



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

**MESURER**  
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

---

**RAPPORT**

Analyse des déclarations des  
événements indésirables graves  
associés aux soins (EIGS)  
survenus chez les nouveau-nés

Validé par le Collège le 17 avril 2025

---

# Descriptif de la publication

<b>Titre</b>	<b>Analyse des déclarations des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) survenus chez les nouveau-nés</b>
<b>Méthode de travail</b>	Analyse de la base de données nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins
<b>Objectif(s)</b>	Identifier les causes des EIGS chez les nouveau-nés, en tirer des enseignements et proposer des préconisations afin d'améliorer la gestion des risques des services et structures impliqués dans la périnatalité.
<b>Cibles concernées</b>	Les professionnels de santé ; les acteurs de la gestion des risques et les usagers des secteurs sanitaires ; le ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et de la Famille et autres organismes publics de santé.
<b>Demandeur</b>	Auto-saisine
<b>Promoteur(s)</b>	Haute Autorité de santé (HAS)
<b>Pilotage du projet</b>	Coordination : Laure Misrahi-Guillaume, cheffe de projet, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins (SEVOQSS) ; Candice Legris, adjointe à la cheffe de service ; Dr Laetitia May-Michelangeli, cheffe de service.
<b>Auteurs</b>	Laure Misrahi-Guillaume, cheffe de projet, SEVOQSS ; Malamati Voulgaridou, interne de santé publique, SEVOQSS  Mise en forme de la bibliographie : Laurence Frigère, service documentation et veille  Secrétariat : Alexandre Kalinge
<b>Conflits d'intérêts</b>	L'experte sollicitée pour ce travail a communiqué sa déclaration publique d'intérêts à la HAS. Elle est consultable sur le site <a href="https://dpi.sante.gouv.fr">https://dpi.sante.gouv.fr</a> . Elle a été analysée 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 l'experte ont été considérés comme étant compatibles avec sa participation à ce travail.
<b>Validation</b>	Version du 17 avril 2025

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Haute Autorité de santé – Service communication et information  
5, avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00  
© Haute Autorité de santé – avril 2025 – ISBN :

# Sommaire

---

<b>Analyse des déclarations de la base nationale des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) survenus chez les nouveau-nés</b>	<b>1</b>
<b>1. Introduction</b>	<b>4</b>
<b>2. Matériel et méthode</b>	<b>5</b>
2.1. Source des données	5
2.2. Stratégie d'interrogation de la base de données	5
2.3. Sélection des EIGS	5
2.4. Méthode d'analyse	6
2.5. Consultation d'experts	6
<b>3. Résultats</b>	<b>7</b>
3.1. Caractéristiques des patients et des circonstances des EIGS	7
3.1.1. Population concernée	7
3.1.2. Situations cliniques des patients avant l'EIGS	7
3.1.3. Lieux et moments de survenue des EIGS	7
3.1.4. Conséquences pour les nouveau-nés	8
3.1.5. Autres conséquences	8
3.1.6. Caractère évitable des EIGS	9
3.2. Analyse des causes et des barrières	9
3.2.1. Causes immédiates identifiées	9
3.2.2. Causes profondes identifiées	11
3.2.3. Mesures barrières identifiées	12
<b>4. Préconisations pour améliorer la sécurité des soins des nouveau-nés</b>	<b>14</b>
<b>Table des annexes</b>	<b>22</b>
<b>Références bibliographiques</b>	<b>36</b>
<b>Participants</b>	<b>41</b>
<b>Abréviations et acronymes</b>	<b>42</b>

# 1. Introduction

Même si depuis plus de 20 ans, la périnatalité<sup>1</sup> fait l'objet de recommandations et de politiques de santé publique en France (2), les indicateurs de la santé périnatale ne s'améliorent plus, voire se dégradent, en comparaison d'autres pays. En effet, en 2023, la France se place au 22<sup>e</sup> rang européen en matière de mortalité infantile<sup>2</sup> (4 ‰) (3).

Selon la Cour des comptes, si le taux de mortalité néonatale<sup>3</sup> français (2,7 ‰ en 2021) avait été identique à celui des meilleurs pays européens (Finlande, Suède et Norvège : 1,6 ‰ en moyenne), près de 40 % des décès enregistrés en France entre 2015 et 2017 auraient pu être évités, soit 2 079 enfants (4). Il est à noter que 75 % de la mortalité néonatale et 50 % des handicaps d'origine périnatale en France seraient liés à la prématurité<sup>4</sup> (avant 37 semaines d'aménorrhée [SA]) (5).

Selon l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, l'augmentation des facteurs de risques périnataux en France relève de raisons objectives, telles que l'évolution des caractéristiques des femmes enceintes, l'importance des inégalités sociales de santé ou les difficultés dans l'accès aux soins périnataux (4). Ils sont également dus aux conditions de prise en charge des patients et à l'organisation de l'offre de soins.

Ainsi, en 2021, des difficultés organisationnelles autour de la sécurité des soins à la naissance affectaient 96 % des maternités en France (triple permanence des soins [obstétriciens, anesthésistes, pédiatres], équipes en tension [obstétriciens inférieurs à 7 équivalents temps plein], charge de travail des sages-femmes et recours aux intérimaires) (6).

En 2024, la Cour des comptes (4) et la mission sénatoriale d'information sur l'avenir de la santé périnatale (5) ont mis en évidence l'urgence d'une nouvelle politique de périnatalité : ainsi, la mission sénatoriale incite à la publication régulière d'indicateurs de qualité et de conditions d'activité et relève la difficulté d'analyser précisément les causes potentielles de la dégradation de la santé périnatale en France, en raison notamment de la fragmentation des bases de données. Ces deux institutions préconisent donc une réorganisation de l'offre de soins (maillage territorial en plateaux techniques), un renforcement du suivi de proximité durant la grossesse et après la naissance, et la création d'un registre national des naissances et de la mortalité néonatale.

L'analyse des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) déclarés à la HAS et en région a déjà permis d'apporter des informations complémentaires sur les risques en lien avec la prise en charge périnatale en France : en effet, la Haute Autorité de santé a publié en 2022 des préconisations nationales sur les parturientes<sup>5</sup> (7) et l'agence régionale de santé (ARS) Île-de-France ainsi que le réseau sécurité naissance ont étudié les EIGS en périnatalité à un niveau régional (8-10). Cependant, aucune analyse n'avait pour l'instant été menée sur la période néonatale à un niveau national. Ce rapport complète donc les précédentes analyses sur le sujet et propose des pistes d'amélioration de la sécurité des nouveau-nés.

<sup>1</sup> La périnatalité est la période comprise entre la 22<sup>e</sup> semaine d'aménorrhée de la mère et la première semaine de vie de l'enfant (1).

<sup>2</sup> Le taux de mortalité infantile d'une année donnée est le rapport entre le nombre d'enfants décédés dans leur première année et l'ensemble des enfants nés vivants de cette même année (1).

<sup>3</sup> Le taux de mortalité néonatale d'une année donnée est le rapport entre le nombre d'enfants décédés à moins de 28 jours, une année donnée, et l'ensemble des enfants nés vivants de cette même année (1).

<sup>4</sup> Environ 55 000 enfants naissent prématurément (avant 37 semaines d'aménorrhée) en France chaque année, ce qui représente 7 % des naissances (5).

<sup>5</sup> Parmi les 269 EIGS identifiés, 141 EIGS étaient survenus chez l'enfant (fœtus ou nouveau-né), 102 chez la mère et 26 étaient « mixtes », survenant à la fois chez la mère et chez l'enfant. La proportion d'EIGS jugés évitables ou probablement évitables était de 51 % (7).

## 2. Matériel et méthode

### 2.1. Source des données

L'analyse a été réalisée à partir des déclarations reçues à la HAS **entre le 1<sup>er</sup> mars 2017 et le 27 mai 2024** dans le cadre du dispositif national de déclaration des EIGS.

#### Avertissement aux lecteurs

Les données concernant les événements indésirables graves associés à des soins présentées dans ce rapport sont exclusivement issues de l'analyse des déclarations complètes reçues à la HAS dans le cadre de ce dispositif. Elles n'ont pas fait l'objet d'un retraitement sur le fond (incohérence, imprécision...) et les analyses portent donc sur le contenu des déclarations telles qu'elles ont été saisies par les professionnels, même si leur qualité n'est pas toujours optimale<sup>6</sup>. En outre, comme il existe encore une sous-déclaration importante des EIGS en France, **ces données ne présentent pas de valeur épidémiologique ou statistique généralisable** à l'ensemble de la population ou des soins pour caractériser une nature de risques sur un secteur d'activité. Elles éclairent sur les circonstances des accidents déclarés et permettent ainsi d'orienter les actions pour améliorer la sécurité du patient.

### 2.2. Stratégie d'interrogation de la base de données

Les EIGS survenus chez les nouveau-nés ont été identifiés dans la base de données à partir d'une recherche, dans tous les champs texte, des mots-clés suivants : « bébé » ; « nouveau né » ; « nouveau-né » ; « nourrisson » ; « naissance » ; « né(e) » ; « néonatalogie » ; « néonatale(s) » ; « neonat » ; « neonatalogie » ; « réanimation » ; « rea » ; « intensifs » ; « prématuré » ; « prématurité » ; « perinatal(e) » ; « NN » ; « NNE » ; « BB ».

À l'issue de cette analyse, **501 déclarations** ont été identifiées comme pouvant être en lien avec les nouveau-nés.

### 2.3. Sélection des EIGS

L'ensemble des 501 déclarations identifiées a fait l'objet **d'une lecture *in extenso***.

Il est à noter que les déclarations concernant les fœtus morts *in utero* ont été considérées comme appartenant au champ de ce travail.

Ont été exclues de l'analyse les déclarations concernant :

- les enfants âgés de plus de 1 mois (n = 69) ou pour lesquels l'âge n'était pas précisé (n = 25) ;
- les événements indésirables ne répondant pas aux critères de gravité définis dans le décret de 2016 ([12](#)) (n = 11) ;
- les événements indésirables non associés aux soins (n = 18) ;
- les doublons (n = 3).

<sup>6</sup> Pour plus de détails, voir le bilan annuel EIGS 2023 – document les « AbrEIGéS » en page 8 (11).

Les déclarations inexploitablees (analyse des causes profondes de l'EIGS de mauvaise qualité ; aléa thérapeutique<sup>7</sup> qui, par définition, ne comporte pas d'erreur et est inévitable) ont également été exclues (n = 47).

Finalement, **328 déclarations** ont ainsi été retenues pour l'analyse.

## 2.4. Méthode d'analyse

Les analyses statistiques menées dans ce rapport sont descriptives.

L'analyse des variables qualitatives issues de questions fermées a été réalisée avec le logiciel SAS Enterprise Guide (version 8.3).

L'analyse des données textuelles (variables qualitatives provenant de questions ouvertes) a d'abord nécessité un travail manuel : les données ont ainsi été préalablement nettoyées, homogénéisées et organisées.

## 2.5. Consultation d'experts

Une experte a été sollicitée pour donner son avis sur le fond et la forme d'une version provisoire de ce document (cf. Participants). Elle a communiqué sa déclaration publique d'intérêts à la HAS. Elle est consultable sur le site <https://dpi.sante.gouv.fr>. Elle a été analysée 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 l'experte ont été considérés comme étant compatibles avec sa participation à ce travail.

---

<sup>7</sup> L'aléa thérapeutique est défini juridiquement comme la « réalisation en dehors de toute faute du praticien d'un risque accidentel inhérent à l'acte médical et qui ne peut être maîtrisé » (13) (Cour de cassation 1<sup>re</sup>, 8 novembre 2000 – Cour d'appel de Paris, 19 janvier 2007 et 30 octobre 2009).

# 3. Résultats

## 3.1. Caractéristiques des patients et des circonstances des EIGS

### 3.1.1. Population concernée

Parmi les 328 EIGS identifiés, 64 % concernaient des nouveau-nés de sexe masculin (210/328) et 36 % des nouveau-nés de sexe féminin (118/328).

Le terme de la naissance ou l'état de prématurité du nouveau-né (il n'y avait aucune information sur ce sujet pour 101 déclarations) ont été renseignés dans 227 déclarations sur 328. Parmi elles, 93 nouveau-nés étaient prématurés (93/227 ; 41 %). Pour les 87 prématurés dont le degré de prématurité (14) était renseigné, 34 étaient de très grande prématurité (naissance avant 28 SA), 26 étaient de grande prématurité (28-32 SA) et 27 étaient de moyenne prématurité (32-36 semaines d'aménorrhée).

### 3.1.2. Situations cliniques des patients avant l'EIGS

La situation clinique des patients avant la survenue de l'EIGS a été jugée complexe dans 174 des 323 déclarations pour lesquelles l'information était renseignée (54 %).

Dans la très grande majorité des déclarations (246/307 ; 80 %), les EIGS sont survenus au cours d'une prise en charge urgente, que l'urgence soit immédiate (n = 164) ou relative (n = 82). La survenue d'EIGS a été plus rare pour les prises en charge non urgentes (40/307 ; 13 %) ou les urgences différées (21/307 ; 7 %). Dans 21 déclarations, l'information n'était pas indiquée car non applicable à la situation.

### 3.1.3. Lieux et moments de survenue des EIGS

Les EIGS sont survenus :

- dans des établissements de santé pour la majorité d'entre eux (317/328), dont 4 accouchements dans des unités dites « physiologiques » (ou « salles nature »)<sup>8</sup> ;
- au domicile de la patiente (5/328) ;
- dans des maisons de naissance (cf. Annexe 2) (2/328) ;
- dans des structures mobiles d'urgence et de réanimation (SMUR) (2/328) ;
- dans un centre périnatal de proximité<sup>9</sup> (1/328) ;
- dans un service de protection maternelle et infantile (1/328).

<sup>8</sup> Lieu d'accouchement moins médicalisé et plus respectueux de la physiologie de la naissance (avec, notamment, une technicisation si nécessaire, une liberté posturale, une surveillance du rythme cardiaque fœtal [RCF] en discontinu, une prise en charge non médicamenteuse de la douleur, etc.) (15).

<sup>9</sup> Selon l'article R. 6123-50 du Code de la santé publique (16), les établissements qui ne sont plus autorisés à pratiquer l'obstétrique peuvent continuer à exercer des activités prénatales et postnatales sous l'appellation de centre périnatal de proximité, en bénéficiant par convention du concours d'un établissement de santé pratiquant l'obstétrique. Le centre périnatal de proximité peut assurer les consultations prénatales et postnatales, les cours de préparation à la naissance, l'enseignement des soins aux nouveau-nés et les consultations de planification familiale. La convention avec l'établissement de santé permet la mise à disposition du centre périnatal de proximité de sages-femmes et d'au moins un gynécologue-obstétricien ; elle est soumise à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé.

Parmi les 317 EIGS s'étant déroulés dans un établissement de santé, 261 (83 %) sont survenus dans le secteur public, 39 (12 %) dans le secteur privé et 17 (5 %) en établissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC).

Onze transferts de la parturiente et/ou du bébé, entre établissements, ont été mentionnés dans les déclarations (11/328 ; 3 %), dont :

- 2 transferts *in utero*<sup>10</sup> ;
- 6 transferts per-partum ;
- 3 transferts post-partum.

En outre, il est fait mention par le déclarant d'un transfert *outborn*<sup>11</sup> dans 6 cas sur 11.

Lors de la déclaration, il est demandé de préciser si l'EIGS s'est déroulé dans une période durant laquelle l'organisation des soins est plus vulnérable (la vigilance est moindre et/ou les effectifs des professionnels incomplets), sachant que plusieurs réponses sont possibles. Dans cette étude, 47 % des événements se sont déroulés pendant la nuit<sup>12</sup> (155/328), 21 % pendant le week-end (69/328), 11 % pendant l'heure du changement d'équipe (35/328) et 3 % (11/328) lors d'un jour férié. Plus précisément, sur les 328 EIGS, 273 (83 %) ont eu lieu pendant 1 période de vulnérabilité, 47 (14 %) pendant 2 périodes de vulnérabilité et 8 (3 %) pendant 3 périodes de vulnérabilité.

### 3.1.4. Conséquences pour les nouveau-nés

**Il est rappelé que, par définition, les conséquences pour le patient d'un EIGS ne peuvent être que « graves », à savoir le décès, la mise en jeu du pronostic vital ou la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent, y compris une anomalie ou une malformation congénitale<sup>13</sup>.**

L'analyse a montré que les conséquences principales des EIGS ont été le décès dans 54 % des déclarations (179/328), une mise en jeu du pronostic vital dans 31 % des déclarations (100/328) et un probable déficit fonctionnel permanent (exemples : nécroses cutanées et séquelles neurologiques) dans 15 % des déclarations (49/328).

Parmi les 179 EIGS ayant entraîné un décès, on relève 42 déclarations relatives à des enfants morts-nés. Il s'agit de 8 cas de mort fœtale *in utero* et 34 cas d'enfants nés vivants avec échec de la réanimation.

### 3.1.5. Autres conséquences

Les déclarations d'EIGS ont mentionné également fréquemment des conséquences pour les professionnels (impact psychologique principalement), qui peuvent être les « secondes victimes<sup>14</sup> » de

<sup>10</sup> Le transfert *in utero* est indiqué dès qu'il existe une inadéquation entre la structure d'hospitalisation d'une femme enceinte et la pathologie qu'elle ou son fœtus présente. Lorsqu'un transfert *in utero* est envisagé, le risque avéré pour la mère et le fœtus durant le transport doit être pris en compte (17).

<sup>11</sup> Les naissances *outborn* concernent les naissances pré-terme ou la prise en charge de pathologies dans des établissements non adaptés (cf. Annexe 1 sur les types de maternité), ainsi que les accouchements hors établissements de soins classiques, à l'exception des maisons de naissance car elles sont adossées à un établissement de santé (18).

<sup>12</sup> Dans la variable « nuit », il n'est pas demandé au déclarant de renseigner s'il s'agit du début ou de la fin de la nuit.

<sup>13</sup> Cf. décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins (article R. 1413-67) (12).

<sup>14</sup> Le terme « seconde victime » est employé pour désigner un soigné impliqué et traumatisé par un événement imprévu et défavorable pour un patient et/ou une erreur médicale, dont il se sent souvent personnellement responsable et qui occasionne un sentiment d'échec et remet en question son expérience clinique et ses compétences fondamentales (19). L'utilisation de ce terme a été remise en question récemment (20).

l'évènement (186/322 ; 58 % ; 6 réponses « non concerné »). Cette proportion est plus élevée lorsque l'EIGS a engendré un décès (113/175 ; 64 %). Des mesures ont été prises pour soutenir les professionnels dans 86 % des déclarations pour lesquelles l'information était renseignée (197/295 ; 33 réponses « non concerné »).

Enfin, l'EIGS a entraîné une conséquence pour la structure dans 10 % des cas concernés (39/317 ; 11 réponses « non concerné »).

L'EIGS a eu d'autres conséquences dans 19 % des déclarations (60/319 ; 9 réponses « non concerné »). Il s'agissait notamment de l'impact émotionnel de l'EIGS sur les parents.

### 3.1.6. Caractère évitable des EIGS

Les déclarants ont jugé que les EIGS étaient majoritairement évitables ou probablement évitables (57 % ; 188/328).

Parmi les 188 EIGS considérés comme évitables ou probablement évitables, 82 ont entraîné un décès (44 %), 74 une mise en jeu du pronostic vital (39 %) et 32 un probable déficit fonctionnel permanent (17 %).

## 3.2. Analyse des causes et des barrières

Les raisons pour lesquelles un EIGS survient sont multifactorielles. L'analyse de chaque EIGS permet de décrire une cause immédiate<sup>15</sup>, des causes profondes<sup>16</sup> et des barrières ayant fonctionné ou pas<sup>17</sup>.

### 3.2.1. Causes immédiates identifiées

Les causes immédiates de l'EIGS ont été indiquées par les déclarants au niveau de la variable concernée dans 282 déclarations sur 328 (86 %). Elles ont été indiquées au niveau d'autres variables en texte libre dans les 46 autres cas. L'ensemble a été analysé.

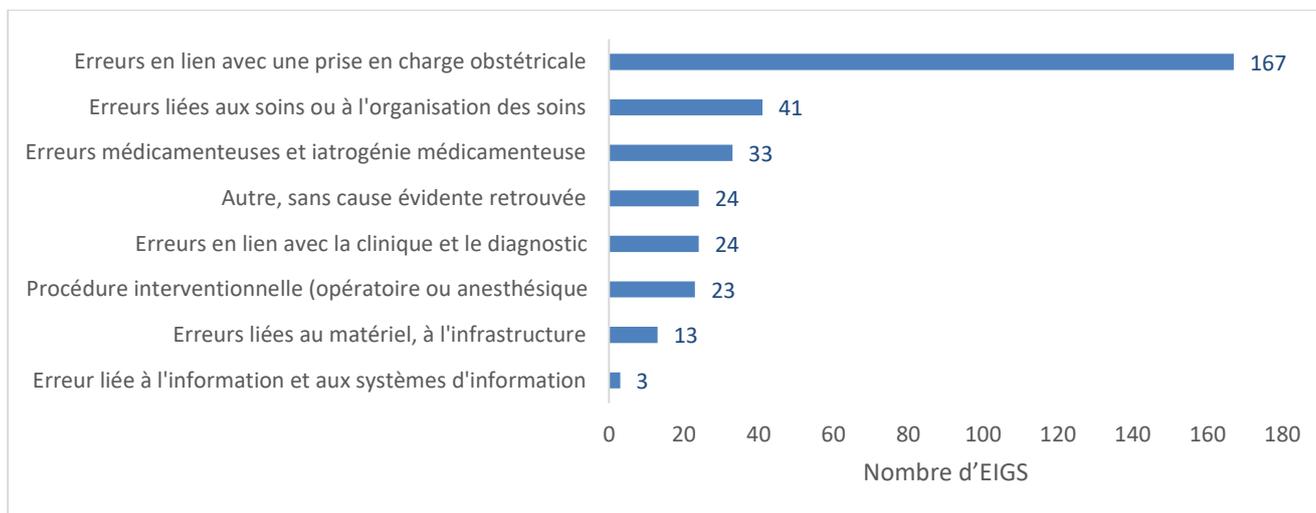
Les trois causes immédiates les plus déclarées sont les erreurs en lien avec la prise en charge obstétricale (n = 167), les erreurs liées aux soins ou à l'organisation des soins (n = 41), puis les erreurs médicamenteuses (n = 33) (cf. Figure 1).

---

<sup>15</sup> Cause objective la plus immédiatement liée à la survenue de l'évènement (21).

<sup>16</sup> Circonstance, acte ou élément susceptible d'avoir participé à la naissance ou à la survenue d'un incident, ou d'avoir accru le risque d'EIGS (21).

<sup>17</sup> Les barrières de sécurité sont « des éléments installés pour renforcer la sécurité d'une prise en charge, d'un soin. Ces barrières ont vocation à prévenir l'accident, à récupérer ou à atténuer les conséquences quand elles surviennent. L'analyse des barrières permet de s'interroger sur leur fonctionnement au moment de l'évènement » (21). Il existe des barrières techniques (les alarmes, les sécurités informatiques...), des barrières organisationnelles (l'ergonomie, la formation du personnel, la coordination des tâches, l'environnement de travail, les procédures, les protocoles, les règlements...) et des barrières humaines (les contrôles croisés, la supervision...).



**Figure 1. Causes immédiates des EIGS survenus chez les nouveau-nés (n = 328)**

Parmi les **erreurs en lien avec la prise en charge obstétricale** (167/328), on retrouve notamment :

- des défauts de surveillance ou d'interprétation du rythme cardiaque fœtal (n = 38) ;
- des retards à la gestion de l'accouchement, dont ceux liés à la réalisation d'une césarienne (n = 27) ;
- des gestes traumatiques (utilisation de ventouses ou de forceps) lors de l'extraction du bébé (n = 10) ;
- des défauts de suivi de la grossesse (n = 10) (exemple : diabète de la parturiente) ;
- des retards à la réalisation d'une transfusion ou le défaut de conseils transfusionnels, dans le cadre d'allo-immunisations fœto-maternelles (n = 4).

Concernant les **erreurs en lien avec les soins et l'organisation des soins** (41/328), on retrouve, entre autres :

- des infections associées aux soins (n = 8) : principalement des infections sur cathéter, mais aussi des infections liées à des défauts d'hygiène des locaux ou encore une infection à Covid-19 ;
- des défauts de surveillance de la technique du peau à peau (n = 7) ;
- des défauts liés aux transports (retards de transfert des nouveau-nés, principalement dans d'autres établissements) (n = 11) ;
- des gestes traumatiques liés à l'utilisation d'une sonde naso-gastrique (n = 3) ;
- des défauts de surveillance à l'origine de chutes (n = 2) ;
- d'autres défauts de surveillance divers (lors du bain du nouveau-né, à la suite d'une circoncision, etc.) (n = 10).

Parmi les **erreurs médicamenteuses** déclarées (33/328), on retrouve des erreurs de prescription (6/33) et des erreurs d'administration (27/33). Pour les erreurs de prescription, il s'agit surtout de surdoses d'antibiotique ou de lipides de nutrition parentérale. Quant aux erreurs d'administration, on retrouve des erreurs de reconstitution, de dilution, de programmation des dispositifs d'administration des médicaments, de voie d'administration, de médicaments, ainsi que des problèmes d'extravasation.

Parmi les **erreurs en lien avec la clinique et le diagnostic** (24/328), il est à souligner que 7 cas concernaient des retards de diagnostic (pathologies cardiaques ou anales, surdité...).

Les **erreurs en lien avec une procédure interventionnelle (opératoire ou anesthésique)** (23/328) ont consisté principalement en des gestes techniques traumatiques lors de la pose de cathéters veineux centraux, périphériques ou veineux ombilicaux ou lors de leur ablation, ou bien encore lors de la pose d'un drain thoracique.

Les **erreurs en lien avec le matériel et l'infrastructure** (13/328) concernaient des dysfonctionnements de matériel varié (manomètre à oxygène, respirateur, incubateur ouvert radiant, table de réanimation, capteur non adapté aux couveuses, etc.).

Enfin, on note 3 **erreurs en lien avec l'information et les systèmes d'information** (exemples : erreur de retranscription manuelle, cyberattaque).

### 3.2.2. Causes profondes identifiées

Un EIGS est souvent lié à de multiples causes profondes. L'étude a été réalisée à partir des causes décrites par le déclarant selon la grille ALARM (*Association of Litigation And Risk Management*) (22). Celle-ci est l'outil proposé dans le volet de déclaration des EIGS pour structurer l'analyse des causes profondes de l' v nement. La grille est divisée en sept grandes catégories de causes listant chacune entre trois et huit natures de causes profondes (ou facteurs contributifs). Ce sont ainsi 37 natures de causes profondes qui sont proposées au déclarant. Dans chaque catégorie, le déclarant peut identifier une ou plusieurs causes (choix multiples). Le nombre de causes profondes est donc supérieur au nombre d'EIGS déclarés.

Selon les déclarants, les principales catégories de causes profondes des EIGS en lien avec les nouveau-nés étaient celles concernant **les facteurs liés aux patients (253/328), aux tâches à accomplir (220/328), à l'équipe (209/328) et à l'environnement de travail (200/328)** (cf. Figure 2).

L'analyse des déclarations d'EIGS survenus chez les nouveau-nés montre que dans la majorité des cas (289/328 ; 88 %), au moins deux catégories de causes profondes étaient mentionnées par les déclarants. Aucune catégorie de causes profondes n'a été indiquée dans 8 déclarations (2 %) et une seule dans 31 déclarations (10 %).

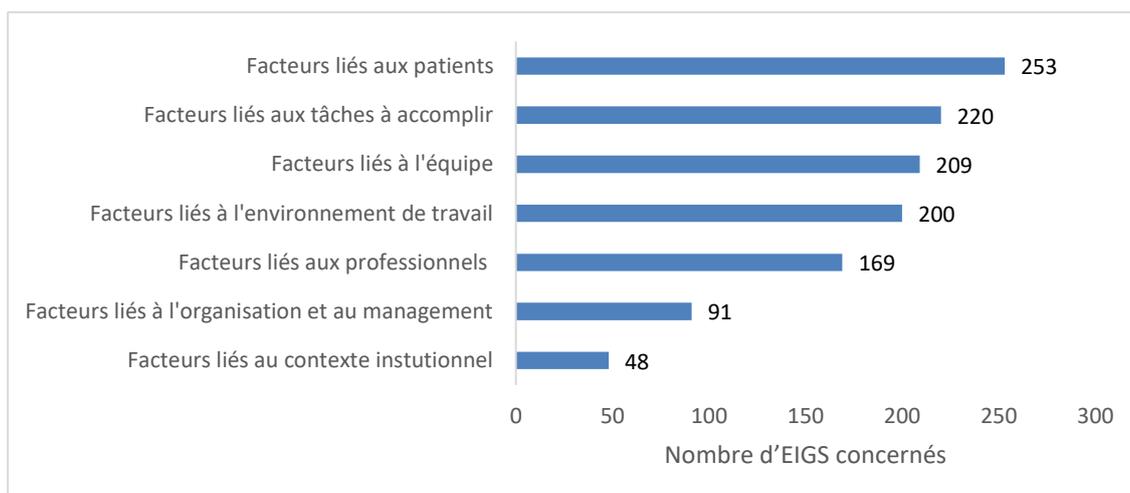


Figure 2. Nombre de déclarations d'EIGS survenus chez les nouveau-nés par catégorie de causes profondes identifiées (n = 328 déclarations, réponses multiples)

Des **facteurs liés aux patients** sont cités dans 77 % des déclarations (n = 253). Parmi ces facteurs, on retrouve de façon prépondérante l'état de santé du patient (163/253) et ses antécédents (79/253). Ont ainsi été mentionnés, par exemple, la fragilité du nouveau-né de manière générale, la prématurité (dont certains avec un capital veineux fragile), un faible poids, une macrosomie, un retard de croissance intra-utérin, une dystocie des épaules, une malformation congénitale ou encore une maladie des membranes hyalines. Des informations ont également été fournies sur les mères lorsque cela expliquait les EIGS liés aux nouveau-nés, comme la présence d'un diabète gestationnel et/ou l'obésité de la patiente.

Des **facteurs liés aux tâches à accomplir** sont mentionnés dans 67 % des déclarations (n = 220). Parmi ces facteurs, ce sont principalement les problèmes liés aux protocoles qui ont été déclarés (111/220), mais aussi ceux liés aux aides à la décision (80/220) et à la définition des tâches (53/220).

Des **facteurs liés à l'équipe** sont indiqués dans 64 % des déclarations (n = 209). Les trois facteurs liés à l'équipe les plus retrouvés sont la communication entre professionnels (136/209), les transmissions et alertes (85/209) et les informations écrites (52/209). La communication concerne aussi bien les professionnels au sein d'un établissement de santé que la communication entre professionnels de ville et d'établissements de santé.

Des **facteurs liés à l'environnement** étaient rapportés dans 61 % des déclarations (n = 200). Il s'agissait en grande majorité de facteurs liés aux équipements et fournitures (88/200) et à la charge de travail des professionnels (84/200), puis de facteurs liés aux locaux (32/200) et aux transferts (32/200).

Des **facteurs liés aux professionnels** sont rapportés dans 52 % des déclarations (n = 169). On retrouve majoritairement des facteurs liés au stress (75/169), généralement en lien avec la charge de travail. Les compétences des professionnels (74/169) sont également très souvent mentionnées (manque d'expérience principalement), tout comme la survenue de biais cognitifs<sup>18</sup> (n = 64).

Des **facteurs liés à l'organisation et au management** sont retrouvés dans 28 % des déclarations (n = 91). Ce sont principalement des facteurs liés à la politique de formation (n = 33/91) et aux ressources humaines (n = 25/91). Il est signalé, par exemple, un manque de formation concernant l'interprétation des RCF ou la gestion des cathéters centraux et périphériques.

Des **facteurs liés au contexte institutionnel** sont cités dans 15 % des déclarations (n = 48), dont principalement les politiques régionales (14/48) et nationales (10/48). Il est évoqué notamment la difficulté des transports sanitaires en métropole et dans les DROM (n = 11), ainsi que les tensions en personnel médical et paramédical.

Pour plus d'informations sur l'analyse des causes profondes, se reporter à l'Annexe 3.

### 3.2.3. Mesures barrières identifiées

On note que dans 196 déclarations d'EIGS sur 297 (66 %), au moins une mesure barrière ayant fonctionné<sup>19</sup> a été identifiée par le déclarant (31 réponses non applicables). Il s'agissait principalement de mesures barrières humaines liées à l'expérience, la vigilance et la compétence du personnel (réactivité, surveillance rapprochée, respect des procédures).

<sup>18</sup> Au quotidien, les professionnels de santé utilisent des raccourcis mentaux, aussi appelés heuristiques, moins coûteux en temps et en énergie qui permettent de prendre des décisions rapides et le plus souvent fiables. Mais ces raccourcis mentaux peuvent parfois être source d'erreurs s'ils sont utilisés dans la mauvaise situation : il s'agit alors de biais cognitifs (23, 24).

<sup>19</sup> Cette barrière n'a pas empêché l'évènement, puisqu'il y a eu un EIGS, mais elle a pu en atténuer la gravité.

Dans la majorité des cas, il a été déclaré des mesures barrières qui n'ont pas été mises en œuvre et qui auraient pu empêcher la survenue de l'évènement ou limiter ses conséquences (209/301 ; 69 % ; 27 réponses non applicables). Ce sont principalement des barrières humaines (demande d'un autre avis ; communication entre professionnels) ou des barrières organisationnelles (formation du personnel) qui n'ont pas fonctionné.

## 4. Préconisations pour améliorer la sécurité des soins des nouveau-nés

L'article R. 1413-73 du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins indique que « la Haute Autorité de santé élabore un bilan annuel des déclarations qu'elle a reçues (...) accompagné de préconisations pour l'amélioration de la sécurité des patients ». Les préconisations du présent rapport seront reprises dans le bilan annuel des déclarations de l'année 2024, à paraître en 2025.

**Les préconisations listées ci-dessous ne concernent que les causes profondes identifiées au cours de l'analyse des déclarations d'EIGS reçues à la HAS.**

Ainsi, elles ne reprennent pas toutes les recommandations en lien avec les nouveau-nés déjà citées dans de précédents travaux réalisés ou labellisés par la HAS ([7](#), [15](#), [17](#), [23](#), [25-47](#)). Celles-ci restent cependant complètement valides.

**Par ailleurs, les préconisations ne sont pas présentées par ordre d'importance mais dans un ordre logique facilitant leur lecture et leur compréhension.**

Ces préconisations s'adressent aux professionnels de santé, aux structures de soins, aux régulateurs de l'offre de soins et au législateur.

### **1 : s'assurer systématiquement des compétences (techniques et non techniques) des professionnels exerçant en gynécologie-obstétrique et en pédiatrie néonatale.**

Des problèmes de connaissances et de compétences des professionnels, techniques et non techniques (travail en équipe), sont fréquemment cités par les déclarants comme source d'EIGS et ce, quel que soit le secteur d'activité.

En particulier, il faut assurer la formation initiale et continue des professionnels de santé sur l'interprétation des RCF, surtout ceux « complexes » ou « douteux » ([7](#), [8](#)) sachant qu'il s'agit d'un critère impératif de la certification 2025 des établissements de santé pour la qualité des soins ([36](#)). Des outils d'aide à la décision sont déjà disponibles pour aider les professionnels sur ce sujet, dont un arbre décisionnel ([8](#), [48](#)).

De plus, un certain nombre d'EIGS en lien avec les cathéters ayant été déclarés, il est préconisé de renforcer la formation théorique et pratique sur ces sujets et de mettre à disposition des protocoles régulièrement mis à jour et connus de tous. Plus précisément, il s'agit de prévenir les infections associées aux soins en respectant les recommandations de bonnes pratiques de pose, d'entretien et de retrait des cathéters (antisepsie de la peau saine, précautions standards et complémentaires, surveillance clinique et traçabilité des éventuels signes d'infection...) ([45](#), [49-51](#)).

Pour maintenir les compétences techniques des professionnels (exemples : urgences chez la parturiente dont la césarienne « code rouge », bonnes pratiques de préparation des médicaments *per os* en pédiatrie), la méthode de la simulation en santé est tout à fait adaptée ([29](#), [30](#), [36](#), [52-54](#)). Il s'agit d'ailleurs d'un critère impératif de la certification 2025 des établissements de santé pour les professionnels du secteur naissance et maternité ([36](#), [55](#)).

De façon à permettre à tous d'avoir le même niveau de connaissances sur les procédures et protocoles, l'accueil des nouveaux arrivants, en particulier des internes et intérimaires, doit être formalisé :

entre autres, un livret d'accueil comprenant les modalités d'accès aux différents logiciels (métier, aide à la prescription et gestion documentaire) et la liste des principaux documents disponibles doivent leur être remis.

Par ailleurs, en complément des compétences techniques, il est important d'améliorer les compétences non techniques des professionnels (communication entre les professionnels<sup>20</sup> et avec le patient, gestion des risques en équipe, capacité d'alerte, écoute, entraide, gestion du stress, anticipation, appel à l'aide, leadership, répartition des tâches, etc.) afin de développer la capacité d'une équipe à anticiper, récupérer, voire atténuer une situation à risque. Par exemple, dans le cadre de la réanimation néonatale, lorsque plusieurs personnes sont présentes, chacune doit connaître précisément son rôle (distribution des rôles par la personne menant la réanimation). Les personnes participant à une réanimation doivent savoir communiquer efficacement avec l'emploi d'un langage précis et commun à tous, et la verbalisation de ce qui est fait (55).

Pour aider les professionnels à renforcer leurs compétences non techniques, différents outils (briefing et débriefing (56), SAED [situation, antécédents, évaluation, demande] (57), revue de morbi-mortalité (58), simulation en santé interprofessionnelle (36, 53-55, 59, 60)) et programmes sont disponibles (par exemple, le programme Pacte (31)). De plus, le patient étant un membre à part entière de l'équipe, il doit contribuer à sa propre sécurité : il est donc important de l'impliquer dans sa prise en charge et de prendre en compte son point de vue (32, 33). En particulier, intégrer son retour d'expérience lors de l'analyse des EIAS permet d'améliorer la qualité de l'analyse des causes profondes et ainsi de mieux identifier les actions permettant de prévenir leur survenue (32).

## **2 : garantir l'accès de tous les professionnels de santé impliqués à l'ensemble des informations médicales nécessaires à la prise en charge des nouveau-nés et de leur mère.**

La transmission des informations médicales et administratives des nouveau-nés et de leur mère à chaque étape de leur parcours est essentielle pour garantir la sécurité de leur prise en charge : en effet, des retards, des oublis ou des erreurs de communication de ces informations peuvent engendrer des retards ou des défauts de soins, ainsi que des erreurs diagnostiques ou thérapeutiques potentiellement graves.

Ainsi, il est préconisé d'améliorer la transmission des informations intra- et inter-établissements, et entre ville et hôpital (5, 36) en :

- mettant en place des systèmes d'information interopérables ;
- formant les professionnels de santé aux systèmes d'information qu'ils utilisent ;
- s'assurant de la complétion systématique et en temps voulu du dossier médical informatisé interne, ainsi que du dossier médical de Mon espace santé (lettres de liaison à l'entrée et à la sortie, comptes-rendus de consultation...), lorsqu'il existe ;
- vérifiant auprès de la mère du nouveau-né que tous les professionnels de santé concernés peuvent consulter le dossier médical de la mère et du nouveau-né dans Mon espace santé (le patient doit paramétrer les autorisations d'accès à ses données, y compris pour les prises en charge médicales urgentes par le Samu-centre 15).

---

<sup>20</sup> Lorsque plusieurs personnes sont présentes, chacune doit connaître précisément son rôle (distribution des rôles par la personne menant la réanimation). Les personnes participant à une réanimation doivent savoir communiquer efficacement : emploi d'un langage précis et commun à tous, verbalisation de ce qui est fait (55).

Enfin, pour limiter les conséquences des cyberattaques, comme attendu dans le cadre de la certification des établissements de santé, des audits de sécurité numérique et des exercices de crise cyber sont à réaliser avec mise en place d'un plan d'actions correctives (36). Parfois pourvoyeuses d'EIGS, elles font l'objet de recommandations émises par le ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et de la Famille ainsi que par l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP) (61, 62).

### 3 : lutter contre les erreurs diagnostiques (diagnostic retardé, erroné, manqué ou non communiqué au patient).

Les erreurs diagnostiques rapportées dans les EIGS analysés sont majoritairement des retards de diagnostic, induisant des retards dans la réalisation de césarienne ou la prise en charge des nouveau-nés (exemples : retard de diagnostic d'une imperforation anale ou d'une fracture néonatale de l'humérus).

Les déclarants ont cité plusieurs biais cognitifs (effet tunnel, par exemple) comme étant des facteurs contributifs de ces erreurs diagnostiques. Afin de les prévenir ou de diminuer leur impact, plusieurs solutions et outils sont mis à disposition (23, 47), dont :

- sensibiliser les professionnels au fonctionnement cognitif et à ses failles ;
- savoir identifier les situations à risque spécifique à son environnement de travail (analyse collective des EIAS avec autopsie cognitive<sup>21</sup>, simulation en santé) ;
- disposer de prises en charge protocolées (arbre décisionnel<sup>22</sup>, chemin clinique, check-lists<sup>23</sup> (55), etc.) : au lieu de recourir à l'intuition et à la mémoire, guider la réflexion des professionnels au moyen de divers outils<sup>24</sup> pour améliorer les performances diagnostiques tout au long du parcours du nouveau-né et de sa mère ;
- améliorer les conditions de travail (moyens humains suffisants<sup>25</sup>, équipements techniques fonctionnels, locaux adaptés...) ;
- améliorer le travail en équipe pour permettre à chaque membre de l'équipe de se sentir légitime d'intervenir dans les prises de décision collective, mais aussi d'attirer l'attention de ses collègues sur un risque ou une erreur en cours ou de demander de l'aide en cas de doute ou de besoin (membre de l'équipe ou avis spécialisé).

Les enjeux liés aux erreurs diagnostiques, comme d'autres préconisations du présent rapport, ne se limitent pas aux prises en charge périnatales. Ils ont donné lieu à de récents travaux de la HAS préconisant la définition d'une stratégie nationale de lutte contre les erreurs diagnostiques, la conduite d'actions de communication pour sensibiliser les professionnels, ainsi qu'un soutien spécifique aux travaux de recherche sur ce sujet (46).

<sup>21</sup> Une « autopsie cognitive » consiste à avoir une approche cognitive lors de l'analyse des causes profondes d'EIAS.

<sup>22</sup> Exemple : algorithme de réanimation en salle de naissance.

<sup>23</sup> Exemple : check-list du matériel pour la prise en charge du nouveau-né en salle de naissance.

<sup>24</sup> Un moyen de se prémunir contre les erreurs diagnostiques pourrait être de faire appel, quand cela est possible, à l'intelligence artificielle pour l'aide au diagnostic (46).

<sup>25</sup> La mission d'information sur l'avenir de la santé périnatale préconise de garantir des effectifs de professionnels médicaux (gynécologues-obstétriciens, pédiatres, anesthésistes-réanimateurs et sages-femmes) répondant aux besoins de santé, en formant davantage de praticiens et en améliorant l'attractivité de ces professions et de leur exercice hospitalier (5).

#### 4 : mieux prendre en charge les grossesses et accouchements à risque.

Les comorbidités de la mère apparaissent souvent comme des causes profondes des EIGS survenus chez les nouveau-nés, car elles peuvent avoir un impact sur la santé du fœtus et compliquer l'accouchement. On retrouve principalement :

- le diabète gestationnel : il peut entraîner une macrosomie du fœtus et donc nécessiter un accouchement par césarienne ou rendre un accouchement par voie vaginale plus difficile (par exemple, risque de dystocie des épaules du nouveau-né). Le suivi rigoureux des patientes doit se faire en collaboration avec le médecin spécialiste (diabétologue). L'équipe obstétricale doit être formée à la prise en charge d'un diabète préexistant, le cas échéant ([8](#), [63-66](#)) ;
- l'obésité : en raison du risque de complications fœtales (macrosomie, prématurité...) ou néonatales (dystocie des épaules lors de l'accouchement) chez une parturiente obèse, une anticipation du lieu d'accouchement doit être réalisée afin de réduire le risque de transfert en urgence en fin de grossesse ([4](#), [67](#)). La consultation d'anesthésie doit être précocement organisée lors du 3<sup>e</sup> trimestre et doit avoir lieu dans la maternité receveuse. L'orientation des patientes obèses ne doit pas être décidée en fonction du type de maternités (1, 2 ou 3), mais en fonction des ressources techniques, humaines et organisationnelles dont chacune dispose (matériel adapté par exemple). Une procédure sur la prise en charge des parturientes obèses doit être à disposition des équipes médicales ([67](#), [68](#)) ;
- l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) : les grossesses des personnes vivant avec le VIH requièrent un suivi pluridisciplinaire individualisé, conforme aux bonnes pratiques, en raison du risque de prématurité ou de transmission à l'enfant ([34](#)).

La mise en place d'un parcours d'éducation thérapeutique pour ces patientes permettrait de renforcer la bonne observance des patientes et de diminuer le risque de survenue des EIGS ([34](#), [63](#), [68](#)).

Chez les patientes présentant une allo-immunisation materno-fœtale, dès la connaissance d'une situation à risque transfusionnel et/ou obstétrical, le professionnel assurant le suivi obstétrical doit contacter la maternité adaptée au risque maternel, fœtal et néonatal (gravité de l'allo-immunisation, groupe sanguin rare...), de façon à déterminer la prise en charge adaptée, en concertation avec l'établissement français du sang ou le dépôt de sang dont dépend l'établissement ([69](#)).

Pour prévenir les risques liés à un accouchement par césarienne, les établissements de santé doivent disposer d'une procédure actualisée « gestion des césariennes – code couleur », qui précise les modalités de déclenchement du « code rouge » et les situations nécessitant un appel au gynécologue-obstétricien ([7](#), [8](#)). Enfin, il est important de rappeler que l'utilisation d'une check-list sécurité du patient au bloc opératoire est obligatoire et qu'il en existe une adaptation pour les césariennes (check-list sécurité césarienne) ([44](#)).

Concernant les accouchements par voie vaginale, le respect des recommandations sur les techniques d'accouchement (indications des rotations manuelles et extractions instrumentales) permettrait d'éviter le risque d'hématomes (dont les hématomes sous-galéaux) chez le nouveau-né ou le recours tardif à la césarienne ([70](#), [71](#)).

#### 5 : améliorer la prise en charge de la réanimation néonatale en maternité.

Plusieurs des EIGS déclarés ont été causés par des défauts d'anticipation et de gestion de la réanimation néonatale (par exemple, méconnaissance des pratiques de réanimation).

Pour éviter ces situations, le grade de risque des femmes enceintes devrait être systématiquement évalué et tracé dans leur dossier médical. Chaque maternité doit définir avec l'équipe pédiatrique et anesthésique les situations qui doivent donner lieu à un appel anténatal (55).

En cas de situation à risque anticipable, il est conseillé de réaliser un briefing pré-accouchement : chacun doit savoir précisément ce qu'il aura à faire au cours de la réanimation du nouveau-né avant qu'elle ne débute et selon son niveau de compétence. Idéalement, une personne doit être dédiée pour communiquer avec la famille (55).

Les situations à risque n'étant pas toujours prévisibles, il est primordial qu'un personnel compétent et un équipement technique adéquat soient prêts pour une éventuelle réanimation lors de chaque naissance (55, 72, 73) :

- au moins une personne sur place doit être apte à tout moment à débiter les gestes de réanimation et entraînée à débiter une ventilation en pression positive. Dès l'instant où les premiers gestes de réanimation sont amorcés, il est recommandé de solliciter immédiatement la venue d'un pédiatre néonatal (26) ;
- une équipe expérimentée pouvant mener à bien l'ensemble de la réanimation doit être joignable et doit pouvoir se rendre sur le lieu de la réanimation le plus rapidement possible. Chaque maternité doit se doter d'un protocole stipulant les situations à risque pour lesquelles le médecin responsable de la réanimation doit être appelé. La procédure d'appel doit être connue et affichée pour tous les jours de l'année, 24 h sur 24 (55).

## 6 : mieux prévenir les risques de chute et d'étouffement du nouveau-né à la maternité.

Parmi les EIGS déclarés en lien avec les soins et l'organisation des soins, on retrouve des défauts d'information des parents et de surveillance des nouveau-nés.

Il est important de sensibiliser les parents sur les risques de chute du nouveau-né liés à l'endormissement de la mère lors de l'allaitement ou à un couchage inadapté dans le lit maternel, dès le début de la suite de couches.

En outre, afin d'éviter le risque d'étouffement du nouveau-né lors de la mise en peau à peau avec sa mère, un protocole précis détaillant les modalités d'installation, de surveillance et d'information des parents doit être établi (26, 36, 74-77). Les critères d'interruption du peau à peau doivent y être définis (condition de surveillance par l'équipe insuffisante, parents peu réceptifs, mère fatiguée...).

## 7 : respecter les bonnes pratiques de prise de décision des transferts *in utero* et périnataux.

Pour orienter plus rapidement, et de façon plus pertinente, les femmes sur le point d'accoucher et assurer un transport sécurisé (réponse rapide en cas de complications), il est recommandé de mettre en place des cellules de régulation des transferts périnataux à l'échelle de chaque région (5). Ces cellules, ainsi que les équipes de transports médicaux d'urgence, devraient comporter des professionnels de la santé périnatale, notamment des obstétriciens et sages-femmes.

Les modalités d'organisation des transferts *in utero*<sup>26</sup> en urgence doivent être clairement définies et sont issues des échanges entre les différents professionnels de santé impliqués dans la prise en

<sup>26</sup> Le transfert *in utero* (TIU) est le transfert d'une femme enceinte, d'une maternité vers une autre dont le type de soins est adapté à la pathologie et à l'âge gestationnel. L'objectif des TIU est d'assurer une prise en charge coordonnée et graduée des femmes enceintes et de leur(s) fœtus, par la collaboration entre les établissements de santé de la région concernée. L'organisation des transferts périnataux, en anticipant au mieux les TIU, permet de minimiser le risque de naissance dans une maternité de type inadapté au terme de naissance de l'enfant et de limiter certains risques liés au transfert post-natal (17, 78).

charge. L'indication de transfert doit être une décision médicale relevant d'un accord entre le médecin demandeur (qui doit être présent auprès de la patiente) et le médecin receveur puis, si le transport est médicalisé, entre le médecin régulateur du SAMU (et/ou cellule de périnatalité) et le médecin transporteur du SMUR (17).

## 8 : poursuivre la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et de l'utilisation des dispositifs médicaux.

Les erreurs médicamenteuses identifiées lors de l'analyse des EIGS concernent aussi bien la prescription que l'administration des médicaments. Elles ne sont pas majoritairement spécifiques à la population des nouveau-nés et pourraient être prévenues en respectant les bonnes pratiques générales suivantes :

- informatiser les prescriptions émanant des services d'obstétrique, de néonatalogie, de réanimation néonatale pour permettre de bénéficier de l'aide et des alertes du logiciel d'aide à la prescription (79) ;
- mentionner clairement dans la prescription l'identification et la signature du prescripteur, la date et l'heure, la dénomination des molécules en dénomination commune internationale, la posologie et la durée de traitement (36) ;
- être très vigilant sur les posologies : adapter la dose prescrite en fonction du poids du nouveau-né, éviter les confusions entre mg et ml (37), prescrire les médicaments injectables en dose et pas en volume (38) ;
- sécuriser l'utilisation des médicaments à risque en les identifiant à chaque étape de la prise en charge, en standardisant les règles de prescription, de dispensation, d'administration et de stockage, en mettant à disposition des protocoles de bonnes pratiques sur l'utilisation de ces médicaments et en favorisant des formes pédiatriques prêtes à l'emploi (37, 39). Instaurer le double contrôle de la préparation des médicaments considérés à haut niveau de risque (liste à établir par les services), en particulier pour le calcul des doses à administrer (38, 40, 41) ;
- identifier les médicaments à risque de confusion en raison de la ressemblance de leur nom ou de leur emballage en les stockant de manière séparée (36, 80) ;
- mettre à disposition des professionnels des outils tels que des tableaux de conversion, des tableaux de correspondance et des tableaux de calcul de dose ainsi que la règle des 5 B (38, 40) ;
- rappeler les procédures de manipulation des dispositifs d'administration des médicaments (pompe à perfusion, etc.). Assurer une double vérification indépendante de la programmation des pompes (42) ;
- disposer d'une procédure concernant la gestion et le suivi des extravasations de médicaments non cytostatiques (aciclovir, solutés de nutrition parentérale) (81) ;
- standardiser autant que possible les préparations par la pharmacie à usage intérieur (PUI) (exemple : flacons de morphine orale avec un seul dosage) (37). Sous-traiter, si possible, la préparation des seringues lipidiques préremplies à une PUI autorisée en respectant les bonnes pratiques d'hygiène<sup>27</sup> (50) ;
- informer des ruptures d'approvisionnement et communiquer les procédures à suivre lors de la prescription, la préparation ou l'administration du médicament de substitution (37) ;

<sup>27</sup> Les lipides sont présentés en seringues préremplies produites selon un procédé pharmaceutique de fabrication aseptique de type industriel, ou à défaut par la PUI, ou à défaut en dernier recours dans un local dédié à cette activité, disposant d'un traitement d'air le qualifiant au minimum comme un environnement de classe D et dans un micro-environnement qualifié en classe A (50).

- éviter les interruptions de tâches lors de l'administration des médicaments (43).

Le matériel à disposition des professionnels doit être complet et correctement entretenu. En particulier, les chariots ou sacs d'urgence pour la prise en charge d'une parturiente et du nouveau-né doivent être accessibles et leur contenu régulièrement contrôlé (composition, quantité et dates de péremption des produits de santé) (36, 55). Cette vérification doit être tracée. De même, un registre d'utilisation doit être tenu. Le bon fonctionnement des dispositifs médicaux du service doit aussi être régulièrement vérifié (exemples : matériel de ventilation, table de réanimation) et tracé (55).

## **9 : renforcer la sécurité des accouchements accompagnés à domicile et des accouchements en maison de naissance.**

Les EIGS survenus en maison de naissance et au domicile de la patiente (cf. paragraphe 3.1.2) sont notamment liés à des retards de prise en charge et à des défauts de formation.

S'agissant des accouchements à domicile, il faut assurer une claire et transparente information des parturientes sur les risques. La sécurisation de cette pratique passe aussi par une formation renforcée des sages-femmes pratiquant ce type d'accouchement, particulièrement pour ce qui est des gestes d'urgences obstétricales et de réanimation du nouveau-né (5). Elles doivent veiller aux conditions matérielles nécessaires au domicile (exemple : dispositif d'oxygénation néonatal), identifier toute pathologie maternelle et néonatale contre-indiquant l'accouchement à domicile (avis spécialisé auprès de la maternité d'inscription) et appeler le SAMU en vue d'une prise en charge en urgence au domicile en cas de survenue de complications lors de l'accouchement (dès l'anticipation ou l'identification d'un risque ou d'une complication maternelle ou fœtale) (82). Enfin, il est préconisé que les sages-femmes s'engagent dans la gestion de leurs risques et dans un processus d'amélioration de leurs pratiques (exemple : participation aux RMM de la maternité d'inscription et du réseau de santé en périnatalité).

Concernant les accouchements en maison de naissance<sup>28</sup>, la HAS a été saisie pour rédiger une recommandation de bonnes pratiques définissant les critères d'éligibilité à une prise en charge en maisons de naissance (35). Celle-ci est en cours de rédaction.

## **10 : faire évoluer le formulaire de déclaration des EIGS et améliorer la qualité des déclarations.**

Pour pouvoir faire un retour d'expérience sur les risques en néonatalité, il faut pouvoir identifier les patients concernés dans la base de données des EIGS en fonction de leur âge (0-28 jours). Or, actuellement, seules des catégories d'âge en années sont proposées dans le formulaire de déclaration des EIGS (la première catégorie d'âge est la tranche 0-1 an). De ce fait également, la prématurité ou les décès *in utero* sont des informations mal et inconstamment renseignées et donc difficilement identifiables. Par ailleurs, l'âge des patients et les SA des femmes enceintes sont des variables qui ne sont pas obligatoires à saisir sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables par les déclarants, ce qui engendre de nombreuses données manquantes. Enfin, comme les événements concernent souvent la mère et l'enfant, il serait nécessaire d'indiquer le sexe et l'âge de ces deux patients pour permettre des analyses pertinentes, ce qui n'est actuellement pas possible (on ne peut renseigner l'âge et le sexe que d'un seul patient). La HAS préconise donc une révision du formulaire pour pouvoir travailler sur les risques en néonatalité et, plus largement, en périnatalité.

<sup>28</sup> Le développement de maisons de naissance est apparu comme un souhait pour 30 % des répondantes à l'enquête commandée par la mission sénatoriale d'information sur la santé périnatale (5).

Par ailleurs, la qualité des déclarations d'EIGS (complétude ; analyse des causes immédiates et profondes et des barrières ; existence d'un aléa thérapeutique le cas échéant) est peu satisfaisante et a un impact important sur la qualité de l'analyse des EIGS et donc des préconisations qui en découlent. Il est rappelé qu'en cas de difficultés d'analyse d'un EIGS ou de complétion du formulaire, les professionnels et les établissements de santé peuvent solliciter les structures régionales d'appui pour la qualité et la sécurité des soins<sup>29</sup> et, dans le cas des EIGS en périnatalité, les dispositifs spécifiques régionaux en périnatalité (DSRP)<sup>30 31</sup> (cf. Annexe 4). Enfin, pour les EIGS concernant à la fois le secteur de la ville et de l'hôpital, il faut penser à inclure les sages-femmes libérales dans l'analyse des causes profondes afin que celle-ci soit pertinente.

De manière plus générale, la création d'un registre national des naissances et de la mortalité néonatale, mentionnée précédemment, permettrait de mieux répondre à la nécessité de disposer de données robustes et d'éclairer l'action publique en matière de santé périnatale.

---

<sup>29</sup> En 2024, la STARAQS a conduit une enquête sollicitée par l'ARS Île-de-France pour accompagner deux réseaux périnataux à analyser les décès périnataux relevant de leur secteur. Les objectifs de cette enquête sont de réduire les décès périnataux avec l'amélioration des connaissances sur les causes des décès, les potentiels dysfonctionnements et axes d'amélioration possibles, en se basant sur la grille ALARM, l'évaluation de la faisabilité, les moyens nécessaires, les freins et les leviers début 2025, en vue d'une généralisation de l'enquête, l'amélioration de la qualité du codage dans le PMSI en vue d'obtenir une source fiable et aussi exhaustive que possible des indicateurs de mortalité périnatale (83).

<sup>30</sup> Les réseaux de santé en périnatalité (RSP) sont devenus des dispositifs spécifiques régionaux en périnatalité (DSRP) depuis le décret n° 2021-295 du 18 mars 2021 relatif aux dispositifs d'appui à la coordination des parcours de santé complexes et aux dispositifs spécifiques régionaux (84).

<sup>31</sup> En appui des agences régionales de santé, les DSRP ont un rôle crucial pour accompagner ces évolutions sur divers chantiers, tels que renforcer le parcours des femmes, de la grossesse au post-partum, sécuriser les prises en charge en obstétrique, ainsi que diversifier les cadres dévolus aux accouchements et à la prise en charge des nouveau-nés (5).

# Table des annexes

---

Annexe 1.	Les types de maternité	23
Annexe 2.	Les maisons de naissance	24
Annexe 3.	Résultats – Analyse détaillée des causes profondes	25
Annexe 4.	Les dispositifs spécifiques régionaux en périnatalité	35

## Annexe 1. Les types de maternité

En France, les maternités sont classées en différents types ([17](#), [28](#), [85-87](#)) :

- **type 1** : maternité avec une unité d'obstétrique permettant la prise en charge des grossesses normales, dites « à bas risque » ;
- **type 2** : maternité avec une unité d'obstétrique et de néonatalogie permettant la prise en charge de la prématurité (avant 37 SA) et des pathologies modérées du nouveau-né. Elles sont subdivisées en :
  - **type 2 A** : accueil en service de néonatalogie des nouveau-nés pouvant présenter des pathologies modérées, des prématurés nés entre 33 et 36 SA (voire 32 SA selon les établissements) ainsi que des nouveau-nés dont le poids est supérieur à 1 500 g,
  - **type 2 B** : accueil en service de néonatalogie ou de soins intensifs des nouveau-nés présentant des pathologies plus lourdes, des prématurés nés entre 30 et 36 SA ainsi que des nouveau-nés dont le poids est supérieur à 1 000 g ;
- **type 3** : maternité avec une unité d'obstétrique, une unité de néonatalogie et une unité de réanimation néonatale permettant la prise en charge des grossesses dites à « haut risque » et des nouveau-nés présentant des pathologies sévères, des prématurés nés entre 24 et 36 SA, ainsi que des nouveau-nés dont le poids est supérieur à 500 g.

## Annexe 2. Les maisons de naissance

À partir de novembre 2015, des maisons de naissance ont été expérimentées<sup>32</sup> sur la base du cahier des charges publié par la HAS en 2014 (88-90). L'article 58 de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021 prévoit la pérennisation et le déploiement de ces maisons de naissance.

Des décrets et un arrêté précisant les conditions de création et de fonctionnement des maisons de naissance ont été publiés fin 2021. À moyen terme, l'implantation des maisons de naissance est vouée à s'étendre de manière très progressive, sans toutefois mailler finement le territoire. Les projets relatifs à la création d'une maison de naissance sont soumis à l'autorisation du directeur général de l'ARS (35).

L'article R. 6323-27 du CSP dispose : « Peuvent être suivies en maison de naissance et y accoucher les femmes enceintes présentant une grossesse à faible risque de complication, selon les critères définis par les recommandations de bonnes pratiques professionnelles de la Haute Autorité de santé établies en application de l'article L. 6323-4-4. Les femmes présentant une grossesse multiple ou un utérus cicatriciel ne peuvent pas être prises en charge en maison de naissance. »

Pour garantir la qualité et la sécurité des prises en charge en maison de naissance et limiter les transferts en maternité en pré-, per- ou post-partum, ce qui requiert une sélection adaptée à l'entrée du dispositif, il convient de disposer de critères d'éligibilité validés par la HAS, portant sur le cadre désormais pérennisé des maisons de naissance et tirant les enseignements de la phase expérimentale. Une recommandation de bonnes pratiques est en cours de rédaction (35).

À ce jour, il existe 8 maisons de naissance en France.

---

<sup>32</sup> Loi n° 2013-1118 du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de naissance.

## Annexe 3. Résultats – Analyse détaillée des causes profondes

### Causes profondes liées au patient

Des facteurs liés aux patients sont cités dans 77 % des déclarations (n = 253). Parmi ces facteurs, on retrouve de façon prépondérante l'état de santé du patient (163/253) puis ses antécédents (79/253) (plusieurs réponses possibles, cf. Figure 3 Répartition des causes profondes liées aux patients des EIGS survenus chez les nouveau-nés (n = 253 déclarations, réponses multiples)).

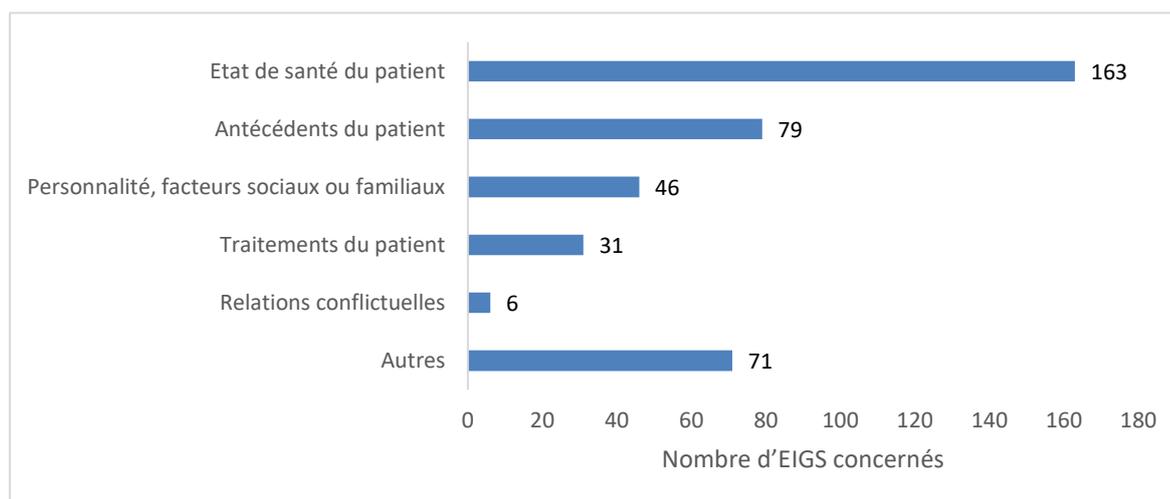


Figure 3. Répartition des causes profondes liées aux patients des EIGS survenus chez les nouveau-nés (n = 253 déclarations, réponses multiples)

Concernant l'état de santé du patient (163/253), ont été mentionnés, par exemple, la fragilité du nouveau-né de manière générale, la prématurité (dont certains avec un capital veineux fragile), un faible poids, une macrosomie, un retard de croissance intra-utérin, une dystocie des épaules, une malformation congénitale ou encore une maladie des membranes hyalines.

