

Textes généraux

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Arrêté du 25 avril 2000 relatif aux locaux de prétravail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatalogie et en réanimation néonatale prévus à la sous-section IV « Conditions techniques de fonctionnement relatives à l'obstétrique, à la néonatalogie et à la réanimation néonatale » du code de la santé publique (livre VII, titre Ier, chapitre II, section III, troisième partie : Décrets)

NOR: MESH0021671A

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 176, L. 665-5, L. 711-2, L. 711-6, L. 712-8 à L. 712-16, R. 712-2, R. 712-84 à R. 712-89, D. 712-14, D. 712-15, D. 712-40 à D. 712-51, D. 712-75 à D. 712-103,

Arrête :

Art. 1er. - L'organisation architecturale des unités d'obstétrique, de néonatalogie et de réanimation néonatale permet la circulation aisée des patients, même en position allongée, celle du personnel et de tous les matériels et dispositifs médicaux nécessaires.

La conception et la surface des locaux sont adaptées à la réalisation des soins et des autres activités de l'établissement. Elles tiennent compte de la surface supplémentaire nécessaire à la présence des accompagnants si celle-ci est autorisée. Chaque secteur est délimité, disposé et équipé de telle sorte que les mesures générales d'hygiène et de sécurité soient applicables.

Art. 2. - Sans préjudice des dispositions de l'article L. 665-5, l'établissement veille à ce que les matériels et les dispositifs médicaux concourant à assurer notamment les soins et les missions prévus aux articles R. 712-85 et R. 712-86 :

- soient contrôlés lors de leur première mise en service dans l'établissement de santé et lors de toute remise en service ;
- fassent l'objet d'une vérