 1,69 pour 1 000 naissances.

Une étude australienne plus récente (11) a également comparé les résultats périnatals des femmes accouchant en maison de naissance par rapport à l'hôpital. Cette étude rétrospective a été réalisée sur la base de données nationales, de 2001 à 2005, chez les femmes qui avaient l'intention d'accoucher en maison de naissance ; ces données ont été comparées à un groupe de femmes à bas risque souhaitant accoucher à l'hôpital et à un groupe global de femmes souhaitant accoucher à l'hôpital. Comparativement à l'hôpital, les maisons de naissance avaient des taux plus bas d'induction (24,2 % vs 11,6 %), d'épisiotomies (15,9 % vs 7,7 %), de césariennes (22,1 % vs 7,1 %), et de délivrances instrumentales (11,0 % vs 7,6 %). En revanche, le taux de déchirures de 3^e et 4^e degré était plus important en maison de naissance (2,1 % vs 1,7 %). Concernant les nouveau-nés, ceux des femmes du groupe maison de naissance ont eu des taux plus bas d'issues périnatales indésirables et des poids de naissance plus bas que pour les nouveau-nés des femmes du groupe hôpital. Concernant les décès périnatals, les *odds ratios* étaient significativement plus bas chez les femmes dont l'accouchement était prévu en maison de naissance que chez celles qui avaient prévu d'accoucher à l'hôpital, pour les primipares et les multipares (OR = 0,39, IC 99 % [0,26-0,58] et OR = 0,29, IC 99 % [0,18-0,46], respectivement). Après ajustement sur l'âge gestationnel, l'âge maternel, le statut maternel ethnique et le statut d'admission du patient (public ou privé), les *odds ratios* de nouveau-nés, décès néonataux et décès périnatals ne montraient pas de différence significative selon le lieu de naissance prévu. Concernant les résultats périnatals des naissances à terme, les nouveau-nés de femmes souhaitant accoucher dans une maison de naissance comparés à ceux de femmes à bas risque souhaitant accoucher à l'hôpital avaient des taux de mortalité périnatale plus bas (1,5 pour 1 000 naissances contre 1,9 pour 1 000 naissances respectivement pour les primipares, et 1,1 pour 1 000 naissances contre 1,5 pour 1 000 naissances respectivement pour les multipares). Les taux bruts de mortalité périnatale étaient de 1,3 pour 1 000 naissances chez les femmes souhaitant accoucher dans une maison de naissance à terme et 1,7 pour 1 000 naissances chez les femmes à bas risque souhaitant accoucher à l'hôpital à terme. Les différences sur la parité et sur les taux bruts entre les 2 groupes n'étaient pas statistiquement significatives. Le taux de mortalité périnatale n'était pas différent si on inclut les nouveau-nés de 42 semaines.

Une étude rétrospective suédoise (13) a comparé sur la période 1989-2000 la mortalité périnatale chez les femmes admises dans une maison de naissance de Stockholm et celles admises sur la région de Stockholm avec les mêmes critères d'inclusion que dans la maison de naissance. Cette étude a retrouvé que la mortalité périnatale était de 5,5 pour 1 000 naissances dans le groupe maison de naissance et de 4,8 pour 1 000 naissances dans le groupe contrôle, différence non statistiquement significative. Cependant, une analyse selon la parité révèle une augmentation significative chez les primipares dans le groupe maison de naissance : 9,4/1 000 comparé à 5,2/1 000 dans le groupe contrôle (RR = 1,8, IC 95 % [1,06-3,00]), et une diminution non significative chez les multipares : 2,2/1 000 comparé à 4,5/1 000 dans le groupe contrôle. L'âge maternel, l'accouchement avant terme (< 37 semaines) et l'accouchement post-terme (≥ 42 semaines) étaient associés à un risque accru de décès périnatal. Après contrôle de ces variables dans une analyse multivariée, le risque de mort périnatale augmente dans le groupe maison de naissance (RR 1,5, IC 95 % [0,9-2,4]) et pour les primipares jusqu'à RR de 2,2 (IC 95 % [1,3-3,9]). Cette augmentation pourrait être expliquée selon les auteurs par la présence dans le groupe maison de naissance de femmes en surpoids, des antécédents d'infertilité, une naissance avant terme et un bas poids de naissance du nouveau-né. Cette étude a incité la maison de naissance à modifier ses pratiques (cf. étude suivante (5)) et à réfléchir sur les critères d'éligibilité des femmes souhaitant accoucher en maison de naissance.

Une étude suédoise (5) réalisée de 2004 à 2008 a étudié les effets d'un nouveau modèle³ de maison de naissance sur les procédures obstétricales durant l'accouchement et sur les paramètres maternels et néonataux. Ce nouveau modèle (continuité des soins avec la même équipe de sages-femmes qui offre des soins anténatals, *intra-partum* et *post-partum*, *intra-partum* : sages-femmes accompagnant la naissance et obstétriciens présents sur demande des sages-femmes, technologie médicale discrète dans l'aménagement de la salle de naissance, environnement proche de la maison avec 2 lits, un pour chaque parent, et une salle de bains, nombre de naissances sur une petite échelle : 1 salle de naissance = 300 naissances/an) a été comparé à des soins standard (soins anténatals, *intra-partum* et *post-partum* dans différents lieux et avec différentes équipes de sages-femmes, *intra-partum* : sages-femmes accompagnant la naissance et obstétriciens présents dans la salle de naissance 24 h/24, technologie médicale visible, environnement hospitalier avec un lit d'accouchement, une chaise pour le compagnon et aucune suite ni salle de bains, unité de grande échelle = 6 000 naissances/an). Cette étude a été effectuée sur des femmes enceintes à bas risque. Dans cette étude, le groupe « maison de naissance modifiée » avait moins de césariennes en urgence, (primipares : OR = 0,69, IC 95 % [0,58-0,83], multipares : OR = 0,34, IC 95 % [0,23-0,51]). L'analgésie épidurale était utilisée moins fréquemment (primipares : OR = 0,47, IC 95 % [0,41-0,53], multipares : OR = 0,25, IC 95 % [0,20-0,32]). Une détresse fœtale était moins fréquemment diagnostiquée dans le groupe « maison de naissance modifiée » (primipares : OR = 0,72, IC 95 % [0,59-0,87], multipares : OR = 0,45, IC 95 % [0,29-0,69]) et aucune différence significative n'a été retrouvée pour l'hypoxie néonatale, un score d'Apgar < 7 à 5 minutes ou le taux de décès périnataux (OR = 0,40, IC 95 % [0,14-1,13]). Les lésions du sphincter anal étaient réduites (primipares : OR = 0,73, IC 95 % [0,55-0,98], multipares : OR = 0,41, IC 95 % [0,20-0,83]).

4 Aspects juridiques et réglementaires

4.1 Compétences des sages-femmes

L'article L. 4151-1 du Code de la santé publique prévoit que : « L'exercice de la profession de sage-femme comporte la pratique des actes nécessaires au diagnostic, à la surveillance de la grossesse et à la préparation psychoprophylactique à l'accouchement, ainsi qu'à la surveillance et à la pratique de l'accouchement et des soins postnataux en ce qui concerne la mère et l'enfant, sous réserve des dispositions des articles L. 4151-2 à L. 4151-4 et suivant les modalités fixées par le code de déontologie de la profession, mentionné à l'article L. 4127-1.

L'examen postnatal peut être pratiqué par une sage-femme si la grossesse a été normale et si l'accouchement a été eutocique.

L'exercice de la profession de sage-femme peut comporter également la réalisation de consultations de contraception et de suivi gynécologique de prévention, sous réserve que la sage-femme adresse la femme à un médecin en cas de situation pathologique. Les sages-femmes sont autorisées à concourir aux activités d'assistance médicale à la procréation, dans des conditions fixées par décret. »

L'article L. 4151-3 précise qu'« en cas de pathologie maternelle, fœtale ou néonatale pendant la grossesse, l'accouchement ou les suites de couches, et en cas d'accouchement dystocique, la sage-femme doit faire appel à un médecin. Les sages-femmes peuvent pratiquer les soins prescrits par un médecin en cas de grossesse ou de suites de couches pathologiques. »

³ Nouveau modèle car une étude précédente (13) avait retrouvé une augmentation de la mortalité périnatale chez les primipares dans le groupe maison de naissance.

4.2 Prise en charge de la mère en suites de couches immédiates (les 2 heures suivant l'accouchement)

L'article D. 6124-40 du Code de la santé publique dispose que « [...] 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 [...]. »

Par ailleurs, les articles L. 4151-1 et L. 4151-3 du Code de la santé publique prévoient que « L'exercice de la profession de sage-femme comporte la pratique des actes nécessaires au diagnostic, à la surveillance de la grossesse et à la préparation psychoprophylactique à l'accouchement, ainsi qu'à la surveillance et à la pratique de l'accouchement et des soins postnataux en ce qui concerne la mère et l'enfant, sous réserve des dispositions des articles L. 4151-2 à L. 4151-4 et suivant les modalités fixées par le code de déontologie de la profession, mentionné à l'article L. 4127-1. L'examen postnatal peut être pratiqué par une sage-femme si la grossesse a été normale et si l'accouchement a été eutocique. [...] »

Ainsi la sage-femme est compétente pour assurer cette surveillance, sous réserve que la grossesse ait été normale et l'accouchement eutocique.

Toutefois, en cas de suites de couches pathologiques la sage-femme doit faire appel à un médecin. L'article L. 4151-3 du CSP prévoit ainsi que : « En cas de pathologie maternelle, fœtale ou néonatale pendant la grossesse, l'accouchement ou les suites de couches, et en cas d'accouchement dystocique, la sage-femme doit faire appel à un médecin. Les sages-femmes peuvent pratiquer les soins prescrits par un médecin en cas de grossesse ou de suites de couches pathologiques. »

4.3 Examens obligatoires

Conformément aux articles R. 2132-1 et R. 2132-3 du Code de la santé publique, les nouveau-nés sont soumis à un examen obligatoire dans les 8 jours suivant la naissance, cet examen est effectué par un médecin. Il existe une obligation de délai (8 jours), mais pas d'exigence que cet examen ait lieu avant la sortie du nouveau-né de l'établissement.

Article R. 2132-1

« Les enfants sont soumis à des examens médicaux obligatoires dont le nombre est fixé à neuf au cours de la première année, dont un dans les huit jours de la naissance et un au cours du neuvième ou dixième mois, trois du treizième au vingt-cinquième mois dont un au cours du vingt-quatrième mois ou du vingt-cinquième mois, et à deux par an pour les quatre années suivantes. Le calendrier des examens est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les examens sont faits soit par un médecin d'une consultation de protection maternelle et infantile, soit par un médecin choisi par les parents de l'enfant ou par la personne ayant la garde de celui-ci. Ils ont pour objet la surveillance de la croissance staturo-pondérale et du développement physique, psychomoteur et affectif de l'enfant ainsi que le dépistage précoce des anomalies ou déficiences et la pratique des vaccinations.

Les résultats de ces examens sont mentionnés dans le carnet de santé institué par l'article L. 2132-1. »

Article R. 2132-3

« Le médecin qui a pratiqué l'examen médical établit le certificat de santé correspondant à l'âge de l'enfant et l'adresse, dans un délai de huit jours, au médecin responsable du service de la protection maternelle et infantile du département de résidence des parents ou de la personne chargée de la garde de l'enfant, dans le respect du secret médical, et par envoi confidentiel.

Il mentionne les résultats de l'examen dans le carnet de santé prévu à l'article L. 2132-1.

Le modèle des certificats de santé est établi par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les imprimés destinés à établir les certificats de santé sont insérés dans le carnet de santé de l'enfant qui est remis aux personnes mentionnées à l'article L. 2132-1. »

4.4 Dépistage néonatal

L'article R. 1131-21 du Code de la santé publique précise que la liste des maladies concernées par les dépistages néonataux est fixée par arrêté, il énonce que :

« Le dépistage néonatal s'entend de celui des maladies à expression néonatale, à des fins de prévention secondaire. Il est effectué auprès de tous les nouveau-nés ou, dans certains cas, auprès de ceux qui présentent un risque particulier de développer l'une de ces maladies. La liste de ces maladies est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine. »

L'arrêté du 22 janvier 2010 fixant la liste des maladies donnant lieu à un dépistage néonatal précise à l'article 1 que :

« La liste des maladies devant faire l'objet d'un dépistage néonatal en application de l'article R. 1131-21 du code de la santé publique est fixée comme suit :

Pour l'ensemble des nouveau-nés :

- la phénylcétonurie ;
- l'hyperplasie congénitale des surrénales ;
- l'hypothyroïdie ;
- la mucoviscidose.

Pour les nouveau-nés présentant un risque particulier de développer la maladie :

- la drépanocytose. »

4.5 Dépistage de la surdité permanente néonatale

Le dépistage de la surdité est prévu par l'arrêté du 23 avril 2012 relatif à l'organisation du dépistage de la surdité permanente néonatale.

En effet, l'article 2 de l'arrêté précise que :

« Ce dépistage comprend :

1° Un examen de repérage des troubles de l'audition, proposé systématiquement, avant la sortie de l'enfant de l'établissement de santé dans lequel a eu lieu l'accouchement ou dans lequel l'enfant a été transféré ;

2° Des examens réalisés avant la fin du troisième mois de l'enfant lorsque l'examen de repérage n'a pas pu avoir lieu ou n'a pas permis d'apprécier les capacités auditives de l'enfant ;

3° Une information des détenteurs de l'autorité parentale, le cas échéant, sur les différents modes de communication existants, en particulier la langue des signes française. »

5 Documents envoyés aux parties prenantes

Trois documents ont été envoyés pour relecture aux parties prenantes : le cahier des charges de l'expérimentation, les critères d'ouverture des maisons de naissance et les éléments à recueillir sur l'évaluation de l'expérimentation.

Cahier des charges de l'expérimentation des maisons de naissance envoyé aux parties prenantes

1 Critères d'éligibilité des femmes suivies en maison de naissance

Les femmes suivies en maison 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 risque *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 ».

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

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...), des modalités d'accouchement, de la prise en charge de la femme en *post-partum*, 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 *pre*, *per* ou *post-partum* ainsi que des modalités de transfert 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.

2 Modalités d'organisation

2.1 Aspects juridiques

2.1.1 Statut juridique de la maison de naissance

La structure juridique de la maison de naissance est distincte de celle de la maternité 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, contigu à la maison de naissance. Cette convention est détaillée à la troisième partie du présent cahier des charges.

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.

2.2 Lieu

La maison de naissance 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.

L'hygiène des locaux doit être assurée conformément aux textes législatifs et réglementaires.

2.3 Matériel

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

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. 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, à 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 enceinte.

2.7 Information de la femme enceinte

Un document d'information à destination de la femme enceinte doit lui être remis afin qu'elle connaisse toutes les modalités de suivi et de prise en charge en *pre*, *per* et *post-partum*.

3 Modalités de fonctionnement

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

Une maison de naissance ne peut fonctionner sans un nombre minimal de 2 sages-femmes.

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. En dehors des heures de consultation, elle est ouverte par une sage-femme pour y accueillir les femmes au moment 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 (délai maximal au-delà duquel l'inscription n'est plus possible) ;
- 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 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 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* immédiat et à domicile et comprenant entre autres :
 - les modalités de réalisation des tests 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 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 avec lequel la maison de naissance est contiguë.

La maison de naissance candidate passe convention avec la maternité 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 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 préanesthésique ;
- les modalités de transfert de la femme en *pre-partum*, notamment :
 - l'accès à la maternité,
 - la transmission du dossier médical ;
- les modalités de transfert 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 ;
- 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.

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 liés aux soins

Lors de la survenue d'événements indésirables liés 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'actions.

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, suites de couches) et repose sur le principe « une femme/une sage-femme ». 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 à bas risque. 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 de la prise en charge de la grossesse.

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 de 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 dans l'article R. 2122-2 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 **7 séances de préparation à la naissance et à la parentalité sont proposés aux femmes enceintes.**

4.1.2 Consultation obligatoire préanesthésique

Toutes les patientes doivent bénéficier d'une consultation préanesthésique 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 cette 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. Un protocole de prise en charge de la douleur est élaboré.

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 doivent être 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

Les matériels utilisés par les sages-femmes sont définis par la réglementation en vigueur. Ils doivent être disponibles en permanence dans la maison de naissance.

Un chariot permettant d'effectuer les soins d'urgence relevant de la compétence des sages-femmes pour la femme et le nouveau-né est également disponible en permanence.

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 la maternité partenaire comme défini dans la convention avec celle-ci.

Un protocole de transfert de la maison de naissance vers la maternité contiguë est élaboré.

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

Les sages-femmes de la maison de naissance effectuent les soins postnatals 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 2 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 avec une sage-femme est nécessaire avec au moins 3 visites dans la première semaine après l'accouchement. 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).

4.4 Modalités de prise en charge et 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 risque qui n'auraient pas été découverts en période anténatale et sur les dépistages néonataux. La maison de naissance délivre le carnet de santé du nouveau-né.

À 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 8 premiers jours 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 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).

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.

Le recueil des critères d'évaluation sera commun à l'ensemble des maisons de naissance.

À échéance de l'autorisation, l'évaluation de l'expérimentation, réalisée par les ARS, portera sur chacune des maisons de naissance et sur le mode de prise en charge proposé.

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 avec 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 qui 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, nombre de transferts (*pre/per/post-partum*), motifs des transferts, nombre de refus ;
- les indicateurs de prise en charge (cf. annexe 4) :
 - morbidité maternelle : épisiotomie, déchirures vaginales 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/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'actions 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.

Critères d'ouverture de la maison de naissance

- Critères d'éligibilité des femmes suivies en maison de naissance définis.

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 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 à la maison de naissance.
- 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 (délai maximal au-delà duquel l'inscription n'est plus possible) ;
 - 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 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 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 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 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 être présentées en amont de la naissance) ;
 - les modalités d'accès des femmes à la consultation obligatoire préanesthésique ;
 - les modalités de transfert de la femme en *pre-partum*, notamment :
 - l'accès à la maternité,
 - la transmission du dossier médical ;
 - les modalités de transfert 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.

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.

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.

Éléments à recueillir dans le cadre de l'évaluation de l'expérimentation

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 éligibles⁴ et admises / motif (à préciser).
- Nombre de demandes de femmes non éligibles / 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 méconial teinté (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.
- Nombre de transferts *per-partum* / motif :
 - non-progression du travail ;
 - anomalie du rythme cardiaque fœtal ;
 - métrorragies ;
 - présentation autre que sommet ;
 - prise en charge de la douleur ;
 - autre (à préciser).
- Issue (en nombre) de l'accouchement après transfert :
 - accouchement par voie basse spontanée ;
 - césarienne ;
 - accouchement par ventouse/forceps ;
 - type d'analgésie (péridurale, rachianesthésie, morphinique, autre).
- Nombre de transferts *post-partum* / motif :
 - 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 délivrances artificielles et/ou révisions de la cavité utérine ;
 - nombre de transfusions ;
 - nombre de transferts en réa ou soins intensifs ;
 - nombre de chirurgies ou embolisations.
- Nombre d'hospitalisations après retour à domicile dans la première semaine / motif (à préciser).
- Morbidité néonatale :

⁴ Selon les critères d'éligibilité des femmes enceintes définis dans l'annexe 2 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 »).

- score d'Apgar à 1 minute, 5 minutes et 10 minutes ;
- nombre de transferts et motif ;
- nombre d'enfants nés vivants/décédés.
- Mode d'alimentation.
- 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

- Nombre (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 postnatales effectuées en moyenne au cours de la première semaine pour la mère.
- Nombre de visites postnatales effectuées en moyenne au cours de la première semaine pour l'enfant.
- Nombre d'évaluations de l'audition du nouveau-né proposées.
- Nombre de dépistages néonataux recommandés faits.
- 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 et plans d'actions d'amélioration de la qualité mis en place.
- Nombre de staffs de dossiers avec maternité partenaire effectués avec comptes-rendu.
- Nombre d'analyses des événements indésirables associés aux soins et plans d'actions 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).

6 Retour des parties prenantes

Parties prenantes	Commentaires Forme	
	Éléments (+)	Éléments (-)
Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant (AFDPHE)	Je n'ai que des observations de détails à formuler puisqu'il est bien mentionné page 8 du cahier des charges « les modalités de réalisation des tests du dépistage néonatal et leur traçabilité ; les modalités de dépistage de la surdité permanente néonatale ».	
Parties prenantes	Commentaires sur préambule	
Association nationale des sages-femmes libérales (ANSFL)	La "contiguïté" sera, nous l'espérons, indexée sur les réalités de la maternité partenaire. On ne peut par exemple exiger que la MDN soit plus proche des salles d'accouchement que ces salles ne le sont du bloc opératoire par exemple.	
Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR)	Dans le premier paragraphe les mots « moins médicalisées » devraient être remplacés par « plus humaines et plus respectueuses de la physiologie ». (Pour mémoire, un suivi par une sage-femme est médicalisé) La phrase « l'activité de la MdN est comptabilisée avec celle de la maternité rattachée » pose problème pour la classification des besoins en personnel pour les gardes. Si l'on considère que l'activité de la MdN est séparée et sans recours habituel aux médecins, alors, la comptabilité commune des naissances est problématique car l'adjonction des naissances qui ont lieu dans la MdN peuvent faire basculer d'une astreinte vers une garde sur place par exemple, ce qui accroîtrait les coûts et la charge des équipes de la maternité sans véritablement apporter un bénéfice.	
Collectif inter-associatif autour de la naissance	Plutôt que : « 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 » « La maison de naissance doit être contiguë à une structure autorisée pour l'activité de gynécologie-obstétrique avec laquelle un accès direct est aménagé, permettant, notamment, un transfert rapide des parturientes en cas de complication. Une convention de partenariat doit avoir été obligatoirement établie entre la maison de naissance et la maternité. » Motif de la modification : une convention suppose l'implication des deux parties, formulation précédente trop unilatérale.	
Parties prenantes	Commentaires sur le chapitre 1 : Critères d'éligibilité des femmes suivies en maison de naissance	
Collectif Maisons de naissance	Dernier paragraphe : « Il est préférable de s'inscrire dans une maison de naissance en début de grossesse. Le délai maximal recommandé d'inscription en maison de naissance est de 28 SA. » Motif : permettre des prises en charges à plus de 28 semaines pour des situations exceptionnelles.	
Parties prenantes	Commentaires sur le chapitre 2 : Modalités d'organisation	
Association nationale des sages-femmes cadres (ANSFC)	2.1.1 + 2.1.2 : A qui appartiennent les locaux ? Les SF sont-elles locataires ou propriétaires ? Qui assure les locaux ? 2.2 + 2.3 : A quel document faut-il se référer pour avoir des information concernant la surface minimale à consacrer à cette activité ainsi que l'équipement minimal requis pour assurer une naissance « bas risque » ? 2.5 ; Préciser si dossier papier ou dossier informatisé (compatible ou non avec celui de la maternité partenaire)	
Association nationale des sages-femmes	Le statut juridique reste à éclaircir. En ce qui concerne l'hygiène des locaux, quels sont les textes réglementaires auxquels se référer. La MDN n'est pas un établissement de santé. Sera-t-elle considérée comme un cabinet	

libérales (ANSFL)	médical ?
Conseil national de l'ordre des sages-femmes	concernant le paragraphe 2.6 système d'information Cela signifie-t-il que les maisons de naissance auront l'obligation de mettre en place un système d'information alors qu'un certain nombre de maternités ne sont pas équipées dans la gestion informatique des dossiers médicaux ? Cette informatisation, si elle doit être mise en place sans support de la maternité en place, serait réellement onéreuse et en particulier si elle doit présenter un fort degré de fiabilité et de sécurité dans l'accès aux données.
Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR)	2.1.1 Statut juridique indépendant. Quel statut couvrira le professionnel venant prêter secours à une femme en détresse dans la MdN ? 2.5 Dossier patient Il est indispensable que le dossier patient soit identique à celui utilisé par la maternité contiguë.
Collectif inter-associatif autour de la naissance	Redondances entre la partie 2.1.1 et la partie 3 (plus le préambule déjà cité) : 3 fois la même chose en 3 pages, c'est un peu beaucoup !! « 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. » « 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. »
Collectif Maisons de naissance	2.2 Lieu : Rajouter "La maison de naissance constitue un espace indépendant et doit disposer...." Motif : la MDN est un lieu en elle-même, des salles de naissance dans un service obstétrical redéfinies et nommée " MDN" ne peuvent constituer une maison de naissance.
Parties prenantes	Commentaires sur le chapitre 3 : Modalités de fonctionnement
Association nationale des sages-femmes cadres (ANSFC)	Préciser le statut des SF qui interviennent ; sage-femme reconnue comme ayant une activité libérale 3.2 : Introduire la notion de codage d'activité. Quand la patiente est transférée en <i>per-partum</i>, d'un point de vue financier qui encaisse quoi ? Qui assure le transfert de la patiente et/ou de son né : le SAMU, la sage-femme libérale ? Si intervention d'un tiers pour assurer le transfert qui paye ?
Conseil national de l'ordre des sages-femmes	le 4ème paragraphe "la maison de naissance doit être contiguë à une structure..." est déjà mentionné dans la définition dans le préambule. Le terme "ambulatoire" ne figure nulle part.
Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR)	3.1 Critères d'éligibilité la SFAR propose une liste de pathologies rendant caduque le suivi en MdN. Voir partie « Autres commentaires »
Collectif inter-associatif autour de la naissance	Idem précédemment : Redondances entre la partie 2.1.1 et la partie 3 (plus le préambule déjà cité) p.9 : Les modalités d'information réciproques pas de s, c'est l'information qui est réciproque.
Collectif Maisons de naissance	Rajouter dans 3. avant "les locaux de la MDN sont dispo en permanence": La MDN assure une continuité de service. (motif: s'inscrire dans le cadre du service public) Rajouter à la fin du paragraphe introductif : " les protocoles médicaux en vigueur dans la maison de naissance ne peuvent être identiques à ceux de la maternité partenaire. Ils sont élaborés par l'équipe de sages-femmes. » Rajouter dans 3.2 : "la convention de partenariat respecte la demande de prise en charge physiologique qui préside à la création des maisons de naissance" Motif : la prise en charge physiologique en MDN peut être altérée par le contenu de la convention entre la maternité partenaire et la structure : exemple ; préalables au transfert possibles = avoir des femmes à jeun au cas où anesthésie, avoir pris des antibiotiques ou pose

	d'une voie veineuse dès l'arrivée en MDN. La maison de naissance ne peut fonctionner avec des protocoles identiques à ceux de sa maternité partenaire, par nature, il s'agit d'une prise en charge différenciée.
Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant (AFDPHE)	Vous parlez bien des modalités de réalisation des tests de dépistage. J'insisterai que cette réalisation est sous la responsabilité des maisons de naissance (ou de la maternité contiguë) quelle que soit la date de sortie du nouveau-né.
Association française de pédiatrie ambulatoire	ne pas écrire dépistage de la surdité permanente mais dépistage auditif du nouveau-né
Parties prenantes	Commentaires sur le chapitre 4 : Modalités de prise en charge
Association nationale des puéricultrices diplômées et des étudiantes	page 13 : le test de dépistages néonatal doit s'accompagner d'une information aux parents ainsi que de leur accord écrit. Il n'est pas fait mention de l'accompagnement à l'allaitement maternel, ni du relais avec les professionnels de PMI.
Association nationale des sages-femmes cadres (ANSFC)	4.2.1 Préciser qui doit être le 2 ^e professionnel de santé
Association nationale des sages-femmes libérales (ANSFL)	Nous nous interrogeons sur le financement du "deuxième professionnel de santé" Chapitre 4 – 4 "Les tests de dépistage néonatal"- Préciser SANGUINS
Conseil national de l'ordre des sages-femmes	Les patientes seront-elles « obligées » de retourner chez elles avant 24 heures ? Certes, la maison de naissance n'est pas un établissement de soins et n'a donc pas de capacité de séjour mais il faudrait prévoir une possibilité autre que « transfert pour pathologie » dans la maternité attenante si la femme veut rester hospitalisée pour des raisons personnelles hors médicales. Sinon, cela risque de fausser les chiffres de l'évaluation avec la possibilité d'un pourcentage de transfert post-partum pour pathologie élevé et faux car il serait le fruit de la volonté des mères et non pas celui d'un diagnostic. 4.2.1 : Le Conseil national de l'Ordre des sages-femmes approuve la présence d'un deuxième professionnel de santé mais s'interroge sur ses conditions de rémunération, notamment s'il s'agit d'un libéral. Quelle serait la cotation de l'Assurance Maladie envisagée ? S'agira-t-il d'un salarié de l'établissement affecté temporairement à la maison de naissance en cas d'accouchement ? Ce professionnel de santé doit-il être une sage-femme ? Une auxiliaire de puériculture ? Une infirmière ? Cela semble particulièrement compliqué au niveau organisationnel.
Société française de pédiatrie	4.3 les mères sont revues tous les jours après la sortie en post-partum: c'est peut-être utile, mais pourquoi ne pas proposer cela aux femmes qui accouchent en conditions traditionnelles 4.4. le nouveau-né est revu avec la mère le premier jour après la sortie, et une fois par un pédiatre ou médecin expérimenté dans les 8 premiers jours; il semble préférable que le nouveau-né soit revu plutôt deux - trois jours suivant la sortie, c'est vers le 4 ^{ème} -6 ^{ème} jour, date à laquelle il est plus vraisemblable que des problèmes éventuels se révèlent, même dans le cas de grossesse à bas risque. - enfin, il faudrait ajouter au dépistage de l'hyper-bilirubinémie, celui des formes tardives de l'infection materno-foetale ou néonatale, et celui des cardiopathies congénitales non diagnostiquées en anténatal, enfin le suivi nutritionnel, avec les annexes correspondantes: ce sont les principaux problèmes dont la survenue secondaire, retardée est possible, même chez un nouveau-né présumé sain.
Société Française	4.1 Modalités de prise en charge de la femme en <i>pre-partum</i>

d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR)	Les examens complémentaires s'inscrivent dans le cadre de la réglementation en vigueur et sont demandés par la sage-femme. L'analyse des résultats est sous la responsabilité de la sage-femme et il ne saurait être attendu que la patient passe par la consultation d'anesthésie pour que ces examens soient vus et analysés.
Collectif inter-associatif autour de la naissance	p.12 : « Un protocole de transfert de la maison de naissance vers la maternité contiguë est élaboré. » Entre les modalités de transfert définies dans la convention et le protocole de transfert, je ne comprends pas bien la différence, sauf à considérer que « protocole » voudrait dire « définitions précises des modalités dans le cas spécifique », mais il me semble que « protocole » renvoie justement à des modalités systématiques applicables en toute généralité. Partie 4.4 : la loi sur les droits du patient n'aurait-elle pas été oubliée ici ? La sage-femme prend toute une série de décisions pour lesquels les parents ne sont absolument pas mentionnés. : « A la naissance, les examens du nouveau-né sont réalisés par la sage-femme » ; « 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 » « Les tests 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 faudrait rajouter une phrase quelque part disant que tout ceci se fait dans le cadre d'un dialogue avec les parents et de leur participation active à la décision.
Collectif Maisons de naissance	Rajouter à la fin du chapitre introductif : "la prise en charge proposée en maison de naissance respecte la physiologie de la grossesse et de l'accouchement. Les modalités de prise en charge prennent en compte (ou respectent) la demande de moindre médicalisation des parents venant en maison de naissance." Motif : rappeler au niveau des modalités de prise en charge que la loi est venue répondre à une demande forte de moindre médicalisation de la naissance, d'une alternative à la prise en charge hospitalière, comme cela est mentionné en préambule. 4.2.2. "Un protocole de prise en charge de la douleur est élaboré" → sens obscur. A supprimer. Même si des méthodes peuvent être proposées, la gestion de la douleur dépend de chaque femme qui s'approprie. 4.4 - 4ème § : Les tests de dépistage néonatal sont proposés et après accord des parents, réalisés par la sage-femme De manière générale, tant pour la parturiente que pour le nouveau-né, les tests et examens non obligatoires doivent être proposés et discutés avec les parents, qui sont associés à la prise de décision, conformément à la loi relative au droit du patient.
Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant (AFDPHE)	Je serai plus incitatif dans le texte de la page 13 paragraphe 4.4. Il est important de rappeler que les tests de dépistage néonatal doivent être obligatoirement proposés par les professionnels de la naissance, (arrêté du 22 janvier 2010) même si les parents ont la possibilité de les refuser. Dans ces cas-là qu'il faut espérer rares puisqu'il s'agit d'une atteinte directe au droit à la santé des enfants, il faudra bien indiquer dans les modalités l'importance de donner tous les arguments aux parents pour qu'ils ne refusent pas ces tests, en délivrant notamment les documents d'information délivrés par l'association régionale, antenne régionale de l'AFDPHE, et disponibles dans toutes les maternités. L'information doit être suffisamment éclairée pour que les parents signent, au dos du buvard de prélèvement, l'autorisation d'effectuer la recherche des principales mutations du gène de la mucoviscidose, mesure imposée par les lois de bioéthique, ce qui ne pose aucun problème en pratique sauf dans de très rares cas. Les tests seront tout de même effectués mais sans faire de biologie moléculaire, avec le risque que le nouveau-né ait un nouveau prélèvement à J21 si le marqueur biochimique de la mucoviscidose est élevée. Tout cela doit être bien marqué dans les modalités. Il faudra aussi que la sage-femme fasse signer le document de refus de l'ensemble des tests néonataux prévus à cet effet afin prouver que ces tests ont bien été proposés aux parents dans l'hypothèse où un enfant soit effectivement atteint d'une des maladies dépistées et dont le diagnostic sera porté trop tard ultérieurement. Je mettrai aussi que le dépistage doit être réalisé à partir de 72 heures de vie et non « est conseillé ». Pour le dépistage de la surdit��, il ne faut pas dire qu'une information doit ��tre donn��e. Il faut que les modalités de sa r��alisation soient pr��cis��es car il doit ��tre lui aussi obligatoirement propos��. Il sera fait soit �� la maternit�� dont d��pend la maison de naissance, soit dans la maison de naissance si la maternit�� lui a pay�� 1 appareil de d��pistage. Un forfait de 18,7 �� par nouveau-n�� est pr��vu pour les maternit��s.
Association	��crire d��pistage auditif �� la place de d��pistage de la surdit�� permanente du nouveau-n�� ? (si on

française de pédiatrie ambulatoire	garde la formulation surdité permanente du nn�, utiliser le même terme partout) Pourrait-on préciser que le nouveau-né doit être examiné préférentiellement par un pédiatre ou à défaut par un MG ayant des compétences pour l'examen du nouveau-né La terminologie utilisée : l'examen des 8 premiers jours de vie doit être obligatoirement réalisé par un médecin fait certes référence à la loi mais est obsolète Actuellement les MG n'ont pas de formation spécifique à l'examen du nn� (3 mois de stage en pédiatrie pour un interne en MG). Si des MG examinent des nouveau-nés il faut qu'ils aient une formation adaptée à cet examen. L'examen obligatoire des 8 premiers jours de vie devrait être fait idéalement entre J4 et J6 (Comment les SF surveillent elles l'ictère du nn� ? bili TC ou bili sanguine ? En cas de nécessité de faire hospitaliser le nn� pour une photothérapie, une hospitalisation mère –enfant est-elle prévue ? cela paraît indispensable pour ne pas induire une séparation maman/bébé
Parties prenantes	Commentaires sur le chapitre 5 : Modalités d'évaluation de l'expérimentation
Conseil national de l'ordre des sages-femmes	Il nous semble qu'il serait pertinent de préciser la 4�me phrase : " L'évaluation int�grera la collaboration avec l'établissement de santé partenaire (en particulier les équipes de gynécologie-obstétrique, pédiatrie, anesthésie-réanimation)." Va-t-on leur demander de noter la maison de naissance ?
Collectif Maisons de naissance	- mettre en place un protocole d'études qui compare la prise en charge physiologique en maternité et en maison de naissance (� l'instar de l'étude britannique sur les lieux de naissance) - dossier commun à toutes les maisons de naissance
Association française de pédiatrie ambulatoire	dans les indicateurs de prise en charge : noter le pourcentage d'allaitement mat
Parties prenantes	Commentaires sur l'annexe 4
Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant (AFDPHE)	p.25 : je ne mettrai pas « recommandé » à dépistage néonatal fait / non fait. Je mettrai uniquement dépistage néonatal (cf. ce que j'ai dit plus haut)
Parties prenantes	Commentaires sur le document Critères d'ouverture de la maison de naissance
Association nationale des sages-femmes libérales (ANSFL)	Assurance civile professionnelle : Nous n'avons aucune garantie quant aux tarifs qui seront imposés aux sages-femmes dans le cadre de cette expérimentation. Ils ne dépendent bien évidemment pas de la HAS mais l'ANSFL tient à souligner que les tarifs prohibitifs (supérieurs à leurs revenus) demandés par les assureurs aux les sages-femmes souhaitant pratiquer à domicile inquiètent les professionnels projetant d'exercer en MDN
Parties prenantes	Commentaires sur le document éléments à recueillir dans le cadre de l'évaluation de l'expérimentation
Association nationale des sages-femmes cadres (ANSFC)	Nombre de transfert +durée du transfert Rajouter le délai d'acheminement de la patiente et/ou du nn� entre la maison de naissance et la maternité partenaire en cas de transfert
Collectif Maisons de naissance	Eléments à recueillir dans le cadre de l'expérimentation : 1/ Accouchement : liquide teinté méconial, cause de transfert en début de travail ? le rajouter dans recueil de données transfert en per partum je pense 2/ Issue en nbre de l'accouchement après le transfert : A rajouter : lésions périnéales (�pisie, déchirure 1er, 2�me, 3�me degré) 3/ Transferts <i>post-partum</i>, noter deux parties ; différencier la mère et enfant : Pour la mère rajouter : rétention placentaire Déchirure périnéale compliquée Nouveau-né : mode alimentation à la naissance, à 1 mois, 3 mois (est ce que le retour à domicile peut être un frein à l'allaitement maternel, c'est souvent le questionnaire des professionnels de maternité) « Nombre de nouveau-nés examinés rapidement par un médecin suite à la visite de la sage-

	femme dans les 24 premières heures de vie et motifs » : phrase peu claire, à préciser
Parties prenantes	Autres commentaires
Association nationale des puéricultrices diplômées et des étudiantes	Il serait souhaitable d'accorder une place plus importante à l'enfant et son environnement familial. La place du père n'est pas évoquée. Il serait également important de préciser le travail à réaliser en aval, dont le lien avec les services de PMI. Les puéricultrices pourraient alors être des partenaires pour l'accompagnement de la maman et du bébé à domicile si la demande de la maman concerne surtout le bébé. Du fait que les infirmières puéricultrices interviennent sur rôle propre et sur prescription médicale, elles s'en retrouvent exclues alors qu'elles pourraient également intervenir auprès de l'enfant pour le dépistage néonatal, les soins de cordons, et auprès de la mère pour l'accompagnement à l'allaitement et des parents pour l'accompagnement à la parentalité. La qualité du suivi serait compromise si la même professionnelle devait être présente auprès des mères et des enfants au sein de la structure tout comme au domicile. Un travail en collaboration pluridisciplinaire, de manière concertée et complémentaire, semble essentiel à une considération sur le long terme de la prise en charge. Tout ne s'établit pas uniquement le jour de la naissance en matière de création de lien mère/père-enfant et d'autonomie dans la prise en charge d'un enfant.
Fédération hospitalière France	D'une manière générale, la FHF considère le cahier des charges bien fait et complet, mais reste dans l'attente de certaines précisions, notamment en ce qui concerne : • La qualité des signataires des conventions établissement – maison de santé. Il apparaît indispensable d'impliquer le chef de service concerné car c'est lui qui aura à gérer les transferts et les suites parfois problématiques. Il doit donc participer activement à la définition des prises en charge, à la rédaction des procédures et protocoles, à la formation des sages-femmes... Sans cette implication directe, il existe un risque de désengagement des maternités mais également de mauvaise coordination entre acteurs, synonyme de perte de chance pour les patients. • L'articulation des maisons de naissance avec les UF physiologiques proposées par le ministère dans le cadre de la négociation en cours avec les sages-femmes. Ces dernières sont du reste placées sous la responsabilité des chefs de pôle et non pas des chefs de service, ce qui risque de poser problème très rapidement. • L'initiative de la création de ces maisons : rôle des ARS, initiative des établissements, de certains professionnels de santé, de patients... • Le modèle de financement de ces nouvelles structures. Une petite précision sur le premier point : au-delà de la qualité des signataires des conventions, le contenu est également important et méritera d'être précisé.
Collège national des sages-femmes (CNSF)	Le CNSF valide les documents envoyés et n'émet pas de commentaires (voir Mail du 11/06/2014)
SFAR	Liste de contre-indications anesthésiques à la prise en charge en MdN 1. IMC<17 2. IMC>40 3. Antécédents familiaux évoquant une thrombophilie ou thrombophilie avérée i. (pas de possibilité de prescription des HBPM par la sage-femme) 4. Risque hémorragique : anomalies constitutionnelles et/ou familiales de l'hémostase, 5. antécédents d'hémorragie du post-partum, 6. anomalies d'insertion placentaire, 7. Allergie aux agents anesthésiques ou autre allergie avec antécédent clinique grave 8. ATCD personnel ou familial d'accident d'anesthésie non élucidé 9. Critères objectifs d'intubation difficile 10. Antécédent d'intubation difficile 11. ATCD personnel ou familial d'hyperthermie maligne 12. Groupe sanguin rare 13. Anémie sévère 14. RAI positive (hors Rophylac®) 15. Difficulté avérée d'accès aux voies veineuses périphériques 16. Dysfonction d'organe, chronique ou aiguë avec retentissement ou risque d'aggravation clinique 17. Maladie neuromusculaire 18. Maladie de système ou apparentée, maladie métabolique avec retentissement

	19. Dépendance ou toxicomanie aux opioïdes 20. Maladie infectieuse évolutive 21. Contre-indication portée par l'anesthésiste réanimateur ou l'obstétricien lors de la consultation
Collectif Maisons de naissance	Etonnement général au sein du Collectif MDN sur le fait que le cahier des charges n'aborde pas les bonnes pratiques de l'accompagnement physiologique, garantissant ainsi pour les parents une prise en charge au plus proche de la physiologie de la mère et de l'enfant. Les protocoles et les pratiques au sein de la maison de naissance doivent tenir compte de la faible médicalisation des accouchements qui y sont pratiqués et permettront d'expérimenter une prise en charge non systématisée et alternative, en accord avec les données de la science notamment internationales. Il faudrait que les pratiques pour un accompagnement physiologique puissent être détaillées (cf. les documents du NICE britannique ou du KCE belge qui vont vraiment dans le détail).
Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale (FNCGM)	Nous avons pris acte du cahier des charges de l'expérimentation concernant les maisons de naissance et nous vous remercions d'avoir accepté de nous transmettre ces travaux préalables. Après lecture attentive de l'ensemble des documents fournis, -- en raison des risques majeurs pesant sur la vie de la mère et l'enfant lors de toute naissance, même présumée à bas risque, -- en raison de l'absence sur site de médecin anesthésiste, de médecin gynécologue-obstétricien, de médecin pédiatre, et de l'absence de possibilité de prise en charge immédiate sur le lieu par ces Docteurs en médecine, -- dans le paradoxe des décisions d'Etat de déstructuration de nombre d'équipes de la naissance, néo-natalogistes y compris, et de fermeture (pour insuffisance de nombre de naissance et /ou de personnel ne pouvant assurer la sécurité de la mère et l'enfant) de petites structures de maternité qui assuraient à taille humaine les soins de proximité, pour que quelque temps après s'ouvrent dès demain les maisons de naissance où la notion d'équipe médicale se résumera à une seule personne, bien moins formée à la responsabilité de 2 vies humaines, la Fédération Nationale des Collèges de Gynécologie Médicale s'oppose aux maisons de naissance, et ce dès le stade de l'expérimentation. Nous souhaitons que dans le compte-rendu final que publiera la HAS, soit stipulée notre opposition à ce type de structures et notre vive inquiétude quant à l'avenir de la santé des enfants à naître. En effet, si la future mère adulte est responsable d'elle-même qu'en est-il du futur nouveau-né ? Qui en porte la responsabilité dans la situation périlleuse de sa naissance ? Un enfant qui naîtrait handicapé en raison d'une absence de structures adaptées à sa naissance pourrait ultérieurement porter plainte contre ses parents et contre ceux qui auraient permis une naissance non conforme aux données actuelles de la science. Il s'agit là de la mise en place expérimentale de l'inégalité de chance dès les premières secondes de vie et la FNCGM ne la cautionne pas et ne souhaite pas y participer. Bien cordialement avec dans l'espoir que le bon sens et la responsabilité de chaque vie humaine animent les travaux futurs de la HAS en ce domaine.
Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant (AFDPHE)	Il faudrait insister que les obligations de délivrance des principaux messages de prévention soient les mêmes que dans une maternité, messages délivrés par le pédiatre, la sage-femme ou tout autre professionnel de santé. Par exemple insister sur les conditions de couchage du bébé pour la prévention de la mort inattendue du nourrisson : pas de position ventrale de sommeil, pas de cosleeping, et autres conseils de puériculture. Idem pour les autres conseils : promotion de l'allaitement maternel, gestion des pleurs, danger des secousses etc...
Association française de pédiatrie ambulatoire	Le cahier des charges est très complet. Avec le suivi global proposé par les SF dans les maisons de naissance « une femme/une sage-femme », un examen clinique attentif du nné par la SF, une demande d'avis pédiatrique en cas de questionnement autour du nouveau-né puis une bonne coordination en aval pour le suivi du nouveau-né avec les pédiatres libéraux, la PMI etc., l'accouchement dans une telle structure ne devrait pas pénaliser le nné.

Courrier envoyé par le Syndicat national des gynécologues-obstétriciens de France.

Nous avons pris acte du cahier des charges de l'expérimentation concernant les maisons de naissance et nous nous associons à la FNCGM par ce courrier commun.

Après lecture attentive de l'ensemble des documents fournis,

- en raison des risques majeurs pesant sur la vie de la mère et l'enfant lors de toute naissance, même présumée à bas risque,
- en raison de l'absence sur site de médecin anesthésiste, de médecin gynécologue-obstétricien, de médecin pédiatre, et de l'absence de possibilité de prise en charge immédiate sur le lieu par ces Docteurs en médecine,
- dans le paradoxe des décisions d'Etat de déstructuration de nombre d'équipes de la naissance, néonatalogistes y compris, et de fermeture (pour insuffisance de nombre de naissance et/ou de personnel ne pouvant assurer la sécurité de la mère et l'enfant) de petites structures de maternité qui assuraient à taille humaine les soins de proximité, pour que quelque temps après s'ouvrent dès demain les maisons de naissance où la notion d'équipe médicale exclut les médecins spécialistes de la naissance : gynécologues obstétriciens, anesthésistes et pédiatres.

Le Syndicat National des Gynécologues et Obstétriciens de France s'oppose aux maisons de naissance, et ce dès le stade de l'expérimentation.

Nous souhaitons que dans le compte-rendu final que publiera la HAS, soit stipulée notre opposition à ce type de structures et notre vive inquiétude quant à l'avenir de la santé des enfants à naître. En effet, si la future mère adulte est responsable d'elle-même qu'en est-il du futur nouveau-né ? Qui en porte la responsabilité dans la situation périlleuse de sa naissance ? Un enfant qui naîtrait handicapé en raison d'une absence de structures adaptées à sa naissance pourrait ultérieurement porter plainte contre ses parents et contre ceux qui auraient permis une naissance non conforme aux données actuelles de la science. Il s'agit là de la mise en place expérimentale de l'inégalité de chance dès les premières secondes de vie et le SYNGOF ne la cautionne pas.

Bien cordialement avec dans l'espoir que le bon sens et la responsabilité de chaque vie humaine animent les travaux futurs de la HAS en ce domaine.

Annexe 1. Méthode de travail

Une analyse de la littérature a été réalisée sur la morbi-mortalité materno-fœtale en maison de naissance.

Le groupe de travail dont la composition qualitative et quantitative a été décrite dans la note de cadrage a été réuni à 3 reprises :

- 2 réunions avant l'envoi des documents en lecture auprès des parties prenantes : le 3 avril et le 22 mai 2014 ;
- 1 réunion après réception des avis des parties prenantes : le 17 juin 2014.

La consultation des parties prenantes a été réalisée entre le 28 mai et le 12 juin 2014.

Annexe 2. Recherche documentaire

► Méthode de recherche documentaire

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en phase de cadrage et a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

Elle a porté sur la période de 01/2000 à 01/2014.

Sources

Les sources suivantes ont été interrogées :

- les sites Internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- pour la littérature francophone : BDSP (Banque de données en santé publique) ;
- la *Cochrane Library* ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Ci-dessous, la liste des sites consultés.

Dernière consultation : juin 2014

Information francophone :

- Académie nationale de médecine
- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, Canada
- Agence nationale de sécurité sanitaire (Anes), France
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), France
- Agence nationale d'aide à la performance
- Agence de la santé publique du Canada
- Association française de normalisation - Afnor
- Bibliothèque médicale AF Lemanissier, France
- Catalogue et index des sites médicaux francophones, France
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé, Belgique
- Collège national des gynécologues et obstétriciens français, France
- Comité provincial des maisons de naissance, Canada
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, France
- Évaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) – Etsad, France
- Expertise collective de l'Inserm, France
- Fédération suisse des sages-femmes, Suisse
- Haute Autorité de santé, France
- Hospices civils de Lyon
- Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), France
- Institut de recherche et documentation en économie de la santé, France
- Institut de la statistique et des études économiques, France
- Institut de veille sanitaire (InVS), France
- La Documentation française, France
- Portail de la statistique publique française, France
- Société canadienne de pédiatrie, SCP
- Société française d'hygiène hospitalière
- Société française de médecine générale, France
- Unions régionales des caisses d'assurance maladie, France

Information anglophone :

- *Adelaide Health Technology Assessment*, Australie
- *Agency for Healthcare Research and Quality*, États-Unis
- *Alberta Heritage Foundation for Medical Research*, Canada
- *Alberta Medical Association*, Canada
- *American Association of birth centers*, États-Unis
- *American College of Nurse-Midwives*, États-Unis
- *American College of Physicians*, États-Unis
- *Australian Government Initiative*, Australie
- *Australian Institute of Health and Welfare*, Australie
- *Australian Therapeutic Goods Administration*, Australie
- *Blue Cross Blue Shield Association*, États-Unis
- *BMJ Clinical Evidence*, Royaume-Uni
- *British Columbia*, Canada
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*, Canada
- *Canadian Task Force on Preventive Health Care*, Canada
- *Centers for Disease Control and Prevention Infection Control Guidelines*, États-Unis
- *Centre for Clinical Effectiveness*, Australie
- *Centre for Reviews and Dissemination*, Royaume-Uni
- *CMA Infobase*, Canada
- *College of midwives of Ontario*, Canada
- *Commission for the accreditation of birth centers*, États-Unis
- *CONSORT Group*
- *Governing Council of The American Public Health Association*, États-Unis
- *Guidelines and Protocols Advisory Committee*, Canada
- *Guidelines International Network*
- *Institut canadien d'information sur la santé*
- *Institut national d'excellence en santé et en services sociaux*, Canada
- *Institute for Clinical Systems Improvement*, États-Unis
- *Midwives Association of Washington State*, États-Unis
- *Minnesota Department of Health – Health Technology Advisory Committee*, États-Unis
- *Ministry of Health and Long Term Care of Ontario*, Canada
- *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment*, Royaume-Uni
- *National Guidelines Clearinghouse*, États-Unis
- *National Health Services Scotland*, Royaume-Uni
- *National Institute for Health and Clinical Excellence*, Royaume-Uni
- *National Institute for Health Research Horizon scanning centre*, Australie
- *National Institutes of Health*, États-Unis
- *National Library of Guidelines Specialist Library*, Royaume-Uni
- *National Perinatal Epidemiology Unit*, Royaume-Uni
- *New Zealand Guidelines Group*, Nouvelle-Zélande
- *New Zealand Health Technology Assessment*, Nouvelle-Zélande
- *Ontario Medical Advisory Secretariat*, Canada
- *Royal Brisbane and Women's Birth Centre*, Australie
- *Royal College of Midwives*, Royaume-Uni
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*, Royaume-Uni
- *Singapore Ministry of Health*, Singapour
- *UK National screening programme*
- *U.S. Food and Drug Administration*
- *U.S. Preventive Services Task Force*, États-Unis
- *Veterans Affairs Technology Assessment Program*, États-Unis

Veille

Une veille a été réalisée jusqu'au 20 juin 2014. Les sommaires des revues suivantes ont été examinés tout au long du projet : *British Medical Journal* (BMJ), *Journal of the American Medical Association* (JAMA), *The Lancet*, *The New England Journal of Medicine*; la presse quotidienne médicale, paramédicale et l'Agence Presse médicale (APM).

► **Critères de sélection des articles**

La revue systématique de la littérature a été limitée aux études relatives à la morbi-mortalité materno-fœtale en maison de naissance.

► **Résultats**

Nombre de références identifiées : 280

Nombre de références analysées : 30

Nombre de références retenues : 14

Annexe 3. Les niveaux de maternité

L'organisation de l'offre de soins en obstétrique est structurée autour de 3 niveaux de maternité définis de façon consensuelle et centrés sur le risque de l'enfant (14).

- Maternités de niveau I : elles offrent la possibilité d'accouchements dits à bas risque au cours du 9^e mois de grossesse, 24 heures/24 ainsi que les consultations de surveillance de grossesse et la prise en charge des urgences obstétricales (fausses couches, grossesses extra-utérines, césariennes, hémorragies de la délivrance). Elles disposent d'au moins une sage-femme présente 24 heures/24 et d'un obstétricien (et d'un chirurgien si l'obstétricien n'est pas titulaire de la compétence chirurgicale), d'un anesthésiste-réanimateur et d'un pédiatre présents ou rapidement joignables (liste d'astreinte).
- Maternités de niveau II : elles disposent en plus d'un service de néonatalogie permettant la prise en charge des enfants nés prématurément pendant le 8^e mois de grossesse (32–36 SA), pesant entre 1 500 et 2 500 g, et/ou nécessitant des soins spécifiques. Au sein de l'établissement existe de plus un service de soins intensifs en néonatalogie (niveau II B) et certains établissements disposent d'un service de réanimation adulte, leur permettant de prendre en charge les grossesses à risque maternel.
- Maternités de niveau III : elles disposent en plus d'un service de réanimation néonatale permettant la prise en charge des enfants nés très prématurément (pendant le 6^e ou le 7^e mois de grossesse) ou présentant des maladies ou des malformations graves. Elles disposent de plus d'un service d'hospitalisation des grossesses à risque maternel et/ou fœtal, de services de réanimation adulte, de soins intensifs et de radiologie interventionnelle permettant la prise en charge des grossesses à haut risque maternel.

Références

1. La politique de périnatalité : l'urgence d'une remobilisation. Dans: Cour des comptes ed. Rapport public annuel. Paris: Cour des comptes; 2012. p. 395-428.
<http://www.ccomptes.fr/Publications/Publications/Rapport-public-annuel-2012>
2. Direction générale de la santé, Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Vilain A. Enquête nationale périnatale 2010. Les maternités en 2010 et leur évolution depuis 2003. Paris: ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé; Inserm; 2011.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_maternites2010.pdf
3. Direction générale de la santé, Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Blondel B, Kermarrec M. Enquête nationale périnatale 2010. Les naissances en 2010 et leur évolution depuis 2003. Paris: ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé; Inserm; 2011.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Les_naissances_en_2010_et_leur_evolution_depuis_2003.pdf
4. Le rôle des sages-femmes dans le système de soins. Chapitre VI. Dans: Cour des comptes ed. La Sécurité sociale Paris: Cour des comptes; 2011. p. 173-98.
<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000546/>
5. Gottvall K, Waldenström U, Tingstig C, Grunewald C. In-hospital birth center with the same medical guidelines as standard care: a comparative study of obstetric interventions and outcomes. Birth 2011;38(2):120-8.
6. Laws PJ, Lim C, Tracy S, Sullivan EA. Characteristics and practices of birth centers in Australia. Aust N Z J Obstet Gynaecol 2009;49(3):290-5.
7. Waldenström U, Nilsson CA, Winbladh B. The Stockholm birth centre trial: maternal and infant outcome. BJOG 1997;104(4):410-8.
8. Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. Cochrane Database Syst Rev 2013;Issue 8:CD004667.
9. Hodnett ED, Downe S, Walsh D. Alternative versus conventional institutional settings for birth. Cochrane Database Syst Rev 2012;8:CD000012.
10. Brocklehurst P, Hardy P, Hollowell J, Linsell L, Macfarlane A, McCourt C, *et al.* Perinatal and maternal outcomes by planned place of birth for healthy women with low risk pregnancies: the Birthplace in England national prospective cohort study. BMJ 2011;343:d7400.
11. Laws PJ, Tracy SK, Sullivan EA. Perinatal outcomes of women intending to give birth in birth centers in Australia. Birth 2010;37(1):28-36.
12. Tracy SK, Dahlen H, Caplice S, Laws P, Wang YA, Tracy MB, *et al.* Birth centers in Australia: a national population-based study of perinatal mortality associated with giving birth in a birth center. Birth 2007;34(3):194-201.
13. Gottvall K, Grunewald C, Waldenström U. Safety of birth centre care: perinatal mortality over a 10-year period. BJOG 2004;111(1):71-8.
14. Pierre F. Les maternités au sein du réseau périnatal : organisation actuelle et enjeu à venir. Actual Dos Santé Publique 2008(61-62):53-7.

Participants

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

Parties prenantes sollicitées

Les organismes professionnels et associations de patients et d'usagers suivants ont été sollicités pour donner des noms d'experts pour l'élaboration de ce cahier des charges :

Association française de pédiatrie ambulatoire (AFPA)*	Collège national des sages-femmes (CNSF)*
Association nationale des sages-femmes libérales (ANSFL)*	Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF)*
Conseil national de l'ordre des sages-femmes (CNOSF)*	Collège de médecine générale (CMG)*
Collectif inter-associatif autour de la naissance (CIANE)*	Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR)*
Collectif Maisons de naissance*	Société française de pédiatrie (SFP)*
	Union nationale des associations familiales (UNAF)*

(*) Cet organisme a proposé un ou plusieurs experts pour ce projet.

Groupe de travail (GT)

Dr Valérie ERTEL-PAU, chef de projet HAS, Saint-Denis La Plaine

Dr Michel LAURENCE, chef du service des bonnes pratiques professionnelles, Saint-Denis La Plaine

Mme Amélie BATTAGLIA, sage-femme, Baccarat (GT1, GT2 et GT3)	M. François EDOUARD, UNAF, Paris (GT2 et GT3)
Mme Catherine BERNARD, usager, Paris (GT1, GT2 et GT3)	Dr Médéric HOFFET, gynécologue-obstétricien, Marseille (GT2 et GT3)
Dr Nicole BORNSZTEIN, médecin généraliste, Évry (GT1, GT2 et GT3)	Mme Laetitia INTHAVONG, sage-femme, Paris (GT1, GT2 et GT3)
Pr Farid BOUBRED, médecin néonatalogue, Marseille (GT1 et GT2)	Mme Marie-Josée KELLER, sage-femme, Paris (GT1, GT2 et GT3)
Mme Christine BUZENET, sage-femme, Suresnes (GT1, GT2 et GT3)	Dr Fabienne KOCHERT, pédiatre, Orléans (GT1 et GT3)
Pr Dominique CHASSARD, anesthésiste-réanimateur, Lyon (GT3)	Pr Gérard LÉVY, gynécologue-obstétricien à la retraite, Aix-en-Provence (GT1)
Mme Isabelle CHEVALIER, sage-femme, Osny (GT1, GT2 et GT3)	Dr Jean-Michel MURAY, gynécologue-obstétricien, Pontoise (GT2 et GT3)
Pr Philippe DERUELLE, gynécologue-obstétricien, Lille (Absent GT2 et GT3)	Pr Jacky NIZARD, gynécologue-obstétricien, Paris (GT1)
Dr Jean-Claude DUCLOY, anesthésiste-réanimateur, Villeneuve-d'Ascq (GT2)	Mme Isabelle NOEL, sage-femme, Bordeaux (GT1, GT2 et GT3)
Mme Chantal DUCROUX-SCHOUWEY, CIANE, Villeneuve (GT1, GT2 et GT3)	Mme Laurence PLATEL, sage-femme, Saint-Sébastien sur-Loire (GT1 et GT2)

Parties prenantes sollicitées pour la phase de relecture

Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant (AFDPHE)*

Association française de pédiatrie ambulatoire (AFPA)

Association nationale des sages-femmes cadres (ANSFC)*

Association nationale des sages-femmes libérales (ANSFL)*

Association nationale des sages-femmes territoriales (ANSFT)

Association nationale des puéricultrices diplômées et des étudiantes (ANPDE)*

Conseil national de l'ordre des sages-femmes (CNOSF)*

Collectif inter-associatif autour de la naissance (CIANE)*

Collectif Maisons de naissance*

Collège national des sages-femmes (CNSF)*

Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF)

Collège de médecine générale (CMG)

Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale*

Fédération hospitalière de France (FHF)*

Fédération des établissements hospitaliers & d'aide à la personne (FEHAP)

Fédération de l'hospitalisation privée (FHP)

Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile (FNEHAD)

Fédération française des réseaux de santé en périnatalité (FFRSP)

Fédération française des sociétés d'assurances (FFSA)

Réseau sécurité naissance

Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR)*

Société française de néonatalogie (SFN)

Société française de pédiatrie (SFP)*

Syndicat des médecins de PMI

Union nationale des associations familiales (UNAF)

(*) Cet organisme a donné un avis à la phase de lecture du projet.

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	Femmes enceintes avec grossesse à bas risque
Professionnels concernés	Sages-femmes, gynécologues-obstétriciens, gynécologues médicaux, médecins généralistes, puéricultrices, auxiliaires de puériculture, pédiatres, anesthésistes-réanimateurs
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 01/2000 à 01/2014 (stratégie de recherche documentaire décrite en annexe 2) Réalisée par M. Aurélien Dancoisne, avec l'aide de Mme Renée Cardoso (chef du service communication – information : 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	Cahier des charges téléchargeable sur www.has-sante.fr

~



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