Des informations ont également été fournies sur l'état de santé des mères lorsque cela expliquait les EIGS liés aux nouveau-nés, comme la présence d'un diabète gestationnel, l'obésité de la patiente, son âge avancé ou une grossesse gémellaire. S'agissant des antécédents médicaux des mères, les déclarants ont cité majoritairement un diabète gestationnel lors de précédentes grossesses ou un diabète prégestationnel, un utérus cicatriciel ou de précédents accouchements par césarienne. On relève également dans quelques cas des précédentes grossesses pathologiques (mort fœtale *in utero*), des fausses couches, un tabagisme actif ou une séropositivité au virus de l'immunodéficience humaine.

Concernant la personnalité, les facteurs sociaux ou familiaux du patient (79/253), ce sont en fait ceux de la mère qui sont rapportés dans les déclarations : les barrières de la langue sont citées dans plusieurs déclarations (exemple : non-compréhension des bonnes pratiques d'allaitement), ainsi que les situations sociales précaires (exemple : toxicomanie), des suivis de grossesse négligés ou encore des états anxieux (en lien avec un refus de césarienne, par exemple).

Quant aux facteurs liés aux traitements (46/253), il a été indiqué que certains nouveau-nés étaient notamment sous nutrition parentérale ou antibiothérapie. Concernant les mères, il a été fait mention

de la prise d'hormones thyroïdiennes, de benzodiazépines, d'antidépresseurs ou encore des médicaments antirétroviraux.

Dans 6 cas sur 253, il a été identifié des facteurs contributifs liés à des relations conflictuelles entre la mère et les professionnels de santé.

### Causes profondes liées aux tâches à accomplir

Des facteurs liés aux tâches à accomplir sont mentionnés dans 67 % des déclarations (n = 220). Parmi ces facteurs, ce sont principalement les problèmes liés aux protocoles (111/220) et aux aides à la décision (80/220) qui ont été déclarés (plusieurs réponses possibles, cf. Figure 4).

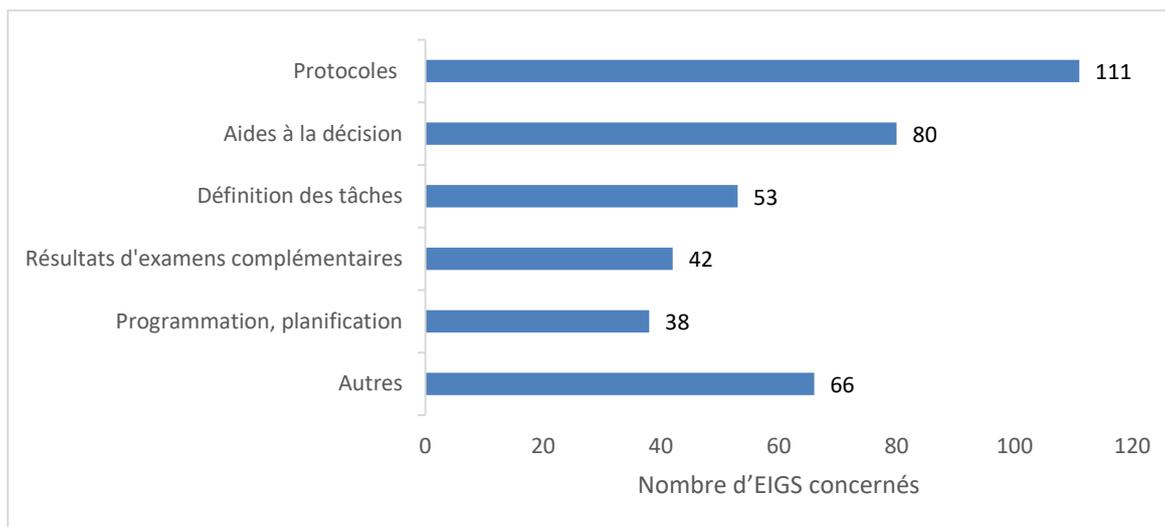


Figure 4. Répartition des causes profondes liées aux tâches à accomplir des EIGS survenus chez les nouveau-nés (n = 220 déclarations, réponses multiples)

Dans cette analyse, les facteurs liés aux protocoles (n = 111) concernent entre autres :

- l'absence de protocoles (exemples : prise en charge du diabète ou de l'obésité au cours de la grossesse, organisation et gestion des respirateurs, utilisation du tiroir spécifique pour la radiographie des couveuses, conduite à tenir en cas d'ischémie aiguë d'un membre, surveillance en cas de suspicion de cardiopathie congénitale, gestion de la diminution des mouvements actifs fœtaux, transfert *in utero*, accueil d'un intérimaire) ;
- les protocoles incomplets (exemples : pas d'information sur les modalités d'installation du bébé et de sa surveillance lors du peau à peau, sur la qualification du type de RCF – normal, intermédiaire, pathologique – lors de la surveillance, sur la nécessité de réalisation d'une radiographie de contrôle 24 heures après la pose des cathéters veineux ombilicaux ou sur les modalités de surveillance du site d'insertion des cathéters) ;
- les protocoles non actualisés (exemple : application d'antiseptiques qui ne sont plus recommandés lors de la pose d'une voie centrale épicutanéocave) ;
- les protocoles non connus des professionnels (exemples : commande des produits sanguins en urgence vitale, interprétation de la bradycardie fœtale lors d'une césarienne code rouge, réalisation des examens en urgence) ;
- ou les protocoles non suivis par les professionnels (exemples : prise en charge d'une parturiente séropositive, gestion des voies veineuses périphériques).

Plusieurs déclarants mentionnent l'absence d'outils d'aide à la décision (n = 80) (exemples : césarienne code orange, recours aux antidotes à la suite d'un surdosage des morphiniques, mesure de lactates au scalp, gestion d'une extraction instrumentale avec le délai de pose des ventouses).

Quant aux résultats d'examens complémentaires (n = 42), les déclarants font état notamment de l'absence de réalisation d'examens dans la prise en charge du diabète gestationnel, de la mauvaise interprétation du RCF et du délai de transmission des examens d'imagerie.

Enfin, concernant la planification des tâches (n = 38), il a été rapporté une mauvaise organisation des transports pédiatriques, un manque de gestion des respirateurs ou encore des défauts de priorisation du degré d'urgence des accouchements.

### Causes profondes liées à l'équipe

Des facteurs liés à l'équipe sont indiqués dans 64 % des déclarations (n = 209), ceux liés à la communication entre professionnels étant largement prépondérants (136/209) (plusieurs réponses possibles, cf. Figure 5).

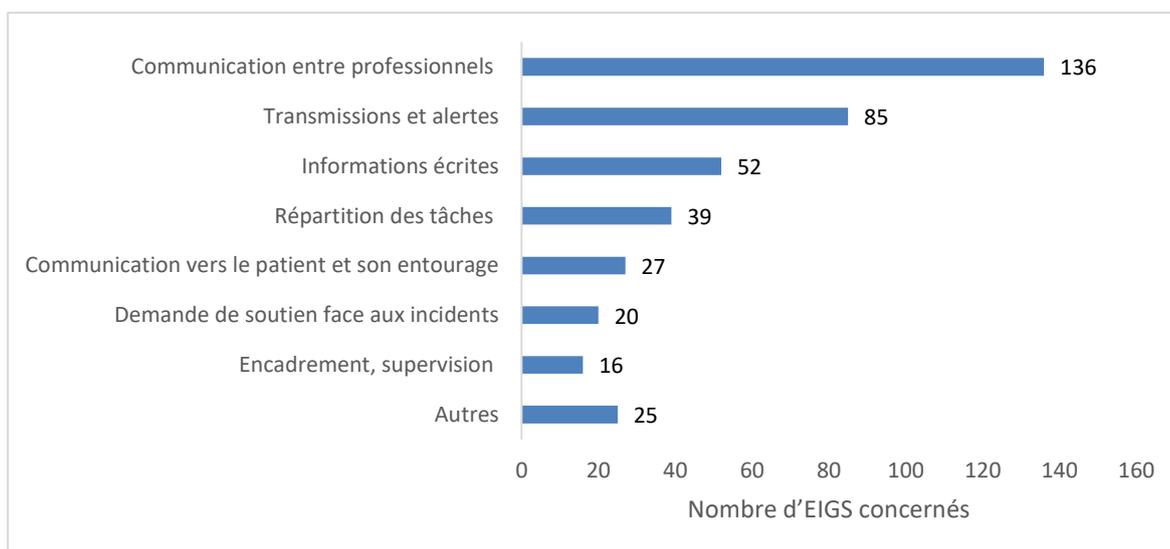


Figure 5. Répartition des causes profondes liées à l'équipe des EIGS survenus chez les nouveau-nés (n = 209 déclarations, réponses multiples)

Les défauts de communication (n = 136) déclarés surviennent entre :

- le personnel paramédical et médical ;
- l'équipe de la salle de naissance et celle de médecine néonatale ;
- les sages-femmes et les gynécologues-obstétriciens de l'établissement ;
- des équipes bi-sites ou des médecins d'établissements différents ;
- différents SAMU ;
- un urgentiste et le centre 15 ;
- les professionnels de ville et les professionnels hospitaliers (exemples : entre le gynécologue de ville et celui du centre hospitalier ; entre la sage-femme, le gynécologue-obstétricien et le diabétologue de ville).

Les difficultés liées aux transmissions et alertes (n = 85) concernent notamment :

- une absence de temps dédié entre les infirmiers pour les transmissions ;
- des défauts de transmission entre différents services ou professionnels ;
- des transmissions incomplètes (exemple : manque d'exhaustivité des informations sur la conduite à tenir de manière générale) ;
- des défauts d'alerte (exemples : le prescripteur n'a pas alerté l'infirmier sur les modalités spécifiques de dilution d'un médicament) ;
- des modalités d'alerte non définies.

Les déclarants relèvent dans certains cas une incomplétude des informations écrites (n = 52). Par exemple, une absence de mention d'antécédents de dystocie des épaules dans le dossier d'une femme enceinte ou une prescription d'antalgiques faite uniquement à l'oral.

Quant à la communication des professionnels avec le patient, certains déclarants mentionnent la difficulté de l'annonce d'un dommage associé aux soins auprès des parents du nouveau-né, voire l'annonce du décès du nouveau-né<sup>33</sup>.

### Causes profondes liées à l'environnement

Des facteurs liés à l'environnement étaient rapportés dans 61 % des déclarations (n = 200). Il s'agissait en grande majorité de facteurs liés aux équipements et fournitures (88/200) et à la charge de travail des professionnels (84/200) (cf. Figure 6).

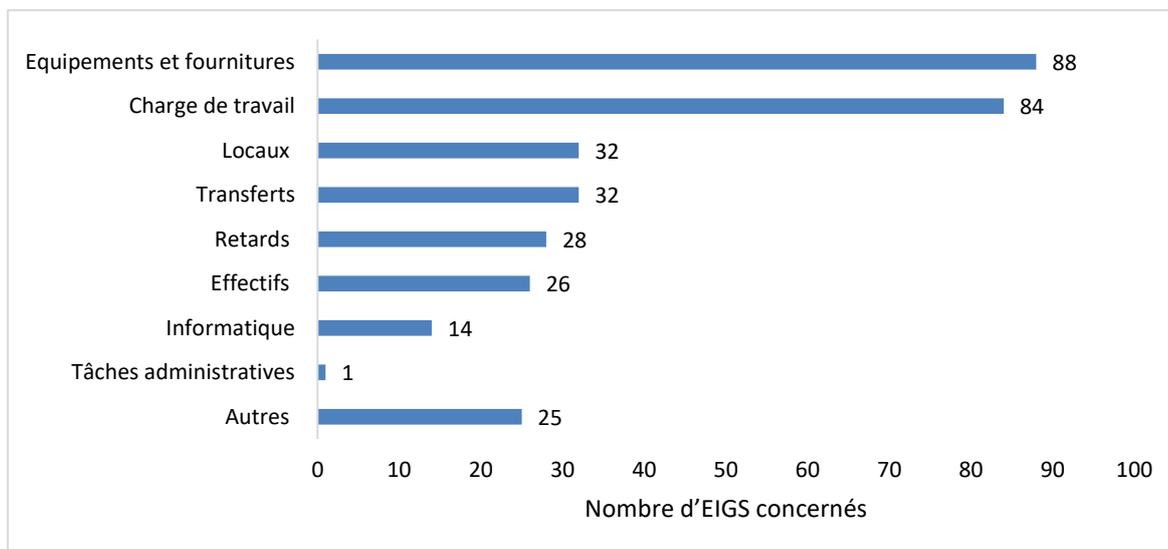


Figure 6. Répartition des causes profondes liées à l'environnement des EIGS survenus chez les nouveau-nés (n = 200 déclarations, réponses multiples)

Dans cette analyse, les facteurs liés aux équipements et fournitures (n = 88) concernent, entre autres :

- un dysfonctionnement du matériel (incubateurs, laryngoscopes, alarmes des pompes à perfusion ou d'une machine de monoxyde d'azote inhalé se déclenchant de manière intempestive) ;
- un matériel non fonctionnel (barrières de lit) ;

<sup>33</sup> Il est important de bien respecter les étapes d'une annonce d'un dommage associé aux soins (13). Par ailleurs, il est nécessaire de soutenir les parents et de leur proposer un soutien psychologique (formation au deuil périnatal) (91, 92).

- un nombre insuffisant de matériel (saturomètres) ;
- une mauvaise utilisation des nouveaux respirateurs par un défaut de formation du personnel ;
- une inadaptation du matériel (systèmes d'attelles pour immobiliser le membre et sécuriser la voie veineuse qui masquent les points d'entrée des cathéters périphériques, pansements se décollant, tailles manquantes de sondes pour les aspirations en néonatalogie, enregistrement du pouls maternel et du pouls fœtal par un seul et même appareil, non-harmonisation des dosages de flacons de morphine pour les nouveau-nés préparés par la PUI, etc.) ;
- un matériel non disponible (électrode au scalp ; absence de bilirubinomètre dans les locaux de la protection maternelle et infantile).

Concernant les difficultés liées aux locaux (n = 32), il s'agissait de :

- locaux dont la configuration était inadaptée (prescriptions effectuées dans un espace commun entraînant des interruptions de tâches, exigüité de la salle de réanimation du bloc obstétrical) ;
- locaux éloignés les uns des autres (bloc opératoire situé à un niveau différent du bloc obstétrical, plateau d'imagerie dans un autre bâtiment) ;
- locaux inexistants (absence de zone dédiée à la préparation de seringues de lipides dans le cadre d'une nutrition parentérale, absence de salle de réanimation néonatale dans le bloc obstétrical) ;
- hygiène insuffisante (présence de *Bacillus cereus* au niveau des zones de stockage du linge traité à la blanchisserie ou encore au niveau des paillasses de travail, pas de nettoyage systématique des tables du nouveau-né ou du matériel de réanimation).

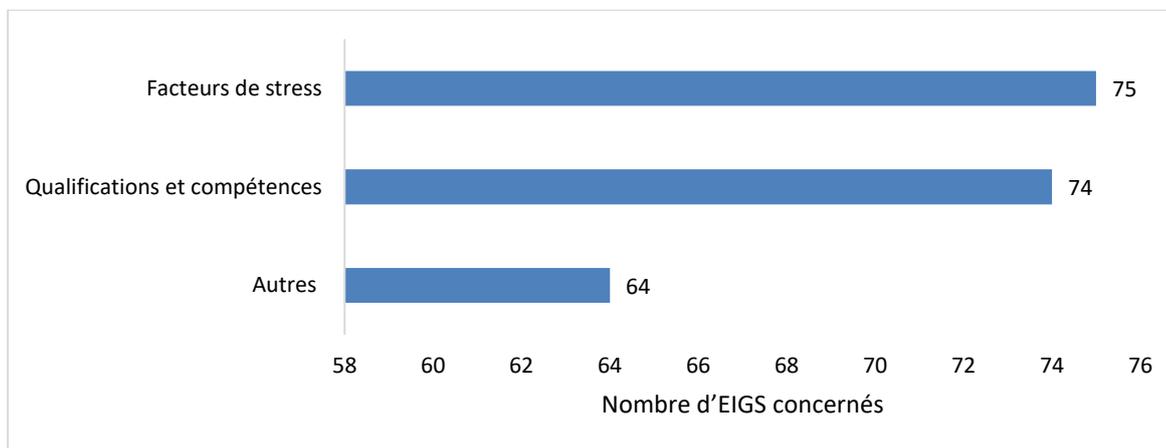
Les facteurs liés aux transferts des patients (n = 32) sont surtout en rapport avec un délai tardif de prise en charge.

Les problèmes rapportés liés au système d'information et à l'informatique (n = 14) concernent notamment :

- le manque d'interopérabilité des systèmes d'information (exemples : résultats biologiques ou de test de dépistage non incrémentés dans le dossier patient ; absence de lien entre le service génétique et le service de neuropédiatrie) ;
- les paramétrages inadaptés des logiciels d'aide à la prescription (exemple : possibilité de prescrire dans une unité autre que des ml/heure) ;
- la non-adaptation des logiciels aux spécificités de la réanimation pédiatrique et néonatale (absence d'aide aux calculs des dilutions des traitements en intraveineux continu, absence de visibilité des doses des traitements rapportées au poids) ;
- l'absence de dossier médical commun informatisé et l'hétérogénéité des supports du dossier médical.

### **Causes profondes liées aux professionnels**

Des facteurs liés aux professionnels sont rapportés dans 52 % des déclarations (n = 169), en particulier ceux liés au stress (75/169) et aux compétences des professionnels (74/169) (plusieurs réponses possibles, cf. Figure 7).



**Figure 7. Répartition des causes profondes liées aux professionnels des EIGS survenus chez les nouveau-nés (n = 169 déclarations, réponses multiples)**

Les facteurs de stress sont surtout en lien avec une surcharge de travail.

S'agissant de la qualification et des compétences, certains déclarants relèvent un manque d'expérience du personnel (exemples : infirmiers avec peu d'expérience dans la prise en charge des nouveau-nés de très petits poids ou dans la dilution des médicaments, pédiatre non néonatalogiste, médecin avec peu d'expérience en transport sanitaire pédiatrique), mais aussi des manques de connaissance (exemple : facteurs de risque d'AVC chez le nouveau-né).

Parmi les autres facteurs contributifs liés aux professionnels cités (n = 64), on retrouve notamment la survenue de biais cognitifs<sup>34</sup>.

### Exemple d'EIGS causé par une erreur de diagnostic liée à un biais cognitif<sup>35</sup>

Un nouveau-né prématuré de 900 grammes, né par césarienne à 28 semaines d'aménorrhée, présente un retard de croissance intra-utérin chez une mère souffrant de HELLP syndrome. Il est traité pour une maladie des membranes hyalines. La pose d'un cathéter central épicutanéocave de type Premicath® est effectuée en raison d'une prescription d'antibiothérapie pour suspicion d'infection et de la nécessité d'une alimentation parentérale (anses digestives distendues). La situation clinique est stable avec la persistance d'une symptomatologie digestive. Le lendemain de la pose du cathéter central, le nouveau-né présente une bradycardie avec arrêt cardiocirculatoire. La réanimation s'avère inefficace et le nouveau-né décède.

*Il y a eu une erreur de diagnostic des manifestations cliniques et biologiques du nouveau-né, attribuées à une infection alors qu'il s'agissait d'une tamponnade, une complication mécanique rare liée à la pose de cathéters centraux. La position trop distale du cathéter n'a pas été identifiée sur la dernière radiographie réalisée, bien que visible, et l'équipe ayant procédé à la réanimation n'a pas pensé à ce diagnostic, car les professionnels ont fixé leur réflexion (« effet tunnel<sup>36</sup> ») sur la*

<sup>34</sup> Au quotidien, les professionnels de santé utilisent des raccourcis mentaux, aussi appelés heuristiques, moins coûteux en temps et en énergie, qui permettent de prendre des décisions rapides et le plus souvent fiables. Mais ces raccourcis mentaux peuvent parfois être source d'erreurs s'ils sont utilisés dans la mauvaise situation : il s'agit alors de biais cognitifs (23, 24).

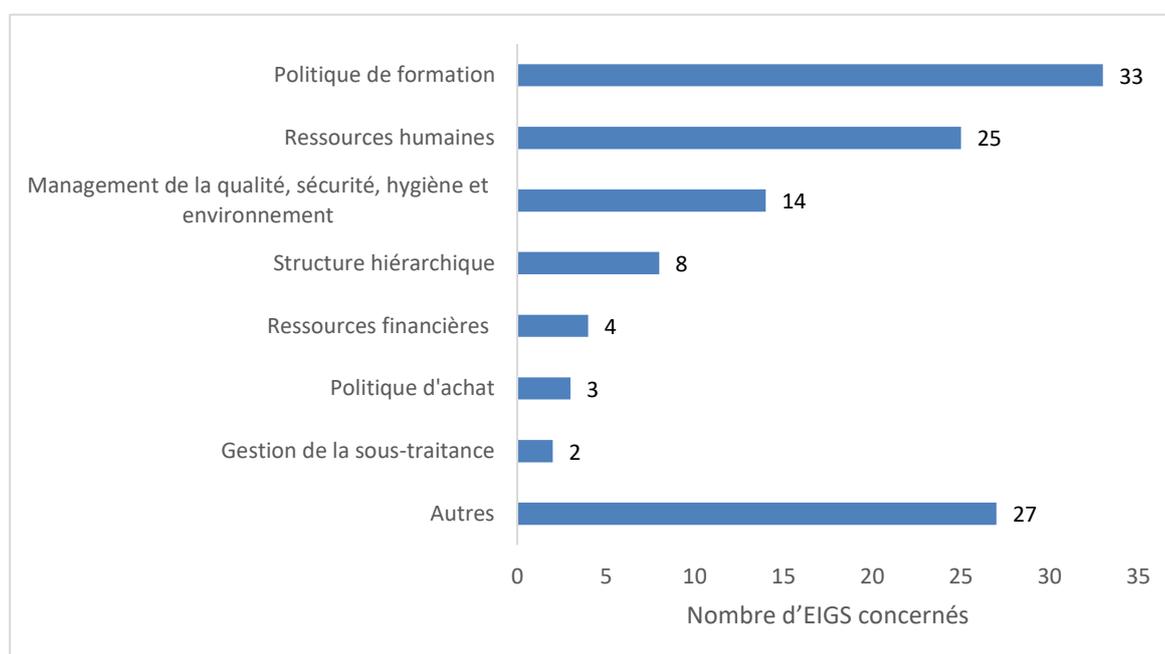
<sup>35</sup> Identification des déclarations concernées en recherchant les mots-clés suivants dans tous les champs texte : « tunnel/isation » ; « biais » ; « cognitif/ves » ; « focalisé(e)/focalisation » ; « persuadé » ; « attention » ; « entêtement » ; « obstination » ; « persévérance » ; « avec du recul » ; « confiance » ; « sûr ».

<sup>36</sup> Situation dans laquelle l'attention du professionnel est tellement focalisée sur un objectif qu'il n'entend ni ne voit des signaux d'alerte qui devraient l'amener à modifier son approche, voire à l'arrêter avant que ne survienne un événement indésirable associé aux soins (23, 24, 47).

*pathologie infectieuse et les troubles digestifs persistants. En outre, il n'y avait pas de protocole comportant des recommandations pour limiter le risque de tamponnade lors de la pose des cathéters centraux (choix du type de cathéter et modalités de contrôle de son positionnement), ni de protocole de prise en charge des bradycardies ou arrêts cardiaques chez des nouveau-nés porteurs d'un cathéter central (évocation d'emblée du diagnostic de tamponnade et exploration échographique pour confirmer le diagnostic). Enfin, les professionnels étaient fatigués, l'évènement s'étant produit en fin de nuit et de garde pour l'équipe médicale.*

### Causes profondes liées à l'organisation et au management

Des facteurs liés à l'organisation et au management sont retrouvés dans 28 % des déclarations (n = 91), en lien principalement avec la politique de formation (33/91) et avec les ressources humaines (25/91) (plusieurs réponses possibles, cf. Figure 8).



**Figure 8. Répartition des causes profondes liées à l'organisation et au management des EIGS survenus chez les nouveau-nés (n = 91 déclarations, réponses multiples)**

Concernant les formations (n = 33), les déclarants soulignent un manque de formation concernant l'interprétation des RCF (et sur l'utilisation des électrodes de scalp), la pose des cathéters veineux ombilicaux, la technique du peau à peau ou encore la prévention des erreurs médicamenteuses. Ces problèmes de formation ont été indiqués parfois comme découlant des contraintes liées aux effectifs. Un manque de réactualisation des connaissances a également été rapporté. L'accès aux formations, et notamment aux modules de formation par simulation, devrait être amélioré selon les déclarants.

Au niveau des ressources humaines (n = 25), un absentéisme important est souligné ou le manque de personnel à certaines périodes vulnérables (la nuit ou en période estivale). Les difficultés en lien avec le personnel intérimaire, vacataire, remplaçant sont signalées dans 12 déclarations (non-connaissance de l'environnement ou défaut de compétences). Cela concerne aussi bien le personnel médical (gynécologues-obstétriciens, anesthésistes, pédiatres, sages-femmes) que le personnel paramédical (infirmiers, manipulateurs de radiologie).

Quant au management de la qualité et gestion des risques, il est fait mention d'une absence de culture qualité-gestion des risques, d'un manque de culture de l'utilisation de la gestion électronique des documents.

### Exemples d'EIGS en lien avec l'organisation et le management

**EIGS n° 1.** Une parturiente primipare obèse, dont le suivi de grossesse s'est déroulé normalement, se présente dans un établissement en raison de contractions utérines et de ruptures spontanées de membranes survenues 3 heures plus tôt. À l'entrée, le RCF est normal ainsi que le bilan biologique. L'accouchement a lieu le soir même avec la présence d'un nœud au cordon. On note une acidose métabolique du nouveau-né et une mauvaise adaptation à la vie extra-utérine. Une prise en charge immédiate est réalisée par la sage-femme et le pédiatre est appelé. Lors de l'examen clinique, il est constaté un allongement postérieur de la tête. Le SAMU pédiatrique est contacté et le nouveau-né est transféré en réanimation néonatale au CHU voisin pour une surveillance neurologique.

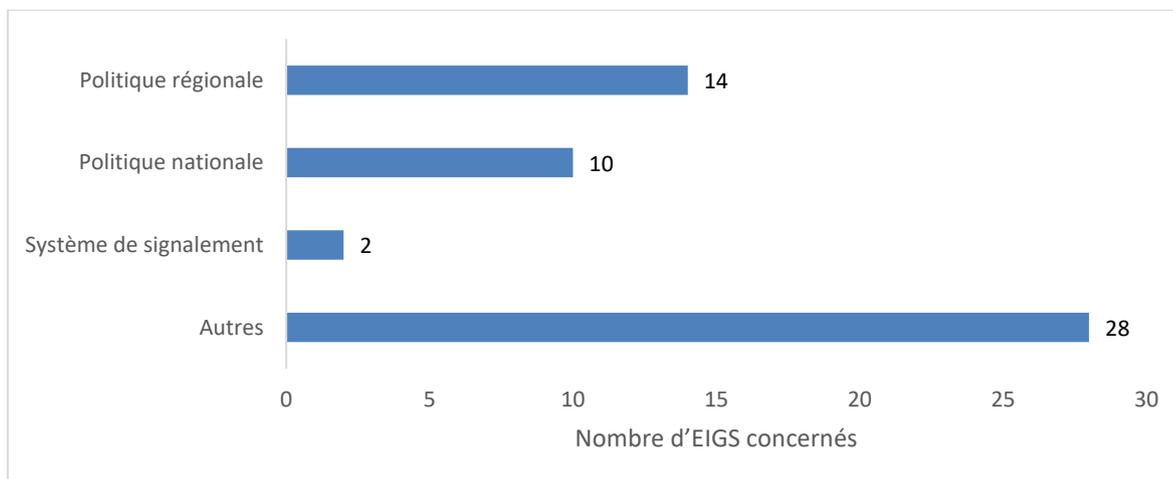
*Il y a eu un défaut d'interprétation du RCF en raison de l'obésité de la parturiente. Ceci a été favorisé par absence de protocole spécifique à la prise en charge des parturientes avec un indice de masse corporelle supérieur ou égal à 40 kg/m<sup>2</sup>. De plus, il n'y avait pas d'électrodes de scalp utilisables dans le service au moment de l'évènement et pas de formation récente sur leur utilisation. Enfin, il y avait une surcharge d'activité en salle de naissance (5 parturientes en début de travail) au moment de l'évènement.*

**EIGS n° 2.** Un nouveau-né naît en bonne santé (score APGAR normal). Le nouveau-né est mis en peau à peau avec sa mère. Il est noté que le nouveau-né est mis au sein et qu'il tète bien. Quatre heures après sa naissance, le nouveau-né est retiré du sein et est trouvé en arrêt cardiorespiratoire par le père. Il est réanimé et le cœur est récupéré 15 minutes plus tard. Il est ensuite transféré en réanimation pédiatrique (niveau 3) où il décède 3 jours plus tard.

*Parmi les facteurs contributifs de cet EIGS, on relève qu'un protocole pour le peau à peau existait, mais il n'intégrait pas certaines modalités d'installation du bébé, ni les contre-indications, ni les modalités de surveillance et d'information des parents. Une information orale a bien été donnée aux parents, mais pas d'information écrite. La surveillance du peau à peau a été réalisée par l'auxiliaire de puériculture toutes les 20-30 minutes, au lieu de toutes les 15 minutes préconisées dans les recommandations de bonnes pratiques. Elle n'a été tracée qu'une fois sur les 3 passages effectués. Par ailleurs, les parents ont contacté leur famille à plusieurs reprises et ont pu être distraits. Enfin, il n'y avait pas assez de lumière pour observer la coloration du nouveau-né (la nuit, la lumière est tamisée, avec juste l'éclairage du scialytique ou de la table de réanimation).*

### Causes profondes liées au contexte institutionnel

Des facteurs liés au contexte institutionnel sont cités dans 15 % des déclarations (n = 48), dont surtout les politiques régionales (14/48) et nationales (10/48) (plusieurs réponses possibles, cf. Figure 9).



**Figure 9. Répartition des causes profondes liées au contexte institutionnel des EIGS survenus chez les nouveau-nés (n = 48 déclarations, réponses multiples)**

Les déclarants exerçant dans les départements et régions d'outre-mer citent la difficulté des transferts des nouveau-nés et leur isolement dû à la situation géographique. Les déclarants exerçant en métropole signalent des problèmes régionaux ou interrégionaux au niveau des transferts pédiatriques (exemples : une seule ligne de SMUR pédiatrique ; absence de protocole de transfert pédiatrique entre deux départements voisins ; ressources sanitaires insuffisantes pour réaliser des transports sécurisés).

Les tensions en personnel sont à nouveau mentionnées : les déclarants font état de la situation démographique de la spécialité de médecine néonatale ne permettant pas la présence systématique de deux réanimateurs confirmés en garde. Ils évoquent aussi les effectifs insuffisants de pédiatres, ce qui oblige à embaucher du personnel vacataire ou intérimaire. Le contexte national de pénurie du personnel paramédical est également relevé.

Dans une déclaration liée à un accouchement accompagné à domicile, il a été souligné la difficulté de déclarer des EIGS en raison « d'un sentiment de manque de soutien des politiques dans les programmes de santé périnataux et la peur de vivre l'EIGS comme un sentiment de culpabilité de faute, et de dangerosité de cette technique ».

### Exemple d'EIGS en lien avec le contexte institutionnel

Un nouveau-né de seize jours est pris en charge par un pédiatre d'astreinte pour une bronchiolite à virus respiratoire syncytial, avec détresse respiratoire. Après la mise en œuvre d'une ventilation avec lunettes, l'état du nouveau-né continue de se dégrader. Le pédiatre décide de transférer le nouveau-né dans le service de réanimation infantile d'un autre établissement pour mise en place d'une ventilation non invasive. Cependant, après plusieurs appels à deux services d'aide médicale d'urgence, aucune solution de transfert n'est trouvée. Devant l'aggravation continue de l'état du nouveau-né et après 4 h d'attente, le pédiatre procède finalement au transfert lui-même avec l'équipe paramédicale du SMUR (durée de 2 h 30).

