

**Rapport d'inspection**  
**Centre hospitalier d'Autun**

**Contrôle sur pièces**  
**Inspection sur site des 14 et 15 septembre 2022**

**Centre hospitalier d'Autun**  
**Sis 7 rue Parpas 71400 AUTUN**

- Madame Lucie JACQUES, inspectrice de l'action sanitaire et sociale, à la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé (ARS) de Bourgogne-Franche-Comté, coordonnatrice de la mission
- Madame Laure- Marine HOUEL, médecin inspectrice de santé publique, à la direction de la santé publique de l'Agence Régionale de Santé (ARS) de Bourgogne-Franche-Comté
- Monsieur Pedro CONCHES, inspecteur, infirmier de santé publique, à la direction inspection contrôle audit de l'Agence Régionale de Santé (ARS) de Bourgogne-Franche-Comté
- Le pharmacien inspecteur de santé publique Christophe LOUIS, direction inspection contrôle audit de l'Agence Régionale de Santé de Bourgogne-Franche-Comté

## AVERTISSEMENT

Un rapport d'inspection est un document présentant un caractère administratif au sens de l'article L300-2 du code des relations entre le public et les administrations et de la jurisprudence constante de la Commission d'Accès aux Documents Administratifs (CADA). Il fait donc partie des documents administratifs communicables sous les conditions posées par le code précité. Ces conditions lui sont ainsi applicables selon des modalités précisées ci-dessous.

Si, en application de cette loi, les autorités administratives sont tenues de communiquer les documents administratifs qu'elles détiennent aux personnes qui en font la demande», ce «droit à communication» contient cependant des restrictions et notamment :

### 1/ Les restrictions tenant à la nature du document

❑ Le droit à communication ne s'applique qu'à des documents achevés (article L311-2 du code des relations entre le public et les administrations). Aussi :

➔ le rapport n'est communicable aux tiers qu'après sa transmission à l'inspecté à l'issue de la procédure contradictoire.

➔ en tout état de cause, les personnes morales et physiques dépositaires de ces documents (autorités administratives, dirigeants et gestionnaires d'organismes, d'associations ou d'établissements) restent soumises aux obligations de discrétion ou de secret qui leur sont propres. Elles devront répondre d'une utilisation et d'une conservation des documents communiqués conformes à leur nature. Il leur appartiendra tout particulièrement de prévenir l'éventuelle divulgation des données de caractère personnel et nominatif pouvant figurer dans les rapports et soumises à protection particulière.

❑ Le droit à communication ne concerne pas les documents préparatoires à une décision administrative en cours d'élaboration

➔ cette restriction est susceptible de s'opposer à la communication de rapports liés à une procédure administrative qui n'aurait pas encore abouti à une décision.

### 2/ Les restrictions concernant la qualité des bénéficiaires du droit à communication

L'article L311-6 du code des relations entre le public et les administrations précise que « *ne sont communicables qu'à l'intéressé [et non à des tiers] les documents administratifs :*

- dont la communication porterait atteinte au secret de la vie privée et des dossiers personnels, au secret médical et au secret en matière commerciale et industrielle
- portant une appréciation ou un jugement de valeur sur une personne physique, nommément désignée ou facilement identifiable,
- faisant apparaître le comportement d'une personne, dès lors que la divulgation de ce comportement pourrait lui porter préjudice »

Il appartient à l'autorité administrative commanditaire de l'inspection et à laquelle le rapport d'inspection est destiné d'apprécier au cas par cas si certaines des informations contenues dans le rapport relèvent de l'une des catégories ci-dessus.

Toutefois, lorsqu'un document comporte certains passages non communicables aux tiers notamment parce qu'il contient de telles informations, l'autorité administrative n'est pas pour autant dispensée de communiquer les passages communicables dès lors que ces différentes parties sont dissociables et que cette dissociation ne dénature pas le sens du document.

## Table des matières

INTRODUCTION	5
<b>Liminaire</b>	5
<b>Contexte</b>	5
<b>Objectifs</b>	6
<b>Méthodologie</b>	6
<b>Formulation des constats</b>	7
<b>Présentation de l'établissement</b>	7
1. Les conditions d'organisation et de fonctionnement des services	9
1.1. Gouvernance et politique de gestion des risques, des crises et des événements indésirables	9
1.1.1. Des outils de gouvernance à créer et mettre en œuvre	9
1.1.2. Une démarche qualité et un suivi des alertes à conforter	9
1.1.3. Une organisation et un fonctionnement des services à reposer sur un pilotage effectif	10
1.2. Organisation retenue pour les interventions de césarienne	11
1.2.1. Une organisation des interventions chirurgicales qui n'amène pas de remarques particulières	11
1.2.2. Une organisation des astreintes des gynécologues-obstétriciens à repenser	12
1.2.3. Code rouge et orange : non-respect en toutes circonstances des délais préconisés entre déclenchement et naissance	12
1.2.4. Une organisation du travail des Infirmier(e)s de Bloc opératoire (IBODE) et Infirmier(s) Anesthésiste (IADE) à modifier	13
1.3. Régularité des contrats de travail - Gestion et organisation de la continuité des soins	15
2. La qualité et la sécurité des soins	16
2.1. Gestion de l'information - Application et mise à jour des procédures et protocoles	16
2.1.1. Un dossier patient unique informatisé à déployer	16
2.1.2. Un suivi de la gestion documentaire (protocoles et conduites à tenir) et de la matériovigilance à réaliser	16
2.1.3. Des Comités de Retour d'EXpérience à rendre davantage opérationnels	19
2.2. Une filière d'urgence pédiatrique à conforter	20
2.3. Une sortie de la maman et du nouveau-né parfois peu organisée	21
2.4. Compétences et qualifications des personnels intervenant dans les services, et politique de développement professionnel continu	22
2.4.1. Vérification de l'inscription aux ordres professionnels	22

2.4.2.	Vérification de l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 2 (AFGSU 2)	22
2.4.3.	Vérification des casiers judiciaires et diplômes	23
2.4.4.	Absence de mise à jour des compétences de personnels médicaux	23
2.5.	Une équipe en questionnement et une coopération difficile à mettre en œuvre	24
2.6.	Locaux et configuration des services de maternité pédiatrie	26
2.6.1.	Prévention du risque de chute et d'intrusion au sein des services	26
2.6.2.	Prévention du risque de brûlure des nouveau-nés	26
2.6.3.	Prévention du risque de défenestration	27
2.6.4.	Conformité de la pouponnière	27
2.6.5.	Conformité de la biberonnerie	27
3.	Les conditions de prescription et délivrance des médicaments	28
3.1.	Prescriptions permettant de garantir la continuité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse de l'admission jusqu'à la sortie du patient	28
3.2.	Absence éventuelle de prescription écrite notamment pour les médicaments relevant des substances vénéneuses	29
4.	Sûreté et sécurité des conditions de détention des médicaments	34
4.1.	Sûreté des dispositifs de stockage des médicaments dans les salles de soins	34
4.2.	Sécurité des conditions de conservation et qualité des contrôles	34
	SYNTHESE DES ECARTS ET REMARQUES	36
	CONCLUSION	41
	ANNEXES	43
	<b>Annexe 1 : lettres de mission</b>	44
	<b>Annexe 2 : liste des professionnels de la structure ou autres entendus en entretien ou rencontrés</b>	48
	<b>Annexe 3 : liste des documents consultés</b>	49
	<b>Annexe 4 : liste des sigles ou acronymes utilisés</b>	51
	<b>Annexe 5 : bibliographie et ressources documentaires</b>	52

# INTRODUCTION

## Liminaire

*Extrait du guide méthodologique HAS « Qualité et sécurité des soins dans le secteur naissance » MARS 2014*

Une prise en charge optimale dans le secteur de naissance implique la réduction de la morbidité et de la mortalité évitables de la mère et de l'enfant à naître /nouveau-né. Elle requiert :

- outre le respect des exigences réglementaires en particulier, en termes d'architecture des locaux, assurant la proximité immédiate du bloc opératoire, de continuité des activités obstétricale, anesthésique, chirurgicale et pédiatrique et d'effectifs minimaux ;
- une bonne connaissance des facteurs de risques foetaux et maternels ainsi que des éléments du pronostic obstétrical pour une orientation de la femme, en amont de l'accouchement vers l'établissement offrant le niveau de soins requis pour la mère et le nouveau-né ;
- le développement d'une culture organisationnelle favorable, fondée sur l'engagement des responsables à porter et à soutenir la démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, notamment par la promotion du travail en équipe via les exercices de simulation pour une communication et une collaboration interprofessionnelles efficaces, en particulier dans les situations d'urgence, une meilleure appropriation des protocoles et la réduction des risques.

## Contexte

Des ruptures dans la continuité médicale des soins (permanence de pédiatre) ont eu pour conséquence la fermeture du service de pédiatrie du centre hospitalier d'Autun. Les informations en la possession de l'ARS font état en outre de possibles irrégularités dans le contrat de travail des médecins pédiatres assurant la permanence des soins et dans le respect de la réglementation concernant le temps de travail.

L'analyse des éléments transmis dans le cadre d'un contrôle sur pièces (lettre de mission du 25 mai 2022) conclut à la nécessité d'une analyse d'éléments sur place. En outre, les premiers éléments de ce contrôle relèvent de possibles dysfonctionnements dans les services pouvant compromettre la sécurité et la qualité des prises en charge.

Le rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) issu de la mission de diagnostic et de propositions relative au groupement hospitalier de territoire de Saône et Loire Bresse Morvan fait état de dysfonctionnements sur la permanence des soins médicale, de tensions relationnelles majeures entre professionnels compromettant la sécurité et la qualité des prises en charge.

## Objectifs

L'objet du contrôle sur pièces (lettre de mission du 25 mai 2022) est d'apprécier si d'éventuelles infractions aux lois et règlements ou des dysfonctionnements dans la gestion ou l'organisation sont susceptibles d'affecter la continuité médicale des soins pédiatriques en maternité et de la filière médicale pédiatrique ou d'affecter significativement le bon équilibre financier de l'établissement.

L'inspection sur place, demandée par lettre de mission du 22 août 2022, a pour objectif l'appréciation :

- des conditions d'organisation et de fonctionnement des services (s'assurer que la politique de gestion des risques, des crises et des événements indésirables est opérationnelle; vérifier que l'organisation retenue pour les interventions de césarienne répond bien à la réglementation et aux recommandations de bonnes pratiques; contrôler la régularité des contrats de travail et apprécier la gestion et l'organisation de la continuité des soins).
- de la qualité et la sécurité des soins (contrôler la bonne application des protocoles et procédures en place, notamment en situation d'urgence; s'assurer de la compétence et la qualification des personnels intervenant dans les services, en particulier au bloc opératoire, et qu'une politique de développement professionnel continu est effective).
- des conditions de prescription et délivrance des médicaments (contrôler que le pharmacien gérant s'assure bien que les prescriptions, notamment de pédiatrie sont conformes aux données de référence et qu'elles permettent de garantir la continuité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse de l'admission jusqu'à la sortie du patient (arrêté du 06/04/11) ; rechercher et constater l'absence éventuelle de prescription écrite notamment pour les médicaments relevant des substances vénéneuses, effectuer les auditions et constats nécessaires en cas d'infraction).

## Méthodologie

- Contrôle sur pièces (lettre de mission du 25 mai 2022)

Un courrier du 09 juin 2022 avec demande d'une première liste de documents (N°1 à 18) a été adressé à l'établissement avec un délai de transmission d'une semaine porté à 2 semaines sur demande de ce dernier. La transmission des documents a été faite dans les délais impartis.

Par courrier du 27 juillet 2022, une demande de documents complémentaires (N°19 à 26) a été adressée au CH Autun, le délai de transmission des pièces a été respecté.

- Inspection sur place (lettre de mission du 22 août 2022)

L'inspection s'est déroulée de manière inopinée, le 14 et le 15 septembre 2022.

Après avoir été reçus par la Direction, les membres de la mission ont visité des locaux des services de pédiatrie et de maternité.

Une étude de 55 dossiers obstétricaux a été menée, ainsi que l'analyse des transmissions infirmières au sein de 5 dossiers de soins. Dix dossiers d'hospitalisation en pédiatrie ont été étudiés en ce qui concerne la prescription médicamenteuse.

La mission s'est entretenue physiquement ou par téléphone avec 20 personnes (dont 2

entretiens programmés à l'issue de l'inspection sur place) (cf. liste des personnels entendus annexe 2).

Une demande de documents a été faite à la Direction à l'arrivée dans la structure.

Des pièces complémentaires ont été demandées durant l'inspection sur site, et reçues en partie (mail de la direction du 21 septembre 2022, messages échangés entre le pharmacien gérant de la PUI et le pharmacien inspecteur de santé publique).

## **Formulation des constats**

La règle appliquée pour la formulation des constats fait référence au guide des bonnes pratiques d'inspection pour les réseaux territoriaux de santé et de cohésion sociale de l'Inspection Générale des Affaires Sociales.

- Ecart: expression écrite d'une non-conformité constatée par rapport aux exigences législatives ou réglementaires.
- Remarque: expression écrite d'un défaut plus ou moins grave perçu par le(s)inspecteur(s) et qui ne peut être caractérisé par rapport à un référentiel législatif ou réglementaire opposable.

Les constats, analyses et perspectives fondés sur des écarts et des remarques que la mission est amenée à formuler et à adresser à l'issue de son inspection font l'objet du présent rapport.

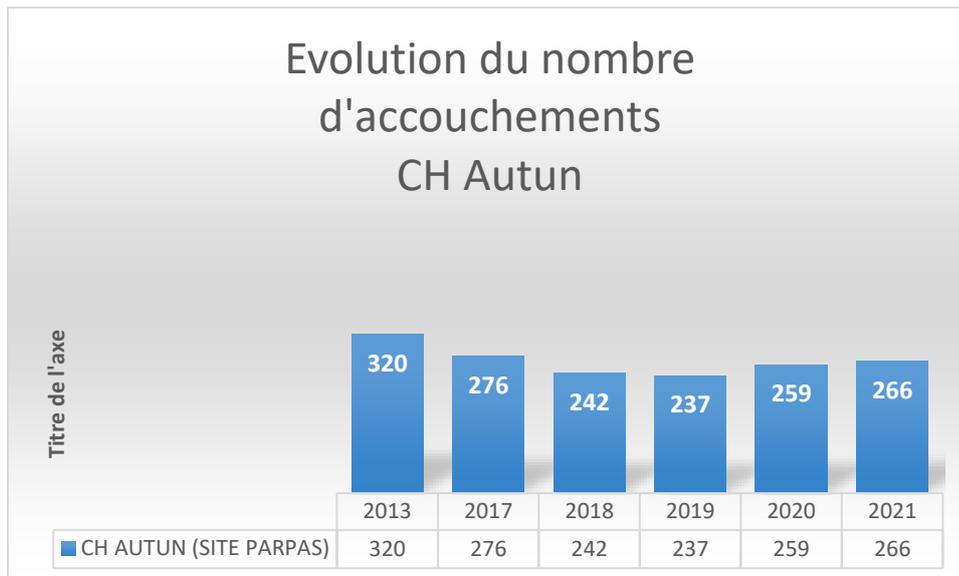
Ce rapport fait l'objet d'une procédure contradictoire avec le Centre Hospitalier d'Autun, sis 7 rue Parpas 71400 AUTUN.

## **Présentation de l'établissement**

Le centre hospitalier d'Autun est un établissement public détenteur d'une autorisation d'activité de maternité de niveau 1. Cette maternité a réalisé 259 accouchements en 2020 et 266 accouchements en 2021 (source Scan sante).

La maternité d'Autun a obtenu son renouvellement d'autorisation d'activité de gynécologie-obstétrique le 25 juin 2017.

Le service de gynécologie obstétrique organise également des consultations et des actes d'orthogénie.



Données d'activité 2013-2017 à 2021 Source :  
« ScanSanté-Indicateurs de santé périnatale-FFRSP-ATIH »

Le CH d'Autun dispose de 6 lits de pédiatrie. En 2021, 320 enfants y ont été admis (informations orales de la direction).

Le service de pédiatrie est fermé depuis le mois de mai 2022.

L'astreinte pédiatrique a pu être à certains moments couverte par des pédiatres du CH de Chalon sur Saône et du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Dijon.

L'activité de consultation pédiatrique se poursuit.

Un changement de direction du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) s'est opéré en avril 2022.

Le directeur délégué du CH d'Autun présent lors de l'inspection sur site a pris ses fonctions en juillet 2022.

## 1. Les conditions d'organisation et de fonctionnement des services

### 1.1. Gouvernance et politique de gestion des risques, des crises et des événements indésirables

#### 1.1.1. Des outils de gouvernance à créer et mettre en œuvre

Le CH d'Autun n'a pas transmis à la mission certains documents demandés, dont les contrat et projet de Pôle Médecine Enfants et Adultes.

Les entretiens menés ont conforté le fait que des outils de gouvernance sont inexistant. Le CH d'Autun ne dispose pas de règlement intérieur ni de projet d'établissement. Il existe cependant une procédure « accueil du nouvel arrivant », décrivant le parcours d'intégration d'un nouveau professionnel, mais cette procédure n'expose pas les règles d'organisation et de fonctionnement de l'établissement.

Il existe un projet de soins au Centre Hospitalier Autun (version 07/04/2014), ainsi qu'un projet médical et de soins partagé du Territoire Saône et Loire Bresse Morvan (version 21/11/2017).

L'établissement ne dispose pas de projet de service pédiatrie et de projet de service maternité. En outre, les entretiens ont informé la mission qu'aucun travail n'a été entrepris dans l'élaboration de projet de service de pédiatrie, et cela antérieurement à la fermeture du service.

**Ecart E1. L'établissement ne dispose pas d'un projet d'établissement, ce qui est contraire aux dispositions de l'article L. 6143-2 du code de la santé publique (CSP).**

**Ecart E2. L'établissement ne fournit pas de contrat et projet de pôle, ce qui est contraire aux dispositions des articles R 6146-8 à R6146-9-2 du CSP**

*Remarque 1. L'établissement ne dispose pas de règlement intérieur.*

*Remarque 2. L'établissement ne dispose pas de projet de service pédiatrie et de projet de service maternité.*

*Remarque 3. Le projet de soins, version 2014, n'est plus valide.*

#### 1.1.2. Une démarche qualité et un suivi des alertes à conforter

Des alertes de soignants sur un défaut de prescription sont retranscrits dans des comptes rendus de réunions (compte rendu de réunion territoriale du 8 septembre 2020 ; compte rendu de réunion du 6 mars 2021 en vue de préparer l'évaluation externe du fonctionnement de la maternité et de la pédiatrie d'Autun). Des courriers de personnels cadres adressés à la direction de l'établissement (courrier du 07 décembre 2020 et courrier du 27 janvier 2021) relatent les mêmes faits. Le courrier du 27/01/21 relate « *Je fais suite aux différentes alertes que j'ai pu réaliser concernant des dysfonctionnements au sein du service de Maternité-Pédiatrie notamment sur le sujet récurrent des prescriptions médicamenteuses en pédiatrie.* »

Dans les rapports d'entretien professionnels de 2021 des infirmiers puériculteurs, le cadre

note dans l'ensemble des rapports « *Point à améliorer : respect des règles d'administration médicamenteuses* ».

La mission d'inspection a demandé à l'établissement dans son courrier du 27/07/2022 les suites données par la Direction au courrier d'alerte du 27 janvier 2021, ainsi que les analyses / audits / rapports relatifs aux signalements évoqués dans ce même courrier. L'établissement ne fournit pas d'élément sur des actions de la Direction réalisées postérieurement au 27 janvier 2021.

Lors des entretiens, la mission a été informée de l'existence de preuves fournies par le personnel cadre sur les faits de non prescription, ainsi que d'une feuille d'événement indésirable spécifiant la non prescription. Ces éléments, demandés à la direction par mail du 23/09/2022 et du 12/10/2022, n'ont pas été remis à la mission.

Dans la cartographie des risques du service Pédiatrie (non daté), pour le risque « Défaut de prescriptions médicales en Pédiatrie » défini comme « à traiter en priorité », les préconisations données sont « *Défaut de prescription écrite, donnée oralement en dehors de l'urgence : Prévoir un Quick audit, sensibilisation des prescripteurs, Evaluation par patient traceur* ».

La mission n'a pas d'information sur la réalisation de ces préconisations, elle est cependant informée lors des entretiens que la direction avait effectivement décidé un audit des services maternité et pédiatrie, mais cet audit n'a pas été réalisé.

Pour autant, dans les bilans des signalements / événements indésirables et plan d'actions réalisés chaque année par le comité des vigilances et des risques (COVIRIS), l'établissement répertorie 1 événement indésirable en 2020 concernant le défaut de prescription et aucun événement décrit comme tel dans le bilan 2021 (0 en 2019, 4 en 2018, 6 en 2017 et 13 en 2016).

*Remarque 4. Insuffisance des investigations de la Direction en réponse aux signalements de non prescription de personnels cadres.*

### 1.1.3. Une organisation et un fonctionnement des services à reposer sur un pilotage effectif

Les organigrammes de la structure et du Pôle Médecine enfants et adultes ont été fournis. L'établissement ne nous a pas fourni la fiche de poste « chef de service » pour les services pédiatrie et maternité, ni le document de nomination du chef de service de pédiatrie (documents demandés par mail des 23/09/2022 et 12/10/2022). Les entretiens informent la mission que le chef de service pédiatrie a été nommé en réunion et cela a donné lieu à l'établissement d'une note de service (non fournie par l'établissement).

La mission note une présence du chef de service au sein du service de pédiatrie 15 jours par mois (cf modalité d'intervention du chef de service pédiatre au « 1.3.Régularité des contrats de travail - Gestion et organisation de la continuité des soins »).

Les entretiens menés informent la mission qu'à la fermeture du service pédiatrie, des situations de blocage sont identifiées, dans la communication entre l'équipe de direction et les personnels médicaux et paramédicaux des services de soins. Les personnels du service n'ont pas été consultés, les laissant en questionnement sur l'avenir du service de pédiatrie et des consultations.

La Direction dispose d'un plan de communication à l'attention des personnels des services

sur la réorganisation des services faisant suite à la fermeture de la pédiatrie, ce plan n'a pas encore été mise en œuvre à la date de l'inspection sur site.

La Direction informe qu'un travail de mise à jour des fiches de poste va être entrepris, suite à la fermeture du service de pédiatrie, les personnels du service pédiatrie étant redéployés sur le service maternité.

Un échange a eu lieu entre le chef de service pédiatrie et le chef de pôle territorial Femme Mère Enfant (FME) pour une réflexion sur la réorganisation territoriale de la filière de pédiatrie à Autun après fermeture du service. Aux jours de l'inspection, la mission n'identifie aucun projet de réorganisation.

Au regard de la fermeture du service d'hospitalisation de pédiatrie fin avril 2022 et de l'absence de l'actuelle cadre de santé depuis fin juin 2022, la cadre de santé du service de maternité de Chalon sur Saône intervient le mardi afin de :

- seconder la directrice des soins dans la mise en œuvre d'une procédure visant à réaffecter le personnel au regard de l'activité du service.

- organiser les interventions des sages-femmes de Chalon sur Saône sur le site d'Autun

- valider les plannings proposés par les équipes en poste au CH d'Autun (service maternité).

La directrice des soins du CH d'Autun est positionnée sur le parcours périnatalité, mais non spécifiquement sur le service.

En outre, des staffs obstétricaux ont eu lieu en visioconférence au CH de Chalon sur Saône à destination du CH d'Autun tous les mercredis matin afin d'étudier les dossiers complexes et les conduites à tenir.

Le service de maternité du CH d'Autun n'y participe plus depuis fin 2021, les raisons évoquées sont majoritairement du fait que le service ne se sent pas concerné par les dossiers évoqués.

A ce jour, la mission souligne une insuffisance de pilotage et de supervision de l'équipe de soins.

*Remarque 5. Insuffisance de pilotage et management du service de maternité depuis de nombreuses semaines.*

## 1.2. Organisation retenue pour les interventions de césarienne

### 1.2.1. Une organisation des interventions chirurgicales qui n'amène pas de remarques particulières

Le rapport de l'IGAS évoque l'intervention d'un chirurgien viscéral de la Clinique d'Autun, dans le cadre d'un partenariat Clinique / CH d'Autun pour la chirurgie viscérale, le CH Autun n'ayant pas d'autorisation de chirurgie.

Aussi, le rapport informe : « Bien que les deux gynécologues obstétriciens en poste aient la qualification chirurgicale, il a été confirmé à la mission qu'une couverture chirurgicale par le chirurgien viscéral de la clinique était parfois sollicitée ».

Une convention de mise à disposition entre le CH d'Autun et la Clinique du Parc, signée le 23 juillet 2020, a pour objet de définir les modalités et conditions d'utilisation par le CH de locaux du secteur opératoire de la Clinique.

L'anesthésiste de la clinique intervient sur des interventions chirurgicales. Une salle du bloc

est dédiée aux césariennes du CH d'Autun et des plages au bloc sont réservées à la chirurgie gynécologique pour le CH.

Le chirurgien viscéral intervient occasionnellement sur des situations compliquées de chirurgie gynécologique (exemple donné en entretien d'une torsion ovarienne, qui est une urgence chirurgicale, pour laquelle un appui a été demandé en raison de nombreuses adhérences péritonéales rendant difficile l'accès à l'ovaire).

Les comptes rendus opératoires de césariennes qui ont été lus ne font jamais mention d'un deuxième opérateur, que ce soit un GO (Gynécologue Obstétricien) ou le chirurgien viscéral.

Par ailleurs, un des deux gynécologues-obstétriciens à temps plein à Autun a dit ne plus pratiquer de chirurgie gynécologique programmée. Il a expliqué lors de l'entretien intervenir parfois en binôme avec l'autre GO pour des interventions particulières qui pourraient devoir être pratiquées en urgence (hystérectomie notamment), afin de maintenir ses compétences à niveau.

### 1.2.2. Une organisation des astreintes des gynécologues-obstétriciens à repenser

Deux gynécologues-obstétriciens sont en poste à temps plein au CH d'Autun.

Ils se relaient par périodes de 24h de garde et astreinte (journée sur place en service de maternité, en première ligne pour les urgences notamment obstétricales + consultations non programmées, puis astreinte de nuit, selon l'activité en salle de naissance), suivie d'une journée de consultations modulée selon l'activité en astreinte et la nécessité de repos de sécurité.

L'analyse du planning de gynécologie obstétrique montre ainsi une présence de chacun des deux gynécologues obstétriciens 12 demi-journées par semaine, en plus des astreintes de nuit (3 à 4 nuits par semaine pour chacun).

Un gynécologue-obstétricien est présent à temps-partiel (20%), en contrat avec le CH d'Autun, exerçant le reste du temps à Chalon-sur-Saône. Il pratique notamment des interventions chirurgicales programmées, des césariennes non programmées, des IVG (Interventions Volontaires de Grossesse) médicamenteuses et chirurgicales (non pratiquées par les 2 autres gynécologues-obstétriciens).

*Remarque 6. L'organisation du service pour les gynécologues obstétriciens repose sur une alternance de journées de gardes/astreintes de nuit entre deux médecins, ce qui est susceptible d'entraîner un dépassement de la durée de travail hebdomadaire maximale de 48h et le non-respect du repos minimal de 11h consécutives par période de 24h.*

### 1.2.3. Code rouge et orange : non-respect en toutes circonstances des délais préconisés entre déclenchement et naissance

55 dossiers de césarienne ont été étudiés parmi toutes les césariennes ayant été réalisées en 2021 et 2022, dont 29 césariennes non programmées.

Parmi les césariennes non programmées, 5 ont fait l'objet d'un « code rouge » (17%), 16 d'un « code orange » (55%), et 8 d'un « code vert » (28%).

Les déclenchements de « code rouge » donnent lieu à une intervention du gynécologue obstétricien dans les 5 minutes. L'analyse des dossiers montre une naissance de l'enfant

entre 11 et 22 minutes après décision, ce qui pour les délais supérieurs à 15 minutes n'est pas conforme aux recommandations du Collège National des Gynécologues-Obstétriciens Français (CNGOF).

Un cas en particulier avec délai de 35 minutes entre décision et naissance a fait l'objet d'un Comité de Retour d'EXpérience (CREX).

Les déclenchements de « code orange » donnent lieu à une intervention en moyenne dans les 10 minutes avec naissance de l'enfant en un temps moyen de 30 minutes. 7 césariennes « code orange » ont demandé plus de 30 minutes, sans excéder 35 minutes (à noter toutefois que pour deux dossiers, l'heure de déclenchement du code orange n'a pas été retrouvée). Les recommandations du CNGOF sont de 30 minutes pour les délais des césariennes « code orange ».

L'organisation ne permet donc pas de respecter en toutes circonstances les délais recommandés pour les césariennes, mais aucune complication n'est à relever suite à ces interventions plus longues que ce qui est requis.

*Remarque 7. L'organisation du service de maternité ne permet pas de respecter en toutes circonstances les délais recommandés par le Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français (CNGOF) entre la décision de césarienne et la naissance de l'enfant, pour ce qui concerne les césariennes code rouge et orange.*

#### 1.2.4. Une organisation du travail des Infirmier(e)s de Bloc opératoire (IBODE) et Infirmier(s) Anesthésiste (IADE) à modifier

##### **Volet Infirmier(e)s de Bloc opératoire (IBODE)**

4 IDE (3.8 ETP) d'Infirmier(e)s salariés du CH d'Autun affectés au bloc opératoire travaillent de la manière suivante :

-Présence du lundi au vendredi : de 09h00 à 16h45 les lundi et vendredi ; et de 08h00 à 15h45 du mardi au jeudi)

-Affectés de la manière suivante : aide à la réalisation des endoscopies digestives les lundi, mercredi et vendredi ; aide à la réalisation des césariennes et chirurgie gynécologique les mardi, jeudi et urgences.

L'IBODE est en astreinte à son domicile en dehors de ces temps de présence.

La mission note que les IBODE procèdent à la formation de leurs collègues infirmiers et sage femmes de la maternité un jeudi par mois et participent à la formation du Centre d'enseignement et de simulation du territoire chalonais (CESITECH).

La mission souligne que la formation des professionnels par les IBODE, qui ont vocation à répondre à l'urgence immédiate, n'est pas un mode d'organisation dégradée visant à remplacer des IBODE. Ce type d'intervention n'est pas le reflet de la pratique habituelle qui apparaît normalement établie au sein du bloc dans le cadre de la réalisation des césariennes.

Pour autant, la mission informe et rappelle qu'au regard des nombreux dysfonctionnements

portés à la connaissance de l'Ordre des sages-femmes<sup>1</sup> et de l'Ordre des infirmiers<sup>2</sup> :  
- dans les maternités, sages-femmes et infirmiers doivent intervenir de manière coordonnée et dans le respect des compétences de chacun, afin d'assurer une prise en charge sécurisée et de qualité des patientes comme des nouveau-nés. C'est parce qu'il existe des actes spécifiques qui nécessitent des connaissances spécifiques, et donc une formation spécifique, que le rôle de l'IBODE doit être garanti.

L'organisation des astreintes de nuit ou de week-end avec des IBODE qui ne sont pas immédiatement sur place ou à proximité, mais à leur domicile, impacte directement la capacité à agir en urgence. Or, tout établissement de santé doit être en mesure de mettre à disposition un personnel ad hoc et donc compétent pour faire face à des situations particulières, en routine ou en urgence.

*Remarque 8. L'organisation des astreintes d'IBODE ne permet pas d'assurer à toute heure la prise en charge en urgence des patientes et nouveau-nés dans les conditions de sécurité requises*

### **Volet Infirmier(s) Anesthésiste (IADE)**

3 IADE salariés du CH Autun travaillent de la manière suivante

- Présence chaque jour d'un IADE de 08h00 à 20h00
- Astreinte de 20h00 à 08h00 (CF [point sur les astreintes paramédicales](#), ci-après)
- Logés sur ces temps d'astreinte dans une chambre de l'Espace Saint EX - Foyer des Jeunes Travailleurs - Habitat Jeunes, 3 Rue Saint-Exupéry, à 5 minutes du bloc.

L'IADE est très souvent déjà présent sur site dans le cadre du déclenchement d'une césarienne ou d'un code rouge.

La mission note que les IADE peuvent se rendre dans d'autres centres hospitaliers pour améliorer et consolider leurs pratiques professionnelles et participent à la formation CESITECH.

### **Point sur les astreintes paramédicales**

#### **Sur le travail posté des IADE :**

*Observation 1 : La mission observe à la vue des planning fournis de juillet 2022, août 2022 et septembre 2022 que différents agents ont travaillé plus de 48 heures sur une période inférieure à 7 jours ce qui ne satisfait pas aux obligations des article 6 et 15 du décret n°2002-9 du 4 janvier 2002 relatif au temps de travail et à l'organisation du travail dans les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière modifié.*

#### **Sur les astreintes IADE sur la période allant du 05 juillet 2022 au 30 septembre 2022**

---

<sup>1</sup> <https://www.ordre-sages-femmes.fr/actualites/securite-des-patientes-et-des-nouveau-nés-respectons-la-specificite-des-competences-de-chaque-professionnel-de-sante/>

<sup>2</sup> <https://www.ordre-infirmiers.fr/actualites-presse/articles/respectons-la-specificite-des-competences-de-chacun.html>

*Observation 2 : La mission relève que la durée des astreintes de certains IADE peut être supérieure à 72 heures pour 15 jours, 144 heures pour 30 jours coulant, comporter plus d'un samedi et un dimanche par mois et ne satisfait pas à l'obligation des articles 15 et 23 du décret n°2002-9 du 4 janvier 2002 relatif au temps de travail et à l'organisation du travail dans les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière modifié.*

**Ecart E3.** L'établissement, en organisant un mode de fonctionnement ou certains infirmiers peuvent travailler plus de 48 heures sur une période inférieure à 7 jours et organiser des astreintes dont la durée est supérieure à 72 heures pour 15 jours et ou 144 heures pour 30 jours coulant, ne satisfait pas :  
- au décret n°2002-9 du 4 janvier 2002 relatif au temps de travail et à l'organisation du travail dans les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière modifié  
- à son obligation de sécurité et de qualité dans la prise en charge (Article L1110-1 du CSP)

### 1.3. Régularité des contrats de travail - Gestion et organisation de la continuité des soins

La continuité des soins est assurée sur les fonctions paramédicales.

Les plannings des pédiatres font état, par semaine :

- présence dans les services de 8H30-18H30 du lundi au vendredi. Les pédiatres sont « dérangeables », ils quittent leurs consultations pour une naissance.
- astreinte de nuit du lundi au vendredi
- possiblement astreinte samedi et dimanche jour et nuit

**Ecart E4.** Les plannings des pédiatres montrent un écart à la réglementation (R 6152-352 du CSP) avec une absence de repos quotidien d'une durée minimale de 11 heures consécutives par période de 24 heures.

## 2. La qualité et la sécurité des soins

### 2.1. Gestion de l'information - Application et mise à jour des procédures et protocoles

#### 2.1.1. Un dossier patient unique informatisé à déployer

Une analyse a été menée sur des transmissions infirmières au sein du dossier de soins. Les transmissions infirmières sont réalisées sur papier, l'infirmier de santé publique a analysé cinq dossiers de soins infirmiers (un de pédiatrie, quatre de maternité).

On retrouve parfois peu de transmissions dans le dossier de soins :

- les premiers levés sont correctement colligés
- les ablations des sondes à demeure correctement colligées
- les suivis des pansements de césarienne effectués correctement colligés
- si le suivi et la prise en charge de la douleur est effectuée (usage de l'outil EVA), elle n'est pas systématiquement retrouvée dans le dossier de soins.

Lorsqu'un suivi est mis en place au regard des difficultés retracées on retrouve des transmissions complètes et un accompagnement satisfaisant.

La mise en œuvre des transmissions ciblées correspond à ce qui est habituellement observé dans les services ; pour autant l'usage de l'outil papier ne permet pas toujours un suivi et la clôture des différentes cibles.

*Remarque 9. Absence de dossier informatisé.*

#### 2.1.2. Un suivi de la gestion documentaire (protocoles et conduites à tenir) et de la matériovigilance à réaliser

##### Elaboration des protocoles

Il existe deux classeurs de protocoles dans chaque service (maternité et pédiatrie) que la mission a pu consulter. La mission est informée que les protocoles sont proposés par le cadre de santé et validés par le chef de service en ce qui concernait la pédiatrie. La méthode d'élaboration des protocoles en lien avec le GHT et les recommandations de bonnes pratiques professionnelles n'est pas connue.

De plus, la mission reprend les écrits suivants de M. le Professeur HUET daté du 03 mai 2022 à destination de Monsieur le directeur de l'agence régionale de santé de Bourgogne Franche-Comté, « pour qu'une activité de soins soit pertinente dans ce contexte, il est nécessaire d'avoir des protocoles de soins parfaitement établis et validés, des conduites à tenir, en particulier en situation d'urgence, actualisées et maîtrisées, ainsi que de pouvoir s'appuyer sur une équipe médicale disponible et réactive et dont la cohésion doit être sans faille. J'ai donc tenu à prendre connaissance des différents protocoles de soins du service et le constat est pour le moins préoccupant. Il existe effectivement des classeurs dans lesquels sont listés quelques protocoles de soins conventionnels mais on est bien loin des

recommandations actuelles de mise en place de procédures de soins actualisées maîtrisées par l'ensemble des équipes. Certains protocoles sont anciens datant de près de 10 ans, ne répondant plus aux recommandations actuelles. Il existe de très nombreuses lacunes même dans des domaines les plus simples concernant l'activité de ce service comme la gestion du risque infectieux périnatal ou la mise en place de l'alimentation dans les premières heures de vie. Ce service repose beaucoup sur les expériences de chacun, et en particulier du pédiatre titulaire, mais trop peu sur des conduites à tenir établies et formalisées, ce qui va à l'encontre de soins de qualité ».

*Remarque 10. L'établissement ne dispose pas des procédures et protocoles attendus et ne satisfait pas aux recommandations de bonnes pratiques professionnelles.*

### Rapport de certification HAS 2018

Si le rapport de certification de la Haute autorité de santé de novembre 2018 fait le constat d'une bonne gestion documentaire, piloté en partie par la cadre sage-femme du service, la mission rappelle que cette professionnelle n'est plus présente dans le service suite à un arrêt maladie depuis début juillet. La mission fait par ailleurs le constat de protocoles anciens et qui ne sont pas le reflet de la pratique professionnelle des agents. Il sera pris pour exemple le protocole de photothérapie.

Le rapport de certification de la Haute Autorité de Santé est en effet satisfaisant mais n'est plus le reflet de la réalité du service de maternité.

*Remarque 11. La gestion documentaire n'est plus réalisée depuis au moins octobre 2021 (date de la mise à jour du dernier protocole suite à un Comité de Retour d'Expérience).*

### Appareil de photothérapie

Le protocole et les conditions d'utilisation de l'appareil de photothérapie ont été analysés. Le protocole de photothérapie présent au sein du classeur de pédiatrie fait référence à un matériel qui n'existe plus au sein du service (tunnel de photothérapie) depuis au moins deux ans.

A contrario l'appareil positionné dans le service depuis le 22 juin 2020 « Système de photothérapie BiliSoft™ » dispose d'une procédure d'utilisation simplifiée (TER\_BMD\_REF006\_A daté de septembre 2020) rédigée par le service biomédical, mais qui ne figure pas dans le classeur de protocoles et qui n'est pas connue des soignants rencontrés.

Ce système permet la prise en charge des nouveau-nés pour un traitement de l'ictère par la photothérapie. Ce choix, validé par le médecin chef du pôle territorial, est identique au système en place au sein du CH de Chalon sur Saône et convient aux équipes soignantes en terme d'ergonomie et d'utilisabilité. Le tunnel de photothérapie présent sur le CH d'Autun est obsolète, les pièces de remplacement n'étant plus disponibles.

La matériovigilance de ce dispositif médical est assurée 1 fois par an par le service biomédical qui se situe au sein du centre hospitalier d'Autun (Site PARPAS).

Un contrôle de l'appareil a été effectué par GE Medical Systems le 05/10/2021 suite à la réalisation d'une fiche d'évènement indésirable.

Défaut constaté : « une perte de fiabilité demande de contrôle suite à une FEI interne à l'établissement pour vérification du bon fonctionnement du Bilisoft »

Action réalisée : Contrôle du Bilisoft. L'appareil est fonctionnel.

Certains professionnels du service font état d'une insatisfaction concernant l'usage de ce

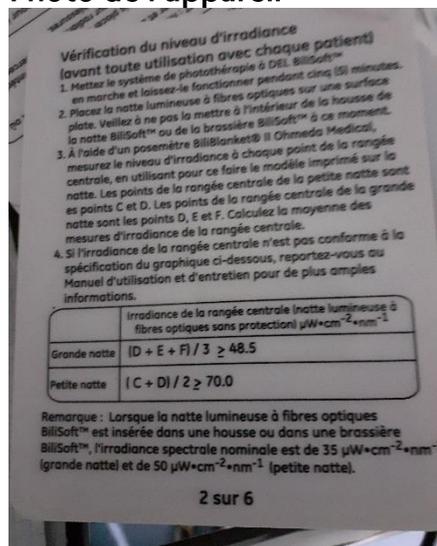
matériel (faible efficacité en comparaison avec le matériel précédent), pour autant, la mission fait les constats suivants :

- la vérification de l'irradiance n'est pas effectuée entre chaque patient, contrairement aux recommandations du fabricant figurant sur la notice de l'appareil et figurant également sur un document accroché sur celui-ci.

**Notice M1110476 Rev 1 © 2007  
Datex-Ohmeda : Page 5-2**

*« Avant d'utiliser l'appareil, il est conseillé de vérifier, pour chaque patient, à l'aide du posemètre BiliBlanket® II d'Ohmeda Medical si l'intensité lumineuse du système de photothérapie à LED BiliSoft correspond bien à la thérapie prescrite ».*

**Photo de l'appareil**



- Le service ne dispose pas de posemètre BiliBlanket® II d'Ohmeda Medical. Il est prévu d'être équipé d'un posemètre unique pour l'ensemble des appareils à disposition du GHT, ce qui n'est pas suffisant.

Au regard de l'insatisfaction du service, il a été fourni une lampe de photothérapie à LED LULLABY complémentaire en test. A l'issue de ce test, il a été demandé si le service souhaitait en faire l'acquisition. Un courriel du Pédiatre 1 en date du 26/05/2022 à 11h30 à destination de l'ingénieure Biomédical concernant l'acquisition d'une rampe chauffante et lampe photothérapie fait état « d'une validation forcée par vos services » de l'achat de ces dispositifs.

L'achat de la lampe de photothérapie LED LULLABY proposée au Pédiatre 1 n'a pas été engagé, suite à la réponse du praticien. Cette problématique a été rediscutée avec le chef du pôle territorial FME, lors des rencontres « point matériel » organisée avec la Direction Biomédicale de Territoire.

*Remarque 12. Le matériel de photothérapie n'est pas vérifié, utilisé et stocké conformément aux recommandations du fabricant.*

Appareil de dépistage néonatal de la surdité (DNS) à l'aide de tests de potentiels évoqués auditifs automatisés (PEA).

La mission est informée que l'appareil de dépistage des troubles auditifs du nouveau-né n'était plus opérationnel durant de nombreuses semaines. Les conditions du contrat de maintenance lié à ce dispositif prévoient la mise à disposition d'un équipement de prêt. Cette information n'était pas présente dans le pro-logiciel ASSET+, outil de gestion informatisée du parc biomédical. Cette possibilité a été ajoutée dans un encart « prestations incluses », afin de permettre aux différents intervenants techniques d'accéder

à cette information et le cas échéant de déclencher une demande de prêt en cas de panne prolongée.

**Ecart E5.** En ne disposant pas de manière permanente d'un appareil de dépistage de la surdité néonatale fonctionnel, l'établissement ne répond pas à l'arrêté du 23 avril 2012 relatif à l'organisation du dépistage de la surdité permanente néonatale, entraînant une perte de chance pour les nouveau-nés.

### 2.1.3. Des Comités de Retour d'EXpérience à rendre davantage opérationnels

#### CREX du 18 octobre 2021

La mission a pris connaissance du Comité de Retour d'Expérience du 18 octobre 2021 qui préconisait, au regard de l'évènement analysé, les actions d'améliorations suivantes :

N°	Recommandation
1	Adapter le chariot d'anesthésie en salle de bloc césarienne pour une harmonisation dans toutes les salles d'interventions
2	Si difficultés pour joindre l'IADE, la SF ne doit pas insister et doit appeler le standard pour traiter l'appel directement: actualiser la procédure en conséquence
3	Rappeler aux agents d'accueil l'ordre d'appel en cas de déclenchement de code rouge: IDE bloc en premier
4	Sensibiliser l'équipe Sage-femme à passer par le standard pour les appels aux médecins afin d'assurer une traçabilité horodatée des appels
5	Rappeler aux IDE de Bloc opératoire qui participent aux astreintes la possibilité d'hébergement sur place au sein du CH en cas d'éloignement de leur domicile et/ou d'intempéries

Le CREX fait état entre la décision par la Sage-Femme du code rouge (07h00) et la naissance de l'enfant (07h36), d'un délai de 36 minutes. D'après le médecin en entretien, il s'agissait d'un sauvetage maternel sur mort fœtale in utero (expertise indispensable pour justifier de cette indication et de l'impossibilité de sauvetage du nouveau-né). Il reste que le code rouge n'a pas permis une intervention en moins de 15 minutes.

Sur la recommandation N°1 :

- L'anesthésiste dispose à présent de deux boites qu'il a mis à disposition et comprenant le matériel nécessaire et indispensable à sa pratique professionnelle.

L'analyse de la problématique rencontrée a permis la mise en œuvre d'une action correctrice adaptée.

Sur la recommandation N°2 :

- Sous réserve d'expertise, la sage-femme a tenté de joindre l'Infirmier anesthésiste, mais l'appel n'est jamais parvenu. Si le CREX évoque une éventuelle problématique de réseau sur le CH (cause décrite comme liée au contexte politique), il ne fait pas mention de la cause

de l'échec, numéro erroné ? défaut de l'outil ? problématique réelle de réseau ?  
L'analyse de la problématique rencontrée n'a pas permis la mise en œuvre d'une action correctrice adaptée.

Sur la recommandation N°3 :

- La procédure actualisée datée du 25 octobre 2021 a été remise à la mission et prévoit page 4 « *En cas de difficulté pour joindre l'IADE, la sage-femme appelle le standard et demande que l'IADE soit appelé sur son portable personnel* ». La question se pose à l'identique en cas de difficulté pour joindre chaque professionnel d'astreinte, la question ne sera pas posée.  
L'analyse de la problématique rencontrée a permis la mise en œuvre d'une action correctrice insuffisamment adaptée.

Sur la recommandation N°4 :

Aucun commentaire.

Sur la recommandation N°5 :

- Si l'IBODE a fini par arriver en cours d'intervention, la mission note un rappel aux IBODE de la possibilité d'un hébergement sur site. La nécessité d'une intervention en moins de 15 minutes entre la décision d'un code rouge et la naissance de l'enfant n'apparaît que peu compatible avec un délai de route, quel que soit l'éloignement ou les intempéries.  
L'analyse de la problématique rencontrée n'a pas permis la mise en œuvre d'une action correctrice satisfaisante.

La mission n'a pas la connaissance de la réalisation d'une Revue Morbi-Mortalité à la suite de cet événement.

**Ecart E6. L'établissement, en ne disposant pas d'un Comité de Retour d'Expérience et d'une Revue Morbi-Mortalité opérationnelles, en mesure d'apporter des réponses adaptées à la suite de certains événements graves, ne satisfait pas à son obligation de mettre en œuvre la qualité et la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à ses activités (Article L6111-2 du CSP).**

#### Retour d'expérience (RETEX) du 2 mai 2022

L'analyse du RETEX, réalisé le 2 mai 2022, faisant suite à l'injection d'une dose de noradrénaline par un IADE sans prescription médicale (élément indésirable associé au soin non transmis à l'ARS) chez une patiente en cours de césarienne le 6 janvier 2022, sur la base d'un protocole non signé, en l'absence de l'anesthésiste au bloc opératoire et sans traçabilité de demande d'avis médical, ne satisfait pas aux obligations réglementaires et met en évidence un défaut de procédures institutionnelles et de bonnes pratiques.

**Ecart E7. L'injection de noradrénaline par une IADE sans prescription médicale sur la base d'un protocole non signé et l'absence de traçabilité ne satisfait pas à l'obligation des articles R4311-7, R4331-5-31 et R4132-35 du code de santé publique.**

## 2.2. Une filière d'urgence pédiatrique à conforter

La mission ne dispose d'aucune procédure formalisée, suite à la fermeture du service de pédiatrie, concernant la prise en charge des enfants dans le cadre de l'urgence. Les

personnels ont parlé d'un rapport rendant compte d'un échange avec le chef de service de pédiatrie et le chef de pôle territorial pour une réorganisation des procédures faisant suite à la fermeture du service pédiatrie. La mission n'a pas eu connaissance de ce rapport.

En cas d'appel de parents au centre 15, la régulation oriente l'urgence pédiatrique selon la description de l'état de l'enfant et l'hypothèse ou non d'une hospitalisation vers le plateau technique adapté : CH William Morey à Chalon sur Saône ou CH d'Autun.

Si les parents de l'enfant se présentent spontanément au service des urgences du CH Autun, ou si le médecin traitant les oriente, le service d'accueil des urgences sollicite l'avis du médecin pédiatre de Chalon sur Saône, de garde 24h/24, via le centre 15.

Il est demandé l'avis du médecin chef du service de pédiatrie du CH d'Autun s'il est présent ou d'astreinte.

En cas de nécessité d'hospitalisation, un transfert est effectué sur un autre établissement.

Si le service des urgences du CH d'Autun dispose bien des conduites à tenir diffusées par le service de pédiatrie du CH de Chalon sur Saône (au sein de la plateforme partagée BlueKanGo), ceux-ci peuvent ne pas être mis en œuvre.

Le service de pédiatrie a fermé le 15 avril 2022, le service des urgences constate une faible augmentation des urgences pédiatriques depuis et sur cette même période comparée à l'année précédente +5%) mais déclare être très inquiet à l'approche de la saison des pathologies hivernales, habituellement observées dans cette population.

Le service des urgences est très satisfait de l'intervention sur sollicitation des infirmiers spécialisés en puériculture, des auxiliaires de puériculture ou des aides-soignantes du service de pédiatrie maternité. Au regard des difficultés à venir, le service des urgences souhaiterait disposer d'un temps de paramédicaux spécialisés dans la prise en charge pédiatrique.

**Ecart E8. La filière d'urgence pédiatrique est insuffisamment formalisée et consolidée et ne correspond pas aux attendus du Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de 2019 qui prévoyait « Activité de consultation pédiatrique d'urgence (description de la filière urgence pédiatrique territoriale) ».**

### 2.3. Une sortie de la maman et du nouveau-né parfois peu organisée

Une sage-femme de la Protection Maternelle et Infantile et une sage-femme libérale du secteur participent au staff hebdomadaire du service.

Deux précisions sur l'organisation de la sortie sont demandées par la mission :

1/ au regard du secret médical dans le cadre du partage d'informations avec une professionnelle qui ne prendra pas en charge les parturientes

2/ au regard de la continuité de la prise en charge à la sortie.

Sur ces deux questions, la mission n'obtiendra pas de réponse satisfaisante :

- la sage-femme libérale est présente dans le cadre de chaque prise en charge.
- la parturiente se « débrouille » pour son suivi avec une sage-femme lorsqu'elle ne dépend pas du secteur ou qu'elle ne peut être prise en charge par la sage-femme présente.

**Ecart E9.** L'établissement, en permettant à certains professionnels libéraux l'accès aux informations concernant la parturiente, alors qu'elle n'est pas suivie par ce professionnel et en l'absence de son consentement, ne satisfait pas aux dispositions de l'article L1110-4 du CSP, et de la circulaire no DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée

**Ecart E10.** L'établissement, en ne définissant pas et en n'organisant pas de manière optimale la sortie de maternité de chaque parturiente, ne satisfait pas aux recommandations de bonne pratique « Sortie de maternité après accouchement : conditions et organisation du retour à domicile des mères et de leurs nouveau-nés » de mars 2014.

## 2.4. Compétences et qualifications des personnels intervenant dans les services, et politique de développement professionnel continu

### 2.4.1. Vérification de l'inscription aux ordres professionnels

La mission a vérifié de manière aléatoire l'inscription des professionnels Infirmiers et Sages-femmes à leurs ordres professionnels (6 Infirmiers et 8 Sages-femmes) et confirme leur inscription pour la quasi-totalité, même si certaines données professionnelles doivent être consolidées. Une infirmière n'apparaît pas pour l'instant, mais la mission tient compte de la date du diplôme (juillet 2022) et du délai d'inscription à l'ordre.

*Remarque 13. Au moins deux professionnelles parmi les dossiers analysés apparaissent dans le registre des professionnels de santé avec des coordonnées d'employeur qui ne correspondent pas au CH AUTUN, site Parpas.*

### 2.4.2. Vérification de l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 2 (AFGSU 2)

La mission a vérifié les attestations AFGSU2 des personnels paramédicaux affectés sur les services maternité pédiatrie en 2022 et présents dans les effectifs en septembre 2022 :

- Dans les dossiers des 10 aides-soignants / auxiliaires de puériculture : 6 attestations présentes dont 4 datées de plus de 4 ans sans recyclage.
- Dans les dossiers des 7 infirmiers : 3 attestations dont 2 datées de plus de 4 ans sans recyclage
- Dans les dossiers des 8 sages-femmes : 4 attestations dont 1 datée de plus de 4 ans sans recyclage

La mission souligne qu'un des IADE est formateur AFGSU.

**Ecart E11.** L'établissement, en ne réalisant pas systématiquement le recyclage de l'AFGSU 2 des sages-femmes, infirmiers, des aides-soignants, ne satisfait pas aux obligations de l'article 6 de l'arrêté du 30 décembre 2014 relatif à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence et à l'article R.4312-46 du code de la santé publique concernant l'actualisation des connaissances des infirmiers, et ne concourt pas ainsi à une prise en charge sécurisée.

#### 2.4.3. Vérification des casiers judiciaires et diplômes

La mission a vérifié les diplômes et casiers judiciaires des personnels affectés sur les services maternité pédiatrie en 2022 et présents dans les effectifs en septembre 2022 :

- Dans les dossiers des 10 aides-soignants / auxiliaires de puériculture : 9 casiers et 9 diplômes présents
- Dans les dossiers des 7 infirmiers : 4 casiers et 6 diplômes présents
- Dans les dossiers des 8 sages-femmes : 6 casiers et 8 diplômes présents
- Dans les dossiers des médecins : diplômes présents. L'établissement ne fournit pas de casier judiciaire pour le personnel médical.

**Ecart E12.** L'établissement, en ne vérifiant pas systématiquement si les mentions portées au bulletin n° 2 du casier judiciaire des agents fonctionnaires sont incompatibles avec l'exercice des fonctions, ne satisfait pas aux obligations de l'article L321-1 Code général de la fonction publique.

#### 2.4.4. Absence de mise à jour des compétences de personnels médicaux

Des formations du Centre d'enseignement et de simulation du territoire chalonais « CESITECH » sont organisées au CH d'Autun pour des simulations en maternité pédiatrie. Les aides-soignants, infirmiers, sages-femmes et médecins ont participé à ces actions de simulation en 2021 et 2022.

Le thème abordé le 14 octobre 2021 était « gestion des situations critiques en obstétrique et en pédiatrie » et a réuni 9 personnes (aides-soignants, infirmiers, IADE, sages-femmes, gynécologue obstétricien).

Ces formations sont prévues dans le plan de formation du CH.

La totalité des personnels [hormis un médecin, voir ci-après] affectés sur les services maternité pédiatrie en 2022 et présents dans les effectifs en septembre 2022 sont inscrits dans les plans de formation sur les années 2020, 2021 ou 2022 ; ou a participé à une action de formation sur ces 3 années.

Cependant, la mission ne dispose pas de l'ensemble des attestations de présence à ces formations.

Les nouveaux arrivants de 2021 et 2022 sont inscrits au plan de formation.

Il existe un protocole d'accueil des nouveaux professionnels dans l'établissement et un document « Passeport Formation Intégration » à utiliser pour le suivi individuel et personnalisé dans le cadre d'un tutorat. L'établissement organise des journées d'intégration pour les infirmiers et aides-soignants.

Un médecin n'est inscrit à aucune action de formation pour ces 3 années et la seule attestation de présence à une formation (3H de formation CREX) date de 2014.

**Ecart E13. Le personnel médical, en n'entretenant pas ses compétences, ne satisfait pas à l'obligation de développement professionnel continu prévue par l'article R.6152-608 du CSP.**

## 2.5. Une équipe en questionnement et une coopération difficile à mettre en œuvre

L'article R.6123-50 du CSP précise que : l'autorisation d'obstétrique ne peut être accordée ou renouvelée, en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-2 que si l'établissement justifie d'une activité minimale annuelle constatée, ou prévisionnelle en cas de demande de création, de 300 accouchements.

Toutefois, elle peut exceptionnellement être accordée à titre dérogatoire, lorsque l'éloignement des établissements pratiquant l'obstétrique impose des temps de trajet excessifs à une partie significative de la population.

Au regard de sa situation géographique, la maternité d'Autun pourrait voir son renouvellement conditionné à ce titre dérogatoire.

Cependant, la faiblesse de l'activité périnatale, inférieure à 300 accouchements, qui s'accumule désormais sur une longue période, fait obstacle au maintien d'un bon niveau d'expertise des personnels médicaux et paramédicaux.

Au vu de ces constats et afin de garantir que les équipes médicales qui y pratiquent des accouchements entretiennent leurs compétences par un pratique plus régulière que celle que leur permet le seul niveau d'activité de la maternité d'Autun, il a été convenu, en 2019, par avenant au Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) que ces professionnels partagent leur temps d'exercice avec d'autres établissements du territoire.

Or, comme précisé par l'IGAS dans son rapport faisant suite à la mission de diagnostic et de propositions relative au groupement hospitalier de territoire de Saône et Loire Bresse Morvan :

*« Le pôle 5 du CH de Chalon-sur-Saône s'est mobilisé pour soutenir les équipes de la maternité d'Autun : un gynécologue obstétricien assure des consultations, les IVG et des gardes, un pédiatre, une psychologue et des sages-femmes ont une activité partagée entre les deux sites, réalisent des consultations et un suivi échographique des femmes enceintes. Ces équipes en renfort ont déclaré à la mission ne pas avoir de contacts avec les équipes locales d'Autun. La cadre sage-femme d'Autun qui participe à des réunions communes d'encadrement (tous les 2 mois) avec Chalon-sur-Saône a confirmé à la mission l'existence de freins locaux pour une coopération efficace entre les équipes. Seule une sage-femme, récemment recrutée à Autun, réalise une activité partagée avec Chalon-sur-Saône (une fois par mois).*

*Les médecins et la majorité des sages-femmes d'Autun ont refusé de s'impliquer dans une activité partagée avec les équipes de Chalon-sur-Saône, pour des raisons affichées de surcharge de travail, de trop longs déplacements et considérant que cette modalité était une forme de remise en cause de leurs compétences. La dimension « qualité » du pôle territorial FME, avec échanges de pratiques, protocoles et staffs communs n'a pas été mise en œuvre dans la durée. »*

La mission d'inspection a constaté l'organisation de l'équipe sage-femme suivante :

Travail en 12h00, 1 sage-femme par jour dans le service et une sage-femme en journée pour la réalisation de consultation.

Aucune des sages-femmes du CH d'Autun n'est formée à l'échographie.

Les échographies sont réalisées majoritairement par les sages-femmes du CH de Chalon sur Saône, qui interviennent régulièrement en consultations et ateliers.

Une seule sage-femme du CH d'Autun intervient deux fois par mois au profit du service de la maternité du CH de Chalon sur Saône (soit environ 0,10 ETP). Cette intervention est inscrite dans son contrat.

Les autres sages-femmes du CH d'AUTUN sont intervenues quelques fois sans que la mission ne puisse réellement définir le nombre d'interventions de chacune.

Certaines se sont retrouvées en difficultés (méconnaissance du dossier patient et des outils informatiques, délai de route, etc...).

Deux d'entre elles ont fait part de leur souhait de ne plus vouloir y retourner, en refusant de proroger la convention de mise à disposition pour intervenir à Chalon sur Saône, par courriers datés du 09/11/2020 et du 04/12/2020.

Si des membres de l'équipe expliquent qu'ils ont besoin d'une unité, qu'ils n'iront plus au CH de Chalon sur Saône, ils souhaitent également reprendre l'intégralité du suivi et que cesse la convention d'échange avec le CH de Chalon sur Saône.

La mission fait le constat d'une incompréhension de l'équipe dans la mise en œuvre du pôle territorial qui a permis jusqu'à ce jour de maintenir l'activité de la maternité.

L'adhésion à la création du pôle territorial n'était pas effective dès le début de la coopération. Une sage-femme écrit dans son courrier du 01/12/2020, avec pour objet « échange avec le centre hospitalier d'Autun » : « nous n'étions pas favorables à cette proposition d'échanges. Cependant, disciplinées nous avons fait l'effort d'essayer ».

L'absence d'échanges de pratiques et de coopération des professionnelles sages-femmes questionne la mission et reprend les écrits suivants de M. le Professeur HUET daté du 03 mai 2022 à destination de Monsieur le directeur de l'agence régionale de santé de Bourgogne Franche-Comté :

*« J'ai eu l'opportunité de constater le potentiel de réactivité de l'équipe puisque j'ai eu à gérer une naissance par césarienne en urgence chez un nouveau-né prématuré. C'était donc l'occasion de vérifier les connaissances et les pratiques locales dans un contexte d'urgence « en vraie vie ». Malgré toute la bienveillance que mérite cette équipe soignante, il est évident que le manque d'expériences vécues par certains membres de l'équipe, malgré des connaissances théoriques indiscutables, met en danger certains nouveau-nés dont les conditions de naissance sont à risque. Certains outils sont mal maîtrisés, d'autres ne sont pas connus ou utilisés si bien que les soins vont dans ces situations reposer sur quelques individus et non sur une équipe. C'est bien la limite de cet exercice qui consiste à maintenir une activité quantitativement très modeste pour une équipe qui devrait entretenir ses compétences pour préserver la qualité de la prise en charge. La formation continue, théoriques ou par la simulation, ou même des séjours ponctuels dans une unité dont l'activité est plus importante, ne peuvent objectivement pas compenser le manque évident d'expériences vécues. Il est donc médicalement inadapté voire dangereux de vouloir à tout prix maintenir une unité de soins aussi modeste. »*

Concernant les interventions d'orthogénie chirurgicale, un gynécologue-obstétricien du CH de Chalon sur Saône est le seul à intervenir dans ce cadre. Les orthogénies médicamenteuses ont lieu le jeudi, en sa présence afin d'assurer une prise en charge adaptée en cas de difficultés.

En son absence, les orthogénies chirurgicales sont orientées vers l'hôpital de Chalon sur Saône.

En outre, la mission relève une grande inquiétude de certains professionnels<sup>3</sup> du service d'hospitalisation de pédiatrie. Certains, sources de propositions, sont en recherche de solutions mais ne disposent que de peu d'information quant à leur avenir.

## 2.6. Locaux et configuration des services de maternité pédiatrie

### 2.6.1. Prévention du risque de chute et d'intrusion au sein des services

L'entrée dans ce service se fait par deux portes coupe-feu battantes au premier étage du centre hospitalier d'Autun à proximité de deux ascenseurs.

Ces portes coupe-feu, qui ne sont pas ou qui ne peuvent pas être équipées de hublot, présentent un risque de blessures ou de chutes concernant les personnes qui pourraient se trouver à proximité immédiate. Ce risque connu et identifié et affiché sur les portes battantes.

Une autre entrée dans ce service existe, mais se fait via le service de médecine par une passerelle, ces portes battantes ne disposent pas non plus de hublot.

Ces deux entrées ne disposent pas de digicode et permettent l'intrusion de quiconque. La mission note cependant que l'entrée de l'hôpital dispose d'un accueil qui filtre les visiteurs. Le risque d'intrusion est connu et identifié par la direction, une cartographie des risques et des solutions souhaite être mise en œuvre tout en respectant le risque incendie.

**Ecart E14. Les entrées du service ne sont pas asservies à un digicode et présentent un risque d'intrusion et un risque d'incident et ne permet pas d'assurer la sécurité attendue des personnes prises en charge (INSTRUCTION N° SG/HFDS/2016/340 du 4 novembre 2016 relative aux mesures de sécurisation dans les établissements de santé).**

### 2.6.2. Prévention du risque de brûlure des nouveau-nés

Il existe dans chaque chambre des plans de travail et de soins permettant à la maman et à l'équipe de soins de réaliser le nursing des nouveau-nés. La mission fait le constat que les mitigeurs de ce plan de soins ne sont pas thermostatiques et ne permettent pas de régler à la température souhaitée. Un thermomètre de bain est mis à disposition de la parturiente. Le robinet ne présente pas de tartre, présente un état d'usage satisfaisant. L'eau est claire et n'a pas d'odeur particulière.

Le contrôle en sortie d'eau chaude de ce point d'eau à disposition des mamans n'est pas satisfaisant (température supérieure à 50° : 57,2°C relevé le 14/09/2022 à 15h34 en chambre double libre).

Il n'existe pas d'affichage concernant le risque de brûlure à proximité de ce point d'usage. Le personnel interrogé ne néglige pas ce risque sans l'avoir formellement identifié jusqu'à présent.

**Ecart E15. L'établissement, en distribuant une eau chaude sanitaire destiné à la toilette du nourrisson dont la température peut être supérieur à 50°C ne répond pas à l'obligation de sécurité et présente un risque de brûlure du nourrisson et ne satisfait pas à l'obligation de délivrer une température inférieur à 50 °C dans les points d'usage destiné à la toilette (Arrêté du 30 novembre 2005 modifiant l'arrêté du 23 juin 1978 relatif aux installations fixes destinées au chauffage et à l'alimentation en eau chaude sanitaire des bâtiments d'habitation, des locaux de travail ou des locaux recevant du public).**

---

<sup>3</sup> Lire ici Infirmier(e)s, Puériculteurs, Puéricultrices, Auxiliaires de Puériculture.

### 2.6.3. Prévention du risque de défenestration

Le service (Pédiatrie Maternité) se trouve au premier étage du CH AUTUN accessible par un escalier et deux ascenseurs. Les fenêtres sont sécurisables, mais pas systématiquement sécurisées. La mission n'a pas investigué la présence de psychologue et l'intervention de psychiatre dans le cadre de l'accompagnement psychologique des femmes et d'une évaluation du risque suicidaire. La mission ne retrouve cependant aucune conduite à tenir sur ce sujet dans les classeurs de protocoles.

**Ecart E16. L'établissement, en ne disposant pas d'une conduite à tenir formalisée concernant l'évaluation du risque suicidaire, n'est pas en mesure d'assurer complètement le suivi postnatal immédiat de la mère et de l'enfant dans des conditions médicales, psychologiques et sociales appropriées (Art R6123-40 du CSP).**

### 2.6.4. Conformité de la pouponnière

La mission prend note de la présence d'un local de stockage où est disposé du matériel. La mission note que les nombreux affichages dans cette pièce ne peuvent permettre une surveillance visuelle suffisante du nouveau-né. La mission est informée par le chef de service que si la parturiente a besoin de repos, le nourrisson peut être pris en charge par l'équipe dans la salle de pause.

La mission rappelle les dispositions de l'article D.6124-45 du CSP qui prévoit « un local [...] où les enfants bien portants peuvent être regroupés. Ce local peut recevoir au minimum la moitié des nouveau-nés présents, pendant la nuit, et est aménagé de manière à permettre leur surveillance. [...] »

La mission fait le constat que le local visité ne permet pas l'accueil et la surveillance la nuit d'au moins la moitié des nouveau-nés présents.

**Ecart E17. L'établissement, en ne disposant pas d'un local adapté permettant d'accueillir la nuit, la moitié des nouveau-nés présent et aménagé de manière à permettre leur surveillance, ne satisfait pas à l'obligation de l'article D.6124-45 du CSP.**

### 2.6.5. Conformité de la biberonnerie

La mission prend note de la présence d'un local « biberonnerie ». Ce local ne dispose pas de pièce de préparation et de nettoyage des matériels.

La mission rappelle les dispositions de l'article D 6124-47 du code de santé publique qui prévoit que « Le secteur spécifiquement affecté à la préparation des biberons est divisé s'il y a lieu en deux zones distinctes permettant, d'une part, la préparation des aliments des nouveau-nés, d'autre part, l'entretien des biberons ». La mission note que le local existe et qu'il n'y a pas lieu de le diviser au regard des besoins des nouveau-nés et des pratiques professionnelles des agents.

### 3. Les conditions de prescription et délivrance des médicaments

#### 3.1. Prescriptions permettant de garantir la continuité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse de l'admission jusqu'à la sortie du patient

Les conditions de dispensation des médicaments par la pharmacie à usage intérieur (PUI) ont été décrites comme étant les suivantes.

Les prescriptions sont informatisées (logiciel Cristal Link, dont le remplacement par Easily est prévu)

L'établissement a mis en place un livret thérapeutique.

La prescription des médicaments est paramétrée selon le métier de l'intervenant (par exemple : périmètre de prescription moins large pour sage-femme que pour médecin).

Les prescriptions des services Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO) qui sont transmises de manière informatisée à la PUI font l'objet d'une validation pharmaceutique quotidienne systématique. Cette validation est réalisée avec l'aide de la base de données Thériaque, qui est liée à l'application. Sont notamment aussi utilisés :

- Les protocoles de pédiatrie du CH de Chalon sur Saône ;
- ENDORMI (référentiel de maladies infectieuses) ;
- GPR (adaptation des traitements, analyse d'interactions médicamenteuses).

Les médicaments utilisés en bloc opératoire sont les moins sécurisés : renseignement des feuilles de bloc dans ce dernier, puis saisie informatique *a posteriori* du protocole.

**Ecart E18.** Sauf exception, la dispensation n'est pas directement liée à la prescription. La délivrance est réalisée à la vue de commandes faites par les soignants (sage femmes et infirmiers diplômés d'Etat IDE) des services, sur le fondement d'une liste de dotation préétablie spécifique au service concerné et n'est pas liée à l'analyse pharmaceutique de la prescription. La PUI n'est donc pas en mesure de déceler en routine une éventuelle pratique de prescription orale non confirmée par écrit. Un vol ou détournement de médicaments, s'il reste modéré, serait également invisible. La PUI ne réalise pas de comparaison entre les médicaments prescrits et les médicaments commandés pour le renouvellement du stock. Cette comparaison serait en outre difficile concernant les conditionnements multi-doses. Cette organisation n'est pas strictement interdite par la réglementation en vigueur mais n'est tolérée que dans l'attente d'une informatisation car elle n'offre pas une sécurité optimale. En l'occurrence l'informatisation permettant bien au pharmacien l'accès aux informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique des prescriptions, la tolérance introduite par les dispositions de l'article 13 de l'arrête du 6 avril 2011 ne s'applique plus et l'analyse pharmaceutique doit être liée à la dispensation. Le pharmacien ou toute personne désignée par lui doit contrôler les quantités présentes dans les services au regard des prescriptions faites.

Les médicaments non compris dans la liste de renouvellement du stock sont dispensés à la vue d'une prescription. La pédiatrie faisant l'objet d'une vigilance particulière, les ordonnances qui en proviennent ne sont exécutées qu'après validation pharmaceutique. Dans ce cas précis, une prescription orale non confirmée par écrit serait sans effet.

### 3.2. Absence éventuelle de prescription écrite notamment pour les médicaments relevant des substances vénéneuses

Le rapport IGAS évoque : « Le point culminant des tensions relationnelles a suivi le dépôt de plainte du pédiatre pour harcèlement à l'encontre d'un cadre après son refus de donner suite à prescription orale »

Pour mémoire, les dispositions réglementaires applicables sont les suivantes :

- Article R. 5132-3 du CSP (section 1, relative aux médicaments relevant des listes I et II, médicaments stupéfiants et psychotropes, du chapitre II du titre III du livre Ier de la cinquième partie de la partie réglementaire) : « La prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement (...).
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. »  
*« Article 13. Dispositions applicables à l'ensemble des médicaments définis aux articles L. 5121-1 et L. 5121-1-1 du code de la santé publique.  
Prescription des médicaments  
La prescription de médicament est rédigée après examen du malade hospitalisé, sur une ordonnance et indique lisiblement (...). »*
- Article R. 4311-7 du CSP (actes professionnels des infirmiers) :  
*« L'infirmier ou l'infirmière est habilité à pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale ou de son renouvellement par un infirmier exerçant en pratique avancée (...) qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin (...) »*
- Article R4312-42 du CSP (déontologie des infirmiers) :  
*« L'infirmier applique et respecte la prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, quantitative et qualitative, datée et signée.  
Il demande au prescripteur un complément d'information chaque fois qu'il le juge utile, notamment s'il estime être insuffisamment éclairé.  
Si l'infirmier a un doute sur la prescription, il la vérifie auprès de son auteur ou, en cas d'impossibilité, auprès d'un autre membre de la profession concernée. En cas d'impossibilité de vérification et de risques manifestes et imminents pour la santé du patient, il adopte, en vertu de ses compétences propres, l'attitude qui permet de préserver au mieux la santé du patient, et ne fait prendre à ce dernier aucun risque injustifié. »*

Les textes opposables prévoient la prescription écrite systématique de tout médicament dans les établissements de santé. Cette prescription doit être réalisée après examen du malade. La rédaction a posteriori de la prescription est une pratique tolérée en situation d'urgence.

Selon les déclarations du personnel de l'établissement, concernant l'application Cristalnet (Cristal Link), qui sert de support à la prescription informatisée :

- chaque utilisateur dispose d'un login et d'un mot de passe personnel. La délégation d'un prescripteur à un non-prescripteur pour saisir à sa place est impossible en pratique, trop de fonctions étant liées à l'accès individuel à Cristalnet (messagerie professionnelle etc.);
- le paramétrage des droits en écriture du « profil paramédical » (infirmiers) ne permet pas d'enregistrer une administration de médicament dans Cristalnet si celui-ci n'a pas été prescrit dans la même application. Les IDE n'ont pas accès au module de prescription.

A la demande du pharmacien inspecteur, les pharmaciens de la PUI de l'établissement ont établi une comparaison entre le nombre de flacons prescrits dans le service de pédiatrie-maternité, par écrit dans l'application informatique et le nombre de flacons fournis par la PUI, pour 4 antibiotiques. Cette recherche n'a pas révélé d'anomalie, mais il convient de préciser que les médicaments ciblés étaient peu utilisés dans le service.

Le pharmacien inspecteur a consulté les parties relatives à la prescription et à l'administration des médicaments dans 10 dossiers d'hospitalisations en pédiatrie au cours du premier trimestre de l'année 2022, pris au hasard par l'établissement. Les éléments de traçabilité manuscrits ont été comparés aux prescriptions et relevés d'administrations enregistrés dans Cristalnet pour ces mêmes hospitalisations.

**Ecart E19. Les observations suivantes ont été faites :**

- **Le dispositif transdermique d'anesthésiques locaux EMLA® n'est pas systématiquement prescrits dans Cristalnet: un cas observé pour Enfant 1 hospitalisé en janvier 2022.**
- **L'oxygène n'est pas systématiquement prescrit dans Cristalnet, un cas observé pour Enfant 2 hospitalisé en janvier 2022.**
- **Observation faite en-dehors du champ de l'étude: les médicaments à visée préventive (gouttes buvables de vitamine K, collyre antiseptique), prescrits et administrés par les sages-femmes aux nouveau-nés ne sont pas systématiquement prescrits dans Cristalnet mais uniquement notés comme administrés dans le dossier papier relatif à la naissance. Ces médicaments ne suivent pas la réglementation des substances vénéneuses. Il est constaté que les nouveau-nés ont un dossier dans Cristalnet dans la journée qui suit leur naissance, mais les traitements préventifs sont généralement faits avant.**

**Il s'agit d'un point de vue formel de manquements aux dispositions de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, mais dont la gravité est modérée.**

**Etude du dossier Enfant 3**

Les documents suivants ont été remis au pharmacien inspecteur de santé publique par Mme la directrice des soins, sous la forme de copies au moment du départ de la mission d'inspection le 15 septembre 2022, puis par mail le même jour à 17h46.

- message de la cadre de maternité-pédiatrie daté du 8 octobre 2020 faisant état des constats suivants: « j'ai pu retrouver dans Cristalnet une PM faite par l'urgentiste pour valium (1 fois le 07/10 à 22h) Pour le reste de la nuit rien » ;

- Feuilles de « transmissions ciblées » manuscrites issues du dossier de soins d'une fillette de 13 mois prise en charge par les urgences puis le service de pédiatrie en 2020, du 7 octobre à 20h30 au 8 octobre à 12h00.

- Feuilles de « surveillance pédiatrie » du 7/10/2020 à 20h40 au 8/10/2020 à 7h.

Le 30/09/2022, la directrice des soins a transmis au pharmacien inspecteur 12 copies d'écran de Cristal-Link concernant l'enfant hospitalisé.

Malgré les demandes réitérées du pharmacien inspecteur, l'établissement n'a pas complété ces documents ni par un témoignage des soignants concernés, ni par la feuille d'événement indésirable présumée avoir été rédigée.

Ces documents font état de la prescription des médicaments suivants :

### **Transmissions ciblées et surveillance, documents papier :**

Etude d'un dossier de soins infirmiers concernant la prise en charge de l'enfant 3 hospitalisé dans le service de pédiatrie :

- Information du médecin régulière dès le début de la prise en charge
- Procède à l'information continue des parents
- Mis en place du chariot d'urgence à proximité de la chambre dès la fin de la première crise
- Mise en œuvre d'une prescription médicale orale dans le cadre de l'urgence
- Mise en œuvre d'une prescription orale perfusion d'antipyrétique dans le cadre de l'urgence
- Traçabilité des soins continue et prise en charge satisfaisante et attendue de la part de l'IDE Puériculteur

Sous réserve d'expertise, la question du transfert immédiat se pose en l'absence d'investigation et d'intervention médicale d'un pédiatre dès son admission aux urgences.

Synthèse des traitements médicamenteux notés comme administrés :

- valium injectable administré en intrarectal, à 20h47 (5mg, prescripteur non identifié), puis à 0h55 (2,5 mg) sur prescription téléphonique du Pédiatre 1 à 0h55 ;
- paracétamol IV par PSE (150 mg, 30 minutes) à 21h10 le 7/10 puis à 3h00 le 8/10, prescription téléphonique du Pédiatre 1 à 21h00 ;
- oxygène 0,5 l/minute, prescription téléphonique du Pédiatre 1 à 23h55 ;
- suite à l'appel au SMUR le 8/10 au matin : Claforan 1g IV 10h30, Gentamicine 40 mg 11h00, Perfalgan 150 mg IV, Zithromax 250 mg (heure non précisée), prescription téléphonique, prescripteur du SMUR non identifié.

### **Copies d'écran Cristal-Link :**

- l'UF affichée est 3511- gastro-entérologie, ce qui n'est pas cohérent avec une hospitalisation en pédiatrie.

### **Pancarte du 07/10/2020 au 13/10/2020 : partie médicaments :**

- prescription et administration de 150 mg de paracétamol injectable après 18h le 7/10/2020 ;
- prescription et administration de 150 mg de paracétamol injectable après 0h le 8/10/2020 ;
- prescription et administration de 150 mg de paracétamol injectable après 6h le 8/10/2020 ;
- prescription et administration de 0,5 ampoule de diazépam (Valium®) après 18h le 7/10/2020 ;
- prescription conditionnelle et non-administration de 150 mg de Prodilantin après 6h le 8/10/2020 ;
- prescription et administration de 250 mg d'aciclovir (Zovirax®) IV injectable, après 6h le 8/10/2020 ;
- prescription et administration d'1g de céfotaxime (Claforan®) injectable, après 6h le 8/10/2020 ;
- prescription et administration de 40 mg de gentamicine injectable, après 6h le 8/10/2020 ;
- prescription et perfusion d'un flacon de Glucidion G5 1000 ml, après 6h le 8/10/2020 ;
- prescription conditionnelle et non-administration de 5 mg de clonazépam après 6h le

8/10/2020;

- prescription conditionnelle et non-administration de 5 mg de diazépam (Valium®) intrarectal après 6h le 8/10/2020.

### Copie d'écran de Cristal-Link, onglet « Prescription » :

Prescription arrêtée le 08/10/2020 à 12h05 par le Pédiatre 1 :

« venue sélectionnée : N°004433757 – UF :6611 admis le 09/07/2021 12 :38 – Lit : 1L1 »

Médicament	Posologie	Remarque
150 MG PARACETAMOL INJECTABLE	INTRAVENUS toutes les 6 heures(s) (500 MG / 24h) soit 150 MG de PARACETAMOL 500 MG/ 50 ML POCHERU Uniquement si : T°>38°C	à partir du 08/10/2020 02:00
1000 ML GLUCIDION GS ECORLAC 1000 ML	INTRAVENUS SOLUTION toutes les 24 heures(s) (1000 ML / 24h)	à partir du 08/10/2020 09:00
PRESCRIPTION D'ACTE		
isolement protecteur( precautions complètes)ref PRO-2011-0018	toutes les 24 heures(s)	à partir du 08/10/2020 09:00
surveillance constantes	toutes les 1 heures(s)	à partir du 08/10/2020 09:00

Cette copie d'écran fait état de l'arrêt par le Pédiatre 1 de deux médicaments (paracétamol injectable et Glucidion) administrés respectivement entre 2h et 12h05 et entre 9h00 et 12h05.

Pour les autres prescriptions informatisées, les documents transmis ne permettent pas d'identifier le prescripteur.

A la requête du pharmacien inspecteur, le pharmacien gérant de la PUI de l'établissement a transmis par un message en date du 4/10/2022 les prescriptions informatisées de la patiente en question du 7/10/2020 au 8/10/2020.

Ces documents et ceux cités précédemment (transmissions ciblées et surveillance, documents papier, copie d'écran Cristal Link) permettent de constater des discordances importantes entre le traitement noté sur papier et celui noté dans Cristal-Link :

- absence de prescription informatisée (et de relevé d'administration informatisé) pour une demi-ampoules de diazépam (Valium®) administrée, selon le document de surveillance manuscrit à 0h55 sur prescription téléphonique du Pédiatre 1 ;
- absence de prescription informatisée (et de relevé d'administration informatisé) pour l'oxygénothérapie commencée aux alentours de 23h55 le 7/09 sur prescription téléphonique concomitante du Pédiatre 1 ;
- absence, dans les documents manuscrits de surveillance et de transmissions ciblées, des prescriptions conditionnelles de clonazepam et de Prodilantin prescrites par le Pédiatre 1 dans Cristal Link ;
- discordance concernant le traitement administré au matin du 8/10/2020 : administration

d'azithromycine (Zithromax® 250, antibiotique) selon la copie des transmissions ciblées, prescription et l'administration d'aciclovir injectable (antiviral) pour la copie d'écran.

Dans un message en date du 3/10/2022, le pharmacien gérant de la PUI de l'établissement précise qu'en octobre 2020, le service de pédiatrie a été livré en Aciclovir injectable et n'a pas été livré en Zithromax®. Par ailleurs, la prescription d'aciclovir injectable est beaucoup plus probable que celle de Zithromax® 250 au regard du patient et de ses symptômes.

Le pharmacien inspecteur s'interroge sur la date du 09/07/2021 qui figure sur la copie d'écran.

*Remarque 14. L'administration intrarectale de valium est en général réservée aux situations d'urgence et sa prescription réitérée après passage aux urgences et hospitalisation en pédiatrie interroge sur son bienfondé. La posologie prescrite oralement pendant la nuit (2,5 mg) est faible au regard du poids de l'enfant. La prescription conditionnelle rédigée pour le matin du 8/10 est plus complète et comporte une posologie plus élevée :*

- prescription conditionnelle et non-administration de 150 mg de Prodilantin après 6h le 8/10/2020 ;
- prescription conditionnelle et non-administration de 5 mg de clonazépam après 6h le 8/10/2020 ;
- prescription conditionnelle et non-administration de 5 mg de diazépam (Valium®) intrarectal après 6h le 8/10/2020.

*Remarque 15. L'utilisation de PRODILANTIN chez l'enfant de moins de 5 ans est un usage hors AMM (Autorisation de mise sur le marché) : la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies dans cette population (Cf. lettre de l'ANSM Agence nationale de sécurité des médicaments et produits de santé, aux professionnels de santé du 19 janvier 2017 et mise à jour du RCP de 2017).*

**Ecart E20.** Les documents consultés ne permettent pas de conclure à l'existence d'une pratique habituelle de prescription orale non confirmée par écrit. Cependant, sont observées, concernant le cas ayant fait l'objet d'un signalement :

- la trace d'une prescription orale non confirmée par écrit concernant une demi-ampoule de valium injectable, administrée le 8/10/2022 vers 0h55 et de l'oxygénothérapie, commencée aux alentours de 23h55 le 7/09/2022 ;
- des discordances importantes entre les enregistrements des traitements médicamenteux faits dans les documents de surveillance et de transmissions ciblées et les prescriptions enregistrées dans Cristal Link.

La situation constatée est contraire aux dispositions de l'article R. 5132-3 du CSP et de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

**Ecart E21.** Les membres de la mission s'interrogent sur la raison pour laquelle le Pédiatre 1 ne s'est pas rendu sur place pour examiner la patiente. Etant donné que l'état de la patiente a nécessité la prescription d'une thérapeutique importante (paracétamol IV, valium intrarectal, oxygène), cette prescription, fut-elle orale, aurait dû se faire après son examen par le prescripteur. La situation constatée est contraire aux dispositions de l'article R. 5132-3 du CSP et de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

## 4. Sureté et sécurité des conditions de détention des médicaments

### 4.1. Sureté des dispositifs de stockage des médicaments dans les salles de soins

**Ecart E22.** Les médicaments du service de pédiatrie sont conservés dans un local (salle de consultations) qui n'est pas tenu fermé à clef. Il contient notamment un chariot d'urgence fermé par un scellé et une armoire à médicaments fermée par un volet roulant. Les clefs de cette armoire sont posées sur une table à proximité. Lors de la fermeture du service en avril 2022 les médicaments n'ont pas été retirés du service et réintégrés à la PUI. Les médicaments du service de maternité sont conservés dans un local qui n'est pas tenu fermé à clef. Le pharmacien inspecteur a constaté que cette armoire n'était pas tenue fermée à clef aux jours de l'inspection. Cette situation est contraire aux dispositions du CSP et de l'arrêté du 6 avril 2011.

Ces situations sont de nature à favoriser le risque de vol ou de mésusage des médicaments et sont contraires aux dispositions de l'article R. 4312-39 du CSP et aux dispositions de l'arrêté du 6 avril 2011 *relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse* et en particulier son article 13.

Dans les deux services les médicaments classés comme stupéfiants sont détenus séparément dans un compartiment spécial banalisé réservé à cet usage et fermé à clef. Cette organisation n'est cependant pas entièrement conforme aux dispositions de l'arrêté du 12 mars 2013 *relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé (...)*, car dans le cas du service de maternité l'armoire contenant le compartiment n'est pas fermée à clef et dans le cas du service de pédiatrie la clef est conservée apparente et à proximité immédiate de l'armoire.

### 4.2. Sécurité des conditions de conservation et qualité des contrôles

**Ecart E23.** Des signalements internes à l'établissement ont été portés à la connaissance du pharmacien inspecteur. Ils font état de l'absence de climatisation dans les locaux de Médecine 2, avec en période de canicule (3 août 2022) des températures allant de 29,7°C à 37°C dans le service, selon l'heure et le local. Les climatisations existent mais sont en panne. Ces conditions sont bien entendu préjudiciables à la santé des patients et du personnel, mais sont aussi incompatibles avec la bonne conservation des médicaments et en particulier ceux dont l'AMM prévoit qu'ils sont à conserver à une température inférieure à 25 ou à 30°C ainsi que les poches de nutrition parentérale. Ces conditions sont également de nature à rendre insuffisants les réfrigérateurs destinés à la conservation des médicaments à conserver entre +2°C et +8°C. Cette situation est contraire aux dispositions suivantes de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et en particulier son article 13 : « *Une attention particulière est portée aux conditions de détention et de stockage afin d'éviter tout risque de confusion entre les produits notamment entre médicaments génériques et d'altérations liées aux variations de température, et à l'exposition à la lumière.* »

La température du réfrigérateur contenant les médicaments dans le service de maternité est mesurée par un thermomètre électronique à affichage externe. L'enregistrement et le contrôle sont réalisés par le personnel infirmier qui dispose de feuilles d'enregistrement manuscrites mensuelles. La consultation des fiches d'enregistrement des mois de juin, juillet août et septembre 2022 permet de constater les anomalies suivantes :

L'enregistrement n'est réalisé qu'un jour sur deux en moyenne et plusieurs jours peuvent s'écouler sans qu'un enregistrement atteste d'un contrôle. Sur les feuilles d'enregistrement de juillet et de septembre 2022, des périodes de 5 jours sans

enregistrement sont visibles. Pour chacun des mois observés, les relevés sortent de la fourchette de température de conservation des médicaments (+2°C ; +8°C) :

- juin : -1°C, 0°C, 9°(à trois reprises), 10°C (à 5 reprises), 11°C (à deux reprises) et 13°C ;
- juillet : -1°C (à deux reprises), 1°C ;
- août : 12°C ;
- septembre : mention « frigo ne fonctionne pas » trois jours consécutifs.

Contrairement à ce que prévoit la procédure de l'établissement aucun signalement d'évènement indésirable n'a été réalisé à l'occasion de ces mesures. Le pharmacien gérant de l'établissement a déclaré au pharmacien inspecteur ne jamais avoir été informé de ces dysfonctionnements et donc ne jamais avoir été en mesure de donner les consignes à appliquer en cas d'anomalie de la chaîne du froid (à savoir, consignation des médicaments concernés puis libération ou destruction après évaluation du risque au cas par cas). La fiche de juin porte à 6 reprises mention du réglage du thermostat et une fois mention d'un appel téléphonique auprès de « Mathieu », mais aucune mesure corrective efficace n'est documentée. La gestion informatisée des demandes d'interventions techniques fait état d'une demande en date du 5/9/2022, notée « en attente », dont le motif est « frigo hs température 20 degrés ».

Selon les déclarations des membres du personnel infirmier et aide-soignant présents aux jours de l'inspection, les médicaments contenus dans le réfrigérateur en panne ont été temporairement transférés dans le réfrigérateur de la biberonnerie et ont continué à être utilisés.

**Ecart E24. Le réfrigérateur contenant les médicaments du service de maternité ne fait pas l'objet d'un contrôle satisfaisant. Le bon état de conservation des médicaments n'a pas été garanti pendant au moins les mois de juin, juillet, août et septembre 2022. L'avis du pharmacien, qui devait être requis à chaque exclusion de température n'a jamais été pris et aucune mesure corrective efficace n'a été prise. Il est possible que des médicaments détériorés par de mauvaises conditions de conservation aient été administrés, mettant en danger la sécurité des patients. Cette situation est contraire aux dispositions suivantes de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et en particulier son article 13 : « *Une attention particulière est portée aux conditions de détention et de stockage afin d'éviter tout risque de confusion entre les produits notamment entre médicaments génériques et d'altérations liées aux variations de température, et à l'exposition à la lumière.* »**

## SYNTHESE DES ECARTS ET REMARQUES

**Ecart E1.** L'établissement ne dispose pas d'un projet d'établissement, ce qui est contraire aux dispositions de l'article L. 6143-2 du code de la santé publique (CSP).

**Ecart E2.** L'établissement ne fournit pas de contrat et projet de pôle, ce qui est contraire aux dispositions des articles R 6146-8 à R6146-9-2 du CSP.