*Ce retard de prise en charge a été causé par un défaut d'organisation des transferts pédiatriques médicalisés sur la région, lié à un manque de médecins disponibles au niveau du SMUR. Par ailleurs, le transfert a été finalement réalisé par le pédiatre du centre hospitalier qui n'était pas formé*

*aux transports urgents, alors qu'il était par ailleurs d'astreinte (donc non disponible en cas de besoin sur l'établissement d'origine).*

## Annexe 4. Les dispositifs spécifiques régionaux en périnatalité

Les dispositifs spécifiques régionaux en périnatalité (DSRP), positionnés comme organismes experts de l'animation des professionnels de la spécialité, ont vocation à apporter leur appui à la démarche nationale d'analyse des décès néonataux engagée en 2023, à l'initiative du groupe de travail national sur la mortinatalité, et qui se traduira par la mise en place de revues de morbi-mortalité (RMM) systématiques pour des situations identifiées nationalement (84). Les DSRP coordonneront la mise en place de ces RMM localement, apporteront leur expertise lors du déroulement de ces revues et assureront la transmission des données recueillies au niveau national.

Les DSRP doivent également contribuer à ce que les événements indésirables survenus lors de parcours en périnatalité soient plus systématiquement déclarés et pris en compte, afin de permettre une amélioration des pratiques ou des organisations. Les DSRP peuvent apporter leur appui pour améliorer l'exhaustivité de ces déclarations et favoriser la mise en place d'actions correctives. Pour cela, les DSRP renforceront les actions de sensibilisation des professionnels à l'enjeu de cette déclaration et les informeront sur la procédure à suivre. En lien étroit avec leur ARS, ils aideront les établissements concernés à mettre en œuvre et à suivre les actions correctives engagées.

En outre, les DSRP doivent plus systématiquement analyser un ensemble d'événements de parcours qui sont particulièrement significatifs de besoins d'amélioration des pratiques ou des organisations. Cette analyse devra concerner au minimum les situations suivantes : les événements indésirables graves déclarés ; les encéphalopathies anoxo-ischémiques ; la mortalité périnatale à terme dont la mort fœtale *in utero* ; les situations d'*outborn* (c'est-à-dire de naissance d'un nouveau-né dans une maternité non adaptée à sa situation clinique), au minimum ceux relevant d'une prise en charge en type 3.

# Références bibliographiques

---

1. Institut national de la statistique et des études économiques, Papon S. Depuis 2015, la mortalité infantile en France est supérieure à la moyenne européenne. INSEE Focus 2023;301.
2. Bréart G, Puech F, Rozé JC. Mission périnatalité. Conclusions. Vingt propositions pour une politique périnatale. Paris: Vie Public; 2003.  
<https://www.vie-publique.fr/files/rapport/pdf/034000572.pdf>
3. Jacquemet A, Guillotin V. Mission d'information sur l'avenir de la santé périnatale et son organisation territoriale. Synthèse [En ligne]. Paris: Sénat; 2024.  
[https://www.senat.fr/fileadmin/Structures\\_temporaires/missions\\_d\\_information\\_communes/MI\\_Sante\\_perinatale\\_Essentiel\\_MI\\_Sante\\_perinataleVF.pdf](https://www.senat.fr/fileadmin/Structures_temporaires/missions_d_information_communes/MI_Sante_perinatale_Essentiel_MI_Sante_perinataleVF.pdf)
4. Cour des comptes. La politique de périnatalité : des résultats sanitaires médiocres, une mobilisation à amplifier. Rapport. Paris: CC; 2024.  
<https://www.ccomptes.fr/fr/documents/69727>
5. Jacquemet A, Guillotin V. Mission d'information sur l'avenir de la santé périnatale et son organisation territoriale. Rapport [En ligne]. Paris: Sénat; 2024.  
<https://www.senat.fr/travaux-parlementaires/structures-temporaires/missions-dinformation-communes/mission-dinformation-sur-lavenir-de-la-sante-perinatale-et-son-organisation-territoriale.html>
6. Dumeil S. Sécurité des soins obstétricaux en France : Caractéristiques organisationnelles autour de la naissance dans les maternités de France métropolitaine sur la période 2016-2021. Dans: Les 53èmes journées nationales de la société française de la médecine périnatale. 16 -18 octobre 2024 centre Prouvé Nancy 2024. <https://www.atoutcom.com/sfmp/programme/>
7. Haute Autorité de Santé. Retour d'expérience national Les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) – 2021 Saint-Denis La plaine: HAS; 2022.  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-11/retour\\_experience\\_nationall\\_eigs\\_2021\\_2022-11-21\\_11-16-23\\_105.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-11/retour_experience_nationall_eigs_2021_2022-11-21_11-16-23_105.pdf)
8. ARS Ile de France. Périnatalité et événements indésirables graves : étude 2012-2018 [En ligne]. Saint-Denis: ARS Ile de France; 2019.  
<https://www.iledefrance.ars.sante.fr/perinatalite-et-evenements-indesirables-graves-etude-2012-2018>
9. ARS Ile de France, Pages L, Boutemy H, Nicoulet I. Analyse des Réclamations et des EIGS concernant la prise en charge périnatale sur le territoire d'Île-de-France. Saint-Denis: ARS Ile de France; 2022.  
<https://www.iledefrance.ars.sante.fr/media/102313/download?inline>
10. Réseau sécurité naissance naître ensemble. Événements indésirables graves. Rapport 2022. Nantes: RSN; 2023.  
<https://www.reseau-naissance.fr/medias/2024/01/Rapport-EIG-2022.pdf>
11. Haute Autorité de Santé. AbrEIGÉS. Un rapport synthétique annuel sur les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) de 2023. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024.  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3539447/fr/abreiges-rapport-annuel-eigs-2023](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3539447/fr/abreiges-rapport-annuel-eigs-2023)
12. Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients. Journal officiel 2016;(0276).
13. Haute Autorité de Santé. Annonce d'un dommage associé aux soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_953138/fr/annonce-d-un-dommage-associe-aux-soins#ancrerDocAss](https://www.has-sante.fr/jcms/c_953138/fr/annonce-d-un-dommage-associe-aux-soins#ancrerDocAss)
14. Institut national de la santé et de la recherche médicale. Prématurité. Des bébés qui arrivent trop tôt [En ligne]. Paris: INSERM; 2023.  
<https://www.inserm.fr/dossier/prematurite/>
15. Haute Autorité de Santé. Accouchement normal : accompagnement de la physiologie et interventions médicales. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2820336/fr/accouchement-normal-accompagnement-de-la-physiologie-et-interventions-medicales](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2820336/fr/accouchement-normal-accompagnement-de-la-physiologie-et-interventions-medicales)
16. Article R6123-50 code de la santé publique sur les centres périnataux de proximité [En ligne]: Legifrance; 2023.  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000022068722](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000022068722)
17. Haute Autorité de Santé. Femmes enceintes ayant une complication au cours de leur grossesse : transferts en urgence entre les établissements de santé. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.  
<https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-07/transfert-femmes-enc-reco2clics-v4.pdf>
18. Thiery F. Naissance « outborn ». Assistance anténatale des SMUR pédiatriques dans les maternités de type 1 et 2. Enquête nationale. 9e journée des SMUR pédiatriques Montpellier Le Corum. Paris: GFRUP; 2022.  
<https://gfrup.sfpediatrie.com/sites/gfrup.sfpediatrie.com/files/medias/files/Naissance%20Out-Born%20-%20Assistance%20ant%C3%A9natale%20des%20SMUR%20p%C3%A9diatriques%20dans%20les%20maternit%C3%A9s%20de%20type%20I%20et%20II.pdf>
19. Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, McCoig M, Brandt J, Hall LW. The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events. Qual Saf Health Care 2009;18(5):325-30.  
<https://dx.doi.org/10.1136/qshc.2009.032870>
20. Clarkson MD, Haskell H, Hemmelgarn C, Skolnik PJ. Abandon the term "second victim". BMJ 2019;364:l1233.  
<https://dx.doi.org/10.1136/bmj.l1233>
21. Haute Autorité de Santé. L'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS) Mode d'emploi. Saint-Denis La plaine: HAS; 2022.

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3288240/fr/l-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias-guide](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3288240/fr/l-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias-guide)

22. Haute Autorité de Santé. Grille ALARM. Article HAS. Mis à jour le 30 mars 2022 [En ligne]. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1215806/fr/grille-alarm](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1215806/fr/grille-alarm)

23. Haute Autorité de Santé. Solutions sécurité patient. L'effet tunnel en santé. Comment faire pour en voir le bout ? Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3444589/fr/ssp3-l-effet-tunnel-en-sante-comment-faire-pour-en-voir-le-bout](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3444589/fr/ssp3-l-effet-tunnel-en-sante-comment-faire-pour-en-voir-le-bout)

24. Tirtiaux G, Basquin C. Les biais cognitifs. Dans: Fuzier R, Jaulin F, ed. Facteurs humains en santé : des clés pour améliorer la sécurité des patients... et la vôtre. . Arcueil: Arnette; 2023. p. 181-91.

25. Haute Autorité de Santé. Indications de la césarienne programmée à terme. Méthode recommandations pour la pratique clinique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1226358/fr/recommandation-indications-cesarienne-programmee](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1226358/fr/recommandation-indications-cesarienne-programmee)

26. Haute Autorité de Santé. Accueil du nouveau-né en salle de naissance. Fiche mémo. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017.

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2820762/fr/accueil-du-nouveau-ne-en-salle-de-naissance-fiche-memo](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2820762/fr/accueil-du-nouveau-ne-en-salle-de-naissance-fiche-memo)

27. Haute Autorité de Santé. Sortie de maternité après accouchement : conditions et organisation du retour à domicile des mères et de leurs nouveau-nés. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1290110/fr/sortie-de-maternite-apres-accouchement-conditions-et-organisation-du-retour-a-domicile-des-meres-et-de-leurs-nouveau-nes#ancreDocAss](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1290110/fr/sortie-de-maternite-apres-accouchement-conditions-et-organisation-du-retour-a-domicile-des-meres-et-de-leurs-nouveau-nes#ancreDocAss)

28. Haute Autorité de Santé. Grossesses à risque : orientation des femmes enceintes entre les maternités en vue de l'accouchement. Recommandation. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_943286/fr/recommandation-grossesses-a-risque](https://www.has-sante.fr/jcms/c_943286/fr/recommandation-grossesses-a-risque)

29. Haute Autorité de santé, Société francophone de simulation en santé. Bonnes pratiques en matière de simulation en santé. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024.

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3505475/fr/guide-de-bonnes-pratiques-en-matiere-de-simulation-en-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3505475/fr/guide-de-bonnes-pratiques-en-matiere-de-simulation-en-sante)

30. Haute Autorité de santé, Société francophone de simulation en santé. Simulation en santé et gestion des risques. 2 Outils du guide méthodologique Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2906013/fr/outils-du-guide-methodologique-simulation-en-sante-et-gestion-des-risques](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2906013/fr/outils-du-guide-methodologique-simulation-en-sante-et-gestion-des-risques)

31. Haute Autorité de Santé. S'engager dans le programme d'amélioration continue du travail en équipe : Pacte. Mis à jour le 21 juin 2022 [En ligne]. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2831393/fr/s-engager-dans-le-programme-d-amelioration-continue-du-travail-en-equipe-pacte](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2831393/fr/s-engager-dans-le-programme-d-amelioration-continue-du-travail-en-equipe-pacte)

32. Haute Autorité de Santé. AbrEIGÉS. Un condensé du rapport annuel sur les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) de 2022. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3472824/fr/abreiges-eigs-2022](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3472824/fr/abreiges-eigs-2022)

33. Haute Autorité de Santé. Engagement du patient dans l'équipe Pacte. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3281262/fr/engager-le-patient-pour-ameliorer-la-qualite-et-la-securite-des-soins-en-equipe-programme-d-amelioration-continue-du-travail-en-equipe-pacte](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3281262/fr/engager-le-patient-pour-ameliorer-la-qualite-et-la-securite-des-soins-en-equipe-programme-d-amelioration-continue-du-travail-en-equipe-pacte)

34. Haute Autorité de Santé. Grossesse et VIH : désir d'enfant, soins de la femme enceinte et prévention de la transmission mère-enfant. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024.

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3519129/fr/grossesse-et-vih-desir-d-enfant-soins-de-la-femme-enceinte-et-prevention-de-la-transmission-mere-enfant-recommandations](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3519129/fr/grossesse-et-vih-desir-d-enfant-soins-de-la-femme-enceinte-et-prevention-de-la-transmission-mere-enfant-recommandations)

35. Haute Autorité de Santé. Critères d'éligibilité à une prise en charge en maisons de naissance. Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3425745/fr/criteres-d-eligibilite-a-une-prise-en-charge-en-maisons-de-naissance-note-de-cadrage](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3425745/fr/criteres-d-eligibilite-a-une-prise-en-charge-en-maisons-de-naissance-note-de-cadrage)

36. Haute Autorité de Santé. Referentiel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins. Version 2025. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2025.

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-01/referentiel\\_certification\\_es\\_qualite\\_des\\_soins\\_version\\_2025.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-01/referentiel_certification_es_qualite_des_soins_version_2025.pdf)

37. Haute Autorité de Santé. Flash sécurité patient. Les médicaments en pédiatrie...Ce n'est pas un jeu d'enfant Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3423854/fr/flash-securite-patient-les-medicaments-en-pediatrie-ce-n-est-pas-un-jeu-d-enfant](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3423854/fr/flash-securite-patient-les-medicaments-en-pediatrie-ce-n-est-pas-un-jeu-d-enfant)

38. Haute Autorité de Santé. Flash sécurité patient. Calcul de doses médicamenteuses; La règle de trois doit rester la règle. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3309394/fr/calcul-de-doses-medicamenteuses-la-regle-de-trois-doit-rester-la-regle](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3309394/fr/calcul-de-doses-medicamenteuses-la-regle-de-trois-doit-rester-la-regle)

39. Haute Autorité de Santé. Flash sécurité patient. Médicaments à risque. Sous-estimer le risque c'est risqué. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3275491/fr/flash-securite-du-patient-medicament-a-risque-sous-estimer-le-risque-c-est-risque](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3275491/fr/flash-securite-du-patient-medicament-a-risque-sous-estimer-le-risque-c-est-risque)

40. Haute Autorité de Santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1120615/fr/guide-outil-securisation-autoevaluation-medicaments-complet](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1120615/fr/guide-outil-securisation-autoevaluation-medicaments-complet)

41. Haute Autorité de Santé. Erreurs associées aux produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles) déclarées dans la base de retour d'expérience nationale des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3230131/fr/erreurs-associees-aux-produits-de-sante-medicaments-dispositifs-medicaux-produits-sanguins-labiles-declarees-dans-la-base-de-retour-d-experience-nationale-des-evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins-eigs-document](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3230131/fr/erreurs-associees-aux-produits-de-sante-medicaments-dispositifs-medicaux-produits-sanguins-labiles-declarees-dans-la-base-de-retour-d-experience-nationale-des-evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins-eigs-document)

42. Haute Autorité de Santé. Dispositifs médicaux. Bien s'en servir...pour éviter le pire. Flash Sécurité Patient. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3300149/fr/flash-securite-patient-dispositifs-medicaux-bien-s-en-servir-pour-eviter-le-pire](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3300149/fr/flash-securite-patient-dispositifs-medicaux-bien-s-en-servir-pour-eviter-le-pire)

43. Haute Autorité de Santé. L'interruption de tâche lors de l'administration des médicaments. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016.  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2616990/fr/l-interruption-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments-guide](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2616990/fr/l-interruption-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments-guide)
44. Haute Autorité de Santé. Check-list sécurité césarienne. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-03/check\\_list\\_securite\\_cesarienne\\_hcl.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-03/check_list_securite_cesarienne_hcl.pdf)
45. Haute Autorité de Santé. Flash sécurité patient. Cathéters et infections associées aux soins Trop longtemps il restera, une infection tu risqueras. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3473104/fr/flash-securite-patient-catheters-et-infections-associees-aux-soins-trop-longtemps-il-restera-une-infection-tu-risqueras](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3473104/fr/flash-securite-patient-catheters-et-infections-associees-aux-soins-trop-longtemps-il-restera-une-infection-tu-risqueras)
46. Haute Autorité de Santé. Les erreurs diagnostiques en médecine. État des lieux. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024.  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_355664/fr/rapport-les-erreurs-diagnostiques-en-medecine-etat-des-lieux](https://www.has-sante.fr/jcms/p_355664/fr/rapport-les-erreurs-diagnostiques-en-medecine-etat-des-lieux)
47. Haute Autorité de Santé. Flash sécurité patient. Effet tunnel en santé. L'appel à un ami peut sauver des vies. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024.  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3563521/fr/flash-securite-patient-effet-tunnel-en-sante-l-appel-a-un-ami-peut-sauver-des-vies](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3563521/fr/flash-securite-patient-effet-tunnel-en-sante-l-appel-a-un-ami-peut-sauver-des-vies)
48. Gynerisq. Gestion pratique des anomalies du RCF en salle de travail. Fiche "Gynerisq Attitude" n°5. Toulouse: Gynerisq; 2013.  
<https://gynerisq.fr/wp-content/uploads/2013/11/Gynerisq-Attitude-5-Gestion-des-anomalies-du-RCF-en-salle-de-travail>
49. Société française d'hygiène hospitalière. Recommandations pour la prévention des infections liées aux cathéters veineux centraux utilisés pour la nutrition parentérale en néonatalogie. Diaporama résumé. Paris: SF2H; 2020.  
[https://www.sf2h.net/k-stock/data/uploads/2020/06/Diaporama\\_recosSF2H\\_CVCdeNP\\_enNEONAT.pdf](https://www.sf2h.net/k-stock/data/uploads/2020/06/Diaporama_recosSF2H_CVCdeNP_enNEONAT.pdf)
50. Société française d'hygiène hospitalière. Avis du 15 juillet 2022 relatif aux bonnes pratiques de soins aux nouveau-nés pour prévenir les infections sur dispositifs invasifs et la transmission croisée en secteurs de soins de néonatalogie (avis complété le 21 juillet 2022). Brest: SF2H; 2022.  
<https://www.sf2h.net/k-stock/data/uploads/2022/07/Re%CC%81ponse-saisine-DGS-SF2H-Neonat-V3.pdf>
51. Société française d'hygiène hospitalière, Société française de néonatalogie. Avis : Antisepsie de la peau saine avant un acte invasif en néonatalogie : SF2H, SFN; 2022.  
[https://www.sf2h.net/k-stock/data/uploads/2022/06/AvisSF2H\\_ATSNeoNat\\_juin2022.pdf](https://www.sf2h.net/k-stock/data/uploads/2022/06/AvisSF2H_ATSNeoNat_juin2022.pdf)
52. Robineau G, Henn-Ménétré S, Ratajczak V, Demoré B, Socha M. Bon usage des formes orales en pédiatrie – exercice de simulation pour sécuriser la préparation des doses par les infirmiers et infirmiers-puériculteurs. Le Pharmacien Clinicien 2024;59(3):315-22.  
<https://dx.doi.org/10.1016/j.phacli.2024.02.002>
53. Centre hospitalier de Versailles. Arrêt cardio-respiratoire maternel en salle de naissance : compétences techniques et non techniques [En ligne]. video 2024.  
<https://www.youtube.com/watch?v=ky8HdQyy9CM>
54. Tully KP, Quist-Nelson JR, Stuebe AM. Increasing access to obstetric simulation to improve the quality of clinical practice for maternal and infant health [En ligne] 2024.  
[https://maternalhealthlearning.org/wp-content/uploads/2024/01/Issue-Brief\\_Increasing-access-to-obstetric-simulation-2023.pdf](https://maternalhealthlearning.org/wp-content/uploads/2024/01/Issue-Brief_Increasing-access-to-obstetric-simulation-2023.pdf)
55. Société française de néonatalogie, Jordan I, Tourneux P. Réanimation du nouveau-né en salle de naissance 3ème édition. Support pédagogique. Paris: Sauramps Medical; 2021.
56. Haute Autorité de Santé. Briefing et debriefing [En ligne]. Saint-Denis la Plaine: HAS; 2016.  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2657908/fr/briefing-et-debriefing#ancreDocAss](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2657908/fr/briefing-et-debriefing#ancreDocAss)
57. Haute Autorité de Santé. Saed : un guide pour faciliter la communication entre professionnels de santé. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1777725/fr/saed-un-guide-pour-faciliter-la-communication-entre-professionnels-de-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1777725/fr/saed-un-guide-pour-faciliter-la-communication-entre-professionnels-de-sante)
58. Haute Autorité de Santé. Revue de mortalité et de morbidité (RMM) [En ligne]. Saint-Denis la Plaine: HAS; 2022.  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_434817/fr/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm#ancreDocAss](https://www.has-sante.fr/jcms/c_434817/fr/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm#ancreDocAss)
59. Vadla MS, Moshiro R, Mdoe P, Eilevstjønn J, Kvaløy JT, Hhoki BH, Ersdal H. Newborn resuscitation simulation training and changes in clinical performance and perinatal outcomes: a clinical observational study of 10,481 births. Adv Simul 2022;7(1):38.  
<https://dx.doi.org/10.1186/s41077-022-00234-z>
60. Lindhard MS, Thim S, Laursen HS, Schram AW, Paltved C, Henriksen TB. Simulation-based neonatal resuscitation team training: A systematic review. Pediatrics 2021;147(4).  
<https://dx.doi.org/10.1542/peds.2020-042010>
61. La cybersécurité : un enjeu majeur pour les établissements de santé [En ligne]. Paris: Ministère de la santé et de l'accès aux soins; 2024.  
<https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/e-sante/sih/dossier-cybersecurite/article/la-cybersecurite-un-enjeu-majeur-pour-les-etablissements-de-sante>
62. Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale. La cybersécurité en établissement de santé : plan d'attaque contre les attaques. Paris: ANAP; 2024.  
<https://anap.fr/s/article/cybersecurite-en-etablissement-de-sante-plan-attaque-contre-les-attaques>
63. Collège national des gynécologues et obstétriciens français, Société francophone du diabète. Le diabète gestationnel. Dans: Extrait des Mises à jour en Gynécologie et Obstétrique. Trente-quatrième journées nationales Paris, 8-11 décembre 2010 Paris: CNGOF; 2010. p. 671-84.  
[https://cngof.fr/app/uploads/2023/06/RPC\\_DIABETE\\_2010.pdf?x29325](https://cngof.fr/app/uploads/2023/06/RPC_DIABETE_2010.pdf?x29325)

64. Bougherara L, Hanssens S, Subti D, Vambergue A, Deruelle P. Diabète gestationnel Encyclo Médico Chir - Obstétrique/Gynécologique 2017;12 (4):1-10 [5-042-C-20] [https://dx.doi.org/10.1016/S0246-0335\(17\)67926-2](https://dx.doi.org/10.1016/S0246-0335(17)67926-2)
65. Réseau périnatal Lorrain. Prise en charge d'un diabète gestationnel. Nancy: RPL; 2020.
66. Réseau périnatal Lorrain. Prise en charge d'un diabète préexistant chez une femme enceinte (diabète pré-gestationnel). Nancy: RPL; 2020. <https://www.reseaperinatallorain.fr/recommandations-rpl/ant%C3%A9natal/>
67. Réseau périnatal Lorrain, Boileau A, Boyer A, Gauchotte E, Herbain D, Maatouk A. Prise en charge de la femme enceinte en situation d'obésité. Nancy: RPL; 2021. <https://www.reseaperinatallorain.fr/recommandations-rpl/ant%C3%A9natal/>
68. Réseau périnatal Réunion. Obésité et grossesse : RPR; 2024. <https://reperere.re/wp-content/uploads/PROTOCOLE-OBESITE-ET-GROSSESSE.pdf>
69. Réseau périnatal Lorrain, Boyer A, Creutz Leroy M, Perdriolle-Galet E, Piroux V. Allo-immunisation foeto-maternelle (AIFM). Nancy: RPL; 2021. <https://www.reseaperinatallorain.fr/recommandations-rpl/ant%C3%A9natal/>
70. Collège national des gynécologues et obstétriciens français, Oury JF, Vayssière C, Fournié A, Galley-Raulin F. Extractions instrumentales. Recommandation pour la pratique clinique. Dans: Extrait des mises à jour en gynécologie et obstétrique. Trente-deuxièmes journées nationales. Paris: CNGOF; 2008. p. 577-86. <https://cngof.fr/app/pdf/RPC/RPC%20DU%20CNGOF/2008/GO-2008%20FINAL-RPC-El.pdf?x55732>
71. Murphy DJ, Strachan BK, Bahl R. Assisted vaginal birth: Green-top guideline No. 26. Bjog 2020;127(9):e70-e112. <https://dx.doi.org/10.1111/1471-0528.16092>
72. Société Suisse de Néonatalogie, Berger TM, Bernet V, Fauchère JC, Laubscher B, Malzacher A, *et al.* Prise en charge et réanimation du nouveau-né. Recommandations révisées de la Société Suisse de Néonatalogie. Paediatrica 2012;23(1).
73. Réseau de périnatalité Occitanie. Réanimation néonatale en maternité. Référentiel. Toulouse: RPO; 2023. [https://www.perinatalite-occitanie.fr/sites/rpo/files/upload/AmeliorationDesPratiques/2023\\_Reanimation\\_neonatale\\_VD.pdf](https://www.perinatalite-occitanie.fr/sites/rpo/files/upload/AmeliorationDesPratiques/2023_Reanimation_neonatale_VD.pdf)
74. Réseau périnatalité Guyane, Chiffolleau S, Caytan N, Bougard P. Protocole peau à peau. Rémire-Montjoly: RPG; 2019. <https://www.reseaperinataguyane.fr/wp-content/uploads/2020/08/Peau-a-peau.pdf>
75. Fondation Lucie et André Chagnon. Fiche naître et grandir « le contact peau à peau » [En ligne]. Montréal: Naître et grandir; 2023. [https://naitreetgrandir.com/fr/etape/0\\_12\\_mois/soins/fiche.aspx?doc=bg-naître-grandir-contact-peau-a-peau-methode-kangourou#\\_Toc484077059](https://naitreetgrandir.com/fr/etape/0_12_mois/soins/fiche.aspx?doc=bg-naître-grandir-contact-peau-a-peau-methode-kangourou#_Toc484077059)
76. CO-SLEEPING\* AND SIDS : A guide for health professionals. London: Unicef UK; 2016. <https://www.unicef.org.uk/babyfriendly/wp-content/uploads/sites/2/2016/07/Co-sleeping-and-SIDS-A-Guide-for-Health-Professionals.pdf>
77. Academy of Breastfeeding Medicine, Blair PS, Ball HL, McKenna JJ, Feldman L, Marinelli KA, Bartick MC. Recommandations sur le sommeil partagé et l'allaitement. Protocole clinique numéro 6 [En ligne] 2020. <https://www.llfrance.org/vous-informer/fonds-documentaire/textes-de-l-academy-of-breastfeeding-medicine/1023-6-recommandation-sur-le-sommeil-partage-et-lallaitement>
78. Réseau périnatalité Nouvelle-Aquitaine. Modalités d'organisation des transferts maternels en région Nouvelle-Aquitaine. Bordeaux: RPNA; 2023. <https://rpna.fr/wp-content/uploads/2023/11/RPNA-Modalite%CC%81s-de-transferts-pe%CC%81rinataux-V2-2023-11-14.pdf>
79. Direction générale de l'offre de soins. Programme HOP'EN. La politique nationale relative aux systèmes d'information hospitaliers. Paris: DGOS; 2019. [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos\\_hopen\\_plan\\_action\\_181219\\_v2.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_hopen_plan_action_181219_v2.pdf)
80. World Health Organization. Medication safety for look-alike, sound-alike medicines. Geneva: WHO; 2023. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373495/9789240058897-eng.pdf?sequence=1>
81. Hôpitaux Universitaires de Genève, Centre d'Information Pharmaceutique. Extravasation de médicaments non-cytostatiques chez l'adulte. Genève: HUG; 2021. [https://www.hug.ch/pharmacie/recommandations/document/extravasation\\_non\\_cyto](https://www.hug.ch/pharmacie/recommandations/document/extravasation_non_cyto)
82. Structure d'Appui Régionale à la Qualité des soins et à la Sécurité des patients d'Ile de France (STARAQs). Accouchement accompagné à domicile : points de vigilance [En ligne]. Paris: STARAQs; 2023. <https://blog.starags.com/actualites/accouchement-accompagne-a-domicile-points-de-vigilance-starags/>
83. STARAQs Blog. Mortalité périnatale. Amélioration des connaissances et réduction de la mortalité périnatale [En ligne] 2024. <https://blog.starags.com/focus/amelioration-des-connaissances-et-reduction-de-la-mortalite-perinatale-en-2024-ars-starags-mypa-perinatif-sud/>
84. INSTRUCTION N° DGOS/R3/DGS/SP1/2023/122 du 3 août 2023 relative à l'actualisation des missions des dispositifs spécifiques régionaux en périnatalité. Paris: Ministère de la prévention et de la santé; 2023. [https://ffrsp.fr/wp-content/uploads/2023/08/2023\\_instr\\_DSRP\\_20230803.pdf](https://ffrsp.fr/wp-content/uploads/2023/08/2023_instr_DSRP_20230803.pdf)
85. Décret no 98-899 du 9 octobre 1998 modifiant le titre Ier du livre VII du code de la santé publique et relatif aux établissements de santé publics et privés pratiquant l'obstétrique, la néonatalogie ou la réanimation néonatale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). Journal officiel 1998;(238).
86. Accouchement maternités [En ligne] 2024. <https://perinat-france.org/portail-grand-public/reseaux/maternites-accouchement/les-maternites-type-i-ii-iii-642.html>

87. Réseau sécurité naissance naïtre ensemble. Les maternités. Coordonnées et indicateurs de périnatalité des maternités du réseau à destination des usagers [En ligne]. Nantes: RSN; 2024.

<https://www.reseau-naissance.fr/les-maternites/>

88. Direction générale de l'offre de soins. Les maisons de naissance [En ligne]. Paris: DGOS; 2024.

<https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/structures-de-soins/article/les-maisons-de-naissance>

89. Haute Autorité de Santé. Cahier de charges de l'expérimentation des maisons de naissance Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1763595/fr/maisons-de-naissance-cahier-des-charges](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1763595/fr/maisons-de-naissance-cahier-des-charges)

90. Haute Autorité de Santé. Maisons de naissance. Elaboration du cahier des charges. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1763596/fr/maisons-de-naissance-rapport-d-elaboration](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1763596/fr/maisons-de-naissance-rapport-d-elaboration)

91. Réseau périnatalité Nouvelle-Aquitaine. Le deuil périnatal [En ligne]. Bordeaux: RPNA; 2022.

<https://rpna.fr/thematiques/deuil/>

92. Réseau périnatalité Centre Val de Loire. Deuil périnatal [En ligne]. Tours: RPCVL; 2024.

<https://www.perinatalite-centre.fr/retour-a-la-maison/deuil-perinatal.html>

# Participants

---

Une experte extérieure à la HAS a été sollicitée pour donner son avis sur le fond et la forme d'une version provisoire du document.

Il s'agit du Dr Laurence TIMSIT, médecin coordonnatrice stratégique qualité et gestion des risques au centre hospitalier de Soissons.

## Remerciements

La HAS tient à remercier l'experte citée ci-dessus, ainsi qu'Alcyone Droy, sage-femme et cheffe de projet à la HAS, pour leur relecture.

# Abréviations et acronymes

---

ALARM	<i>Association of Litigation And Risk Management</i>
ANAP	Agence nationale d'appui à la performance
DSRP	Dispositifs spécifiques régionaux en périnatalité
EIAS	Évènement indésirable associé aux soins
EIGS	Évènement indésirable grave associé aux soins
ESPIC	Établissement de santé privé d'intérêt collectif
HAS	Haute Autorité de santé
IDE	Infirmier(ère) diplômé(e) d'État
MAF	Mouvements actifs fœtaux
Pacte	Programme d'amélioration continue du travail en équipe
RCF	Rythme cardiaque fœtal
SA	Semaine d'aménorrhée
SAED	Situation, évaluation, antécédents, demande
SAMU/SMUR	Service d'aide médicale urgente/Service mobile d'urgence et de réanimation
TIU	Transfert intra-utérin (= <i>in utero</i> )
VHB	Virus de l'hépatite B
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

---

Retrouvez tous nos travaux sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---