**Ecart E3.** L'établissement, en organisant un mode de fonctionnement ou certains infirmiers peuvent travailler plus de 48 heures sur une période inférieure à 7 jours et organiser des astreintes dont la durée est supérieure à 72 heures pour 15 jours et ou 144 heures pour 30 jours coulant, ne satisfait pas :

- au décret n°2002-9 du 4 janvier 2002 relatif au temps de travail et à l'organisation du travail dans les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière modifié
- à son obligation de sécurité et de qualité dans la prise en charge (Article L1110-1 du CSP)

**Ecart E4.** Les plannings des pédiatres montrent un écart à la réglementation (R 6152-352 du CSP) avec une absence de repos quotidien d'une durée minimale de 11 heures consécutives par période de 24 heures.

**Ecart E5.** En ne disposant pas de manière permanente d'un appareil de dépistage de la surdité néonatale fonctionnel, l'établissement ne répond pas à l'arrêté du 23 avril 2012 relatif à l'organisation du dépistage de la surdité permanente néonatale, entraînant une perte de chance pour les nouveau-nés.

**Ecart E6.** L'établissement, en ne disposant pas d'un Comité de Retour d'Expérience et d'une Revue Morbi-Mortalité opérationnelles, en mesure d'apporter des réponses adaptées à la suite de certains événements graves, ne satisfait pas à son obligation de mettre en œuvre la qualité et la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à ses activités (Article L6111-2 du CSP).

**Ecart E7.** L'injection de noradrénaline par une IADE sans prescription médicale sur la base d'un protocole non signé et l'absence de traçabilité ne satisfait pas à l'obligation des articles R4311-7, R4331-5-31 et R4132-35 du code de santé publique.

**Ecart E8.** La filière d'urgence pédiatrique est insuffisamment formalisée et consolidée et ne correspond pas aux attendus du Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de 2019 qui prévoyait « Activité de consultation pédiatrique d'urgence (description de la filière urgence pédiatrique territoriale) ».

**Ecart E9.** L'établissement, en permettant à certains professionnels libéraux l'accès aux informations concernant la parturiente, alors qu'elle n'est pas suivie par ce professionnel et en l'absence de son consentement, ne satisfait pas aux dispositions de la circulaire no DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée

**Ecart E10.** L'établissement, en ne définissant pas et en n'organisant pas de manière optimale la sortie de maternité de chaque parturiente, ne satisfait pas aux recommandations de bonne pratique « Sortie de maternité après accouchement : conditions et organisation du retour à domicile des mères et de leurs nouveau-nés » de mars

2014.

**Ecart E11.** L'établissement, en ne réalisant pas systématiquement le recyclage de l'AFGSU 2 des sages-femmes, infirmiers, des aides-soignants, ne satisfait pas aux obligations de l'article 6 de l'arrêté du 30 décembre 2014 relatif à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence et à l'article R.4312-46 du code de la santé publique concernant l'actualisation des connaissances des infirmiers, et ne concourt pas ainsi à une prise en charge sécurisée.

**Ecart E12.** L'établissement, en ne vérifiant pas systématiquement si les mentions portées au bulletin n° 2 du casier judiciaire des agents fonctionnaires sont incompatibles avec l'exercice des fonctions, ne satisfait pas aux obligations de l'article L321-1 Code général de la fonction publique.

**Ecart E13.** Le personnel médical, en n'entretenant pas ses compétences, ne satisfait pas à l'obligation de développement professionnel continu prévue par l'article R.6152-608 du CSP.

**Ecart E14.** Les entrées du service ne sont pas asservies à un digicode et présentent un risque d'intrusion et un risque d'incident et ne permet pas d'assurer la sécurité attendue des personnes prises en charge (INSTRUCTION N° SG/HFDS/2016/340 du 4 novembre 2016 relative aux mesures de sécurisation dans les établissements de santé).

**Ecart E15.** L'établissement, en distribuant une eau chaude sanitaire destiné à la toilette du nourrisson dont la température peut être supérieur à 50°C ne répond pas à l'obligation de sécurité et présente un risque de brûlure du nourrisson et ne satisfait pas à l'obligation de délivrer une température inférieure à 50 °C dans les points d'usage destiné à la toilette (Arrêté du 30 novembre 2005 modifiant l'arrêté du 23 juin 1978 relatif aux installations fixes destinées au chauffage et à l'alimentation en eau chaude sanitaire des bâtiments d'habitation, des locaux de travail ou des locaux recevant du public).

**Ecart E16.** L'établissement, en ne disposant pas d'une conduite à tenir formalisée concernant l'évaluation du risque suicidaire, n'est pas en mesure d'assurer complètement le suivi postnatal immédiat de la mère et de l'enfant dans des conditions médicales, psychologiques et sociales appropriées (Art R6123-40 du CSP).

**Ecart E17.** L'établissement, en ne disposant pas d'un local adapté permettant d'accueillir la nuit, la moitié des nouveau-nés présent et aménagé de manière à permettre leur surveillance, ne satisfait pas à l'obligation de l'article D.6124-45 du CSP.

**Ecart E18.** Sauf exception, la dispensation n'est pas directement liée à la prescription. La délivrance est réalisée à la vue de commandes faites par les soignants (sage femmes et infirmiers diplômés d'Etat IDE) des services, sur le fondement d'une liste de dotation préétablie spécifique au service concerné et n'est pas liée à l'analyse pharmaceutique de la prescription. La PUI n'est donc pas en mesure de déceler en routine une éventuelle pratique de prescription orale non confirmée par écrit. Un vol ou détournement de médicaments, s'il reste modéré, serait également invisible. La PUI ne réalise pas de comparaison entre les médicaments prescrits et les médicaments commandés pour le renouvellement du stock. Cette comparaison serait en outre difficile concernant les conditionnements multi-doses. Cette organisation n'est pas strictement interdite par la réglementation en vigueur mais n'est tolérée que dans l'attente d'une informatisation car elle n'offre pas une sécurité optimale. En l'occurrence l'informatisation permettant bien au pharmacien l'accès aux

informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique des prescriptions, la tolérance introduite par les dispositions de l'article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011 ne s'applique plus et l'analyse pharmaceutique doit être liée à la dispensation. Le pharmacien ou toute personne désignée par lui doit contrôler les quantités présentes dans les services au regard des prescriptions faites.

**Ecart E19.** Les observations suivantes ont été faites :

- Le dispositif transdermique d'anesthésiques locaux EMLA® n'est pas systématiquement prescrits dans Cristalnet: un cas observé pour Enfant 1 hospitalisé en janvier 2022.
- L'oxygène n'est pas systématiquement prescrit dans Cristalnet, un cas observé pour Enfant 2 hospitalisé en janvier 2022.
- Observation faite en-dehors du champ de l'étude : les médicaments à visée préventive (gouttes buvables de vitamine K, collyre antiseptique), prescrits et administrés par les sages-femmes aux nouveau-nés ne sont pas systématiquement prescrits dans Cristalnet mais uniquement notés comme administrés dans le dossier papier relatif à la naissance. Ces médicaments ne suivent pas la réglementation des substances vénéneuses. Il est constaté que les nouveau-nés ont un dossier dans Cristalnet dans la journée qui suit leur naissance, mais les traitements préventifs sont généralement faits avant. Il s'agit d'un point de vue formel de manquements aux dispositions de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, mais dont la gravité est modérée.

**Ecart E20.** Les documents consultés ne permettent pas de conclure à l'existence d'une pratique habituelle de prescription orale non confirmée par écrit. Cependant, sont observées, concernant le cas ayant fait l'objet d'un signalement :

- la trace d'une prescription orale non confirmée par écrit concernant une demi-ampoule de valium injectable, administrée le 8/10/2022 vers 0h55 et de l'oxygénothérapie, commencée aux alentours de 23h55 le 7/09/2022 ;
- des discordances importantes entre les enregistrements des traitements médicamenteux faits dans les documents de surveillance et de transmissions ciblées et les prescriptions enregistrées dans Cristal Link.

La situation constatée est contraire aux dispositions de l'article R. 5132-3 du CSP et de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

**Ecart E21.** Les membres de la mission s'interrogent sur la raison pour laquelle le Pédiatre 1 ne s'est pas rendu sur place pour examiner la patiente. Etant donné que l'état de la patiente a nécessité la prescription d'une thérapeutique importante (paracétamol IV, valium intrarectal, oxygène), cette prescription, fut-elle orale, aurait dû se faire après son examen par le prescripteur. La situation constatée est contraire aux dispositions de l'article R. 5132-3 du CSP et de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

**Ecart E22.** Les médicaments du service de pédiatrie sont conservés dans un local (salle de consultations) qui n'est pas tenu fermé à clef. Il contient notamment un chariot d'urgence fermé par un scellé et une armoire à médicaments fermée par un volet roulant. Les clefs de cette armoire sont posées sur une table à proximité. Lors de la fermeture du service en avril 2022 les médicaments n'ont pas été retirés du service et réintégrés à la PUI. Les médicaments du service de maternité sont conservés dans un local qui n'est pas tenu fermé à clef. Le pharmacien inspecteur a constaté que cette armoire n'était pas tenue fermée à clef aux jours de l'inspection. Cette situation est contraire aux dispositions du CSP

et de l'arrêté du 6 avril 2011.

Ces situations sont de nature à favoriser le risque de vol ou de mésusage des médicaments et sont contraires aux dispositions de l'article R. 4312-39 du CSP et aux dispositions de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et en particulier son article 13.

Dans les deux services les médicaments classés comme stupéfiants sont détenus séparément dans un compartiment spécial banalisé réservé à cet usage et fermé à clef. Cette organisation n'est cependant pas entièrement conforme aux dispositions de l'arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé (...), car dans le cas du service de maternité l'armoire contenant le compartiment n'est pas fermée à clef et dans le cas du service de pédiatrie la clef est conservée apparente et à proximité immédiate de l'armoire.

**Ecart E23.** Des signalements internes à l'établissement ont été portés à la connaissance du pharmacien inspecteur. Ils font état de l'absence de climatisation dans les locaux de Médecine 2, avec en période de canicule (3 août 2022) des températures allant de 29,7°C à 37°C dans le service, selon l'heure et le local. Les climatisations existent mais sont en panne. Ces conditions sont bien entendu préjudiciables à la santé des patients et du personnel, mais sont aussi incompatibles avec la bonne conservation des médicaments et en particulier ceux dont l'AMM prévoit qu'ils sont à conserver à une température inférieure à 25 ou à 30°C ainsi que les poches de nutrition parentérale. Ces conditions sont également de nature à rendre insuffisants les réfrigérateurs destinés à la conservation des médicaments à conserver entre +2°C et +8°C. Cette situation est contraire aux dispositions suivantes de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et en particulier son article 13 : « Une attention particulière est portée aux conditions de détention et de stockage afin d'éviter tout risque de confusion entre les produits notamment entre médicaments génériques et d'altérations liées aux variations de température, et à l'exposition à la lumière. »

**Ecart E24.** Le réfrigérateur contenant les médicaments du service de maternité ne fait pas l'objet d'un contrôle satisfaisant. Le bon état de conservation des médicaments n'a pas été garanti pendant au moins les mois de juin, juillet, août et septembre 2022. L'avis du pharmacien, qui devait être requis à chaque exclusion de température n'a jamais été pris et aucune mesure corrective efficace n'a été prise. Il est possible que des médicaments détériorés par de mauvaises conditions de conservation aient été administrés, mettant en danger la sécurité des patients. Cette situation est contraire aux dispositions suivantes de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et en particulier son article 13 : « Une attention particulière est portée aux conditions de détention et de stockage afin d'éviter tout risque de confusion entre les produits notamment entre médicaments génériques et d'altérations liées aux variations de température, et à l'exposition à la lumière. »

**Remarque 1.** L'établissement ne dispose pas de règlement intérieur.

**Remarque 2.** L'établissement ne dispose pas de projet de service pédiatrie et de projet de service maternité.

**Remarque 3.** Le projet de soins, version 2014, n'est plus valide.

**Remarque 4.** Insuffisance des investigations de la Direction en réponse aux signalements de non prescription de personnels cadres.

**Remarque 5.** Insuffisance de pilotage et management du service de maternité depuis de nombreuses semaines.

**Remarque 6.** L'organisation du service pour les gynécologues obstétriciens repose sur une alternance de journées de gardes/astreintes de nuit entre deux médecins, ce qui est susceptible d'entraîner un dépassement de la durée de travail hebdomadaire maximale de 48h et le non-respect du repos minimal de 11 h consécutives par période de 24h.

**Remarque 7.** L'organisation du service de maternité ne permet pas de respecter en toutes circonstances les délais recommandés par le Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français (CNGOF) entre la décision de césarienne et la naissance de l'enfant, pour ce qui concerne les césariennes code rouge et orange.

**Remarque 8.** L'organisation des astreintes d'IBODE ne permet pas d'assurer à toute heure la prise en charge en urgence des patientes et nouveau-nés dans les conditions de sécurité requises.

**Remarque 9.** Absence de dossier informatisé.

**Remarque 10.** L'établissement ne dispose pas des procédures et protocoles attendus et ne satisfait pas aux recommandations de bonnes pratiques professionnelles.

**Remarque 11.** La gestion documentaire n'est plus réalisée depuis au moins octobre 2021 (date de la mise à jour du dernier protocole suite à un Comité de Retour d'Expérience).

**Remarque 12.** Le matériel de photothérapie n'est pas vérifié, utilisé et stocké conformément aux recommandations du fabricant.

**Remarque 13.** Au moins deux professionnelles parmi les dossiers analysés apparaissent dans le registre des professionnels de santé avec des coordonnées d'employeur qui ne correspondent pas au CH AUTUN, site Parpas.

**Remarque 14.** L'administration intrarectale de valium est en général réservée aux situations d'urgence et sa prescription réitérée après passage aux urgences et hospitalisation en pédiatrie interroge sur son bienfondé. La posologie prescrite oralement pendant la nuit (2,5 mg) est faible au regard du poids de l'enfant. La prescription conditionnelle rédigée pour le matin du 8/10 est plus complète et comporte une posologie plus élevée :

- prescription conditionnelle et non-administration de 150 mg de Prodilantin après 6h le 8/10/2020 ;

- prescription conditionnelle et non-administration de 5 mg de clonazépam après 6h le 8/10/2020 ;

- prescription conditionnelle et non-administration de 5 mg de diazépam (Valium®) intrarectal après 6h le 8/10/2020.

**Remarque 15.** L'utilisation de PRODILANTIN chez l'enfant de moins de 5 ans est un usage hors AMM (Autorisation de mise sur le marché) : la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies dans cette population (Cf. lettre de l'ANSM aux professionnels de santé du 19 janvier 2017 et mise à jour du RCP de 2017).

## CONCLUSION

La direction de l'établissement a été coopérante et disponible.

Certains documents demandés n'ont pas été communiqués à la mission.

Le personnel s'est montré disponible durant la mission d'inspection de 2 jours. Un climat d'inquiétude était palpable, dans le contexte de parution du rapport IGAS et des interrogations quant au devenir de la maternité. La fermeture du service de pédiatrie a également ébranlé les équipes qui sont en attente de réponses sur la continuité ou non de l'activité.

Les points d'alerte ayant motivés l'inspection sur pièces en mai 2022 concernaient les modalités d'organisation de la continuité médicale des soins aux services pédiatrie et maternité du CH d'Autun. Des irrégularités ont en effet été mises en évidence sur la réglementation du temps de travail.

Cependant, ce sont des situations compromettant la sécurité et la qualité des prises en charge des patients qui ont été davantage investiguées lors de l'inspection sur site en septembre 2022. En effet, des situations de tensions relationnelles majeures entre professionnels, relevées par la mission IGAS, perdurent au sein du CH d'Autun et avec les professionnels du CH de Chalon sur Saône. Des incompréhensions sur l'organisation et le bien fondé d'un pôle territorial Femme Mère Enfants, associées à un pilotage insuffisamment structuré des services, ne contribuent pas au développement des pratiques professionnelles coordonnées et sécurisantes pour les équipes.

Les locaux sont récents et entretenus, mais la configuration est à revoir pour assurer la sécurité des prises en charge, plus particulièrement pour assurer une surveillance adaptée des nouveau-nés et pour prévenir les risques d'intrusion dans les services, de défenestration, et de brûlure du nouveau-né.

L'organisation du service de maternité est fragile, reposant sur deux médecins gynécologues-obstétriciens à temps plein et un médecin à temps partiel (20%), pour un service devant garantir l'accueil en continu des femmes enceintes. L'organisation mise en place pour les césariennes en urgence ne permet pas toujours de prendre en charge les parturientes le nécessitant dans les délais requis.

L'absence d'échanges de pratique avec le centre hospitalier de Chalon sur Saône, malgré la demande de l'ARS en 2019 et déjà constatée par l'IGAS en 2021, limite le maintien des compétences des sages-femmes du CH d'Autun.

L'organisation des astreintes de pédiatrie, indispensables au fonctionnement de la maternité, est également précaire, reposant souvent sur un seul médecin, en permanence joignable pendant une semaine complète.

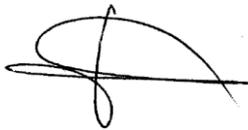
La sécurité et la sûreté des conditions de détention des médicaments ne sont pas satisfaisantes et tout particulièrement concernant le contrôle effectif des conditions de température.

Les règles relatives à la prescription des médicaments ne sont pas suffisamment respectées. Le risque constaté concerne le caractère oral de certaines prescriptions, mais aussi et ce qui est encore plus dangereux l'absence d'examen préalable du malade. De plus, un cas d'administration de noradrénaline sans prescription enregistrée ni protocole validé applicable dans l'établissement figure dans les signalements internes, mettant en évidence la difficulté à disposer de prescriptions médicales dans l'établissement.

La dispensation des médicaments doit lier l'analyse pharmaceutique de la prescription et la délivrance des médicaments, ces deux actions étant aujourd'hui indépendantes l'une de l'autre, ce qui empêche un contrôle efficace de la PUI sur les prescriptions.

La mission fait le constat que si la coopération venait à cesser avec la maternité de Chalon sur Saône, quelle qu'en soit la raison, la maternité d'Autun serait dans l'impossibilité d'assurer la totalité des prises en charges attendues sur le volet obstétrical ; la maternité serait également non conforme à l'article R2212-4 du CSP, en ne disposant pas de praticiens réalisant des interventions volontaires de grossesse chirurgicales et médicamenteuses.

Madame Lucie JACQUES



Inspectrice de l'action sanitaire et sociale, à la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé (ARS) de Bourgogne-Franche-Comté

Madame Laure- Marine HOUEL



Médecin inspectrice de santé publique, à la direction de la santé publique de l'Agence Régionale de Santé (ARS) de Bourgogne-Franche-Comté

Monsieur Pedro CONCHES



Inspecteur, infirmier de santé publique, à la direction inspection contrôle audit de l'Agence Régionale de Santé (ARS) de Bourgogne-Franche-Comté

Christophe LOUIS



Pharmacien inspecteur de santé publique  
Direction inspection contrôle et audit  
Agence Régionale de Santé de Bourgogne-Franche-Comté.

## ANNEXES

- Annexe 1 : lettres de mission
- Annexe 2 : liste des professionnels de la structure ou autres entendus en entretien ou rencontrés
- Annexe 3 : liste des documents consultés
- Annexe 4 : liste des sigles ou acronymes utilisés
- Annexe 5 : bibliographie et ressources documentaires

## Annexe 1 : lettres de mission



### LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE DE BOURGOGNE – FRANCHE-COMTE

#### MISSIONNE :

En qualité d'inspectrice, Madame Lucie JACQUES, chargée de mission à la direction de l'organisation des soins.

**AU MOTIF QUE :** des ruptures dans la continuité médicale des soins (permanence de pédiatre) ont eu pour conséquence la fermeture du service de pédiatrie du centre hospitalier d'Autun. Les informations en la possession de l'ARS font état en outre de possibles irrégularités dans le contrat de travail des médecins pédiatres assurant la permanence des soins.

#### EN APPLICATION :

- des articles L 1421-1 à 3 et L. 1435-7 du code de la santé publique (CSP)
- des articles L. 6116-1 et L. 6116-2 du CSP
- de l'article D.6124-44 du CSP.

**POUR CONTROLER :** le Centre Hospitalier sis 7 bis rue Parpas à Autun (71400) et en particulier la continuité médicale des soins dans son service de pédiatrie.

**OBJET DU CONTRÔLE :** apprécier si d'éventuelles infractions aux lois et règlements ou des dysfonctionnements dans la gestion ou l'organisation sont susceptibles d'affecter la qualité et la continuité médicale des soins dans les services de pédiatrie et de maternité du CH d'Autun ou d'affecter significativement le bon équilibre financier de l'établissement.

Le contrôle se déroulera sur pièce. L'agent désigné ci-dessus pourra demander, y compris sur convocation, la communication d'une copie de tout document nécessaire au contrôle, y compris la transcription de données informatiques par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

**CALENDRIER :** le contrôle sera réalisé sur pièce à partir du 30 mai 2022.

A compter de la réception de la totalité des documents demandés, la mission établira dans un délai de quatre semaines un rapport qui sera adressé au directeur général de l'ARS Bourgogne Franche-Comté.

Le contrôle donnera lieu le cas échéant à la formulation de propositions de mesures au directeur général de l'ARS. Les mesures envisagées seront notifiées au responsable de la structure dans le cadre d'une procédure contradictoire, hors cas d'urgence.

Dijon, le **25 MAI 2022**

Le directeur général adjoint,

Mohamed SI'ABDALLAH

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE  
DE BOURGOGNE – FRANCHE-COMTE**

**MISSIONNE :**

- Madame Lucie JACQUES, inspectrice de l'action sanitaire et sociale, à la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé (ARS) de Bourgogne-Franche-Comté, coordonnatrice de la mission
- Madame Laure- Marine HOUEL, médecin inspectrice de santé publique, à la direction de la santé publique de l'Agence Régionale de Santé (ARS) de Bourgogne-Franche-Comté
- Monsieur Pedro CONCHES, inspecteur, infirmier de santé publique, à la direction inspection contrôle audit de l'Agence Régionale de Santé (ARS) de Bourgogne-Franche-Comté
- Monsieur Christophe LOUIS, pharmacien inspecteur de santé publique, à la direction de la santé publique à l'Agence Régionale de Santé (ARS) de Bourgogne-Franche-Comté.

**AU MOTIF QUE :**

Des ruptures dans la continuité médicale des soins (permanence de pédiatre) ont eu pour conséquence la fermeture du service de pédiatrie du centre hospitalier d'Autun, depuis le mois d'avril 2022. Les informations en la possession de l'ARS font état en outre de possibles irrégularités dans le contrat de travail des médecins pédiatres assurant la permanence des soins et dans le respect de la réglementation concernant le temps de travail.

L'analyse des éléments transmis dans le cadre d'une inspection sur pièces (lettre de mission du 25 mai 2022) conclue à la nécessité d'une analyse d'éléments sur place. En outre, les premiers éléments du contrôle relèvent de possibles dysfonctionnements dans les services pouvant compromettre la sécurité et la qualité des prises en charge.

Le rapport IGAS N°2021-111R de juin 2022, issu de la mission de diagnostic et de propositions relative au groupement hospitalier de territoire de Saône et Loire Bresse Morvan, fait état de dysfonctionnements sur la permanence des soins médicales, de tensions relationnelles majeures entre professionnels compromettant la sécurité et la qualité des prises en charge. Ce rapport a fait l'objet d'une diffusion aux directions des CH de Chalon/Saône, Autun et de l'hôtel Dieu du Creusot.

**EN APPLICATION :**

Des articles L 1110-1, L 1421-1 à 3, L. 1431-2, L.1435-7, L 6116-1 à 2, L 6111-2, L 6113-8 du Code de la Santé Publique, notamment.

## POUR CONTROLER

Les services de maternité, pédiatrie et filière pédiatrique du Centre hospitalier d'Autun sis 7 rue Parpas 71400 AUTUN.

## OBJET DU CONTROLE

- Les conditions d'organisation et de fonctionnement des services
  - S'assurer que la politique de gestion des risques, des crises et des événements indésirables est opérationnelle
  - Vérifier que l'organisation retenue pour les interventions de césarienne répond bien à la réglementation et aux recommandations de bonnes pratiques
  - Contrôler la régularité des contrats de travail et apprécier la gestion et l'organisation de la continuité des soins
- La qualité et la sécurité des soins
  - Contrôler la bonne application des protocoles et procédures en place, notamment en situation d'urgences
  - S'assurer de la compétence et la qualification des personnels intervenant dans les services, en particulier au bloc opératoire, et qu'une politique de développement professionnel continu est effective
- Les conditions de prescription et délivrance des médicaments
  - Contrôler que le pharmacien gérant s'assure bien que les prescriptions, notamment de pédiatrie sont conformes aux données de référence et qu'elles permettent de garantir la continuité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse de l'admission jusqu'à la sortie du patient (arrêté du 08/04/11) ;
  - Rechercher et constater l'absence éventuelle de prescription écrite notamment pour les médicaments relevant des substances vénéneuses, effectuer les auditions et constats nécessaires en cas d'infraction ;

Sur place, la mission d'inspection pourra :

- Consulter tous les documents que vous tiendrez à sa disposition (art. L.1421-3 du Code de la Santé Publique).
- Visiter les locaux.
- Mener des entretiens avec les personnes qu'elle jugera nécessaire de rencontrer.

L'équipe médicale de la mission d'inspection pourra consulter des dossiers médicaux et de soins.

L'équipe d'inspection pourra être amenée à élargir ses champs d'investigation.

**CALENDRIER :**

Cette inspection sera réalisée en inopinée sur place à partir du **14 septembre 2022**.

Le rapport sera remis au directeur général de l'Agence Régionale de Santé au plus tard le **14 octobre 2022**.

Il donnera lieu à la formulation de propositions de mesures au directeur général de l'ARS dans le cadre d'une procédure contradictoire, hors situation d'urgence.

Dijon, le **22 AOUT 2022**

Le directeur général adjoint,

Mohamed SI ABDALLAH



## **Annexe 2 : liste des professionnels de la structure ou autres entendus en entretien ou rencontrés**

Directeur adjoint  
Directrice adjointe  
Médecin chef de service de pédiatrie  
Médecin chef de service de maternité  
Médecin chef de service des urgences  
3 gynécologues-obstétriciens  
Directrice des soins  
Cadre de santé du service de maternité de Chalon sur Saône  
2 sages-femmes  
2 infirmiers puériculteurs  
2 Infirmiers anesthésistes diplômé d'État  
Infirmière diplômée d'État affectée au bloc opératoire  
Cadre de santé du service des urgences  
Bed Manager  
Pharmacien responsable de la PUI  
Chef de pole territorial FME

### **Annexe 3 : liste des documents consultés**

- Organigrammes direction commune + Service de Soins infirmiers, Rééducation et Médico Techniques
- Procédure Intégration des nouveaux arrivants + « Passeport formation »
- Compte rendu de réunion du 06/03/2021 « Evaluation externe du fonctionnement de la maternité et de la pédiatrie du centre hospitalier d'Autun »
- Compte rendu de réunion territoriale du 8 septembre 2020
- Powerpoint présentation Pôle territorial FME 28/05/2021
- Courrier de signalement de personnel cadre à la direction du 27/01/2021 + rapport du 07/12/2020 de la Direction des soins
- Compte-rendu du CREX du 18/10/2021
- RETEX du 2 mai 2022
- Conventions avec Clinique (blocs opératoires)
- Courrier professeur HUET du 03/05/2022 adressé au DGARS
- Mail chef de service pédiatrie du 19/10/2022 ayant pour objet « Re: Inspection ARS »
- Dossiers obstétricaux
- Dossiers infirmiers
- Dossiers d'hospitalisation pédiatrie
- Documents papier, prescriptions informatisées et copies d'écran Crisallink relatives aux prescriptions de médicaments

Pour les services pédiatrie et maternité / périmètre 2020 à 2022 :

- Diplômes
- Contrats de travail
- Eléments de rémunération
- Fiches de poste
- Plannings
- Matrice organisationnelle des plannings
- Tableau des effectifs
- Tableaux de gardes et astreintes
- Relevés des astreintes : nombre
- Compte-rendu CHSCT 2020
- Attestations de formation / émargements CESITECH
- plans de formation
- Documents de référence de la gestion documentaire
- Procédure de photothérapie
- Cartographie des risques
- Bilans de la gestion des risques
- Récapitulatif des événements indésirables
- Récapitulatif des réclamations
- Rapports d'entretien annuels IDE 2019 à 2021
- Protocoles de soins en situation d'urgence

- Attestations AFSGU2
- Casiers judiciaires
- Inscription à l'Ordre
- Liste nominative des personnels

## Annexe 4 : liste des sigles ou acronymes utilisés

AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence nationale de sécurité des médicaments et produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
CESITECH	Centre d'enseignement et de simulation du territoire chalonais
CH	Centre Hospitalier
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CNGOF	Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français
COVIRIS	Comité des vigilances et des risques
CPOM	Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens
CREX	Comité de Retour d'EXpérience
CSP	Code de Santé Publique
FME	Femme Mère Enfant
GHT	Groupement Hospitalier de Territoire
GO	Gynécologue Obstétricien
HAS	Haute Autorité de Santé
IADE	Infirmier anesthésiste
IBODE	Infirmier de bloc opératoire
IDE	Infirmier diplômé d'Etat
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
IVG	Intervention volontaire de grossesse
MCO	Médecine Chirurgie Obstétrique
PUI	Pharmacie à usage intérieur
RETEX	Retour d'expérience

## Annexe 5 : bibliographie et ressources documentaires

- RAPPORT IGAS N°2021-111R « Mission de diagnostic et de propositions relative au groupement hospitalier de territoire de Saône-et-Loire Bresse Morvan » Azadeh AKRAMI-CASTANON ; Christine GARDEL ; Philippe SUDREAU.
- HAS • Interruption volontaire de grossesse par méthode médicamenteuse – Mise à jour • mars 2021
- HAS - Qualité et sécurité des soins dans le secteur de naissance- Mars 2014
- A. Cortey, L. Renesme, J. Raignoux, A. Bedu, C. Casper, P. Tourneux, P. Truffert, Ictère à bilirubine non conjuguée du nouveau-né de 35 semaines et plus : du dépistage au suivi après sortie de la maternité. Recommandations pour la pratique clinique, Volume 5174, Issue 2, 02/2016, Pages 97-208, ISSN 0929-693X, <http://dx.doi.org/10.1016/j.arcped.2016.11.011>
- A. Guedeney, X. Benarous, Un cahier de suivi psychologique périnatal : favoriser le dépistage et la continuité entre soins pré- et postnataux en maternité, Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine, Volume 205, Issue 6, 2021, Pages 587-591, ISSN 0001-4079, <https://doi.org/10.1016/j.banm.2020.10.023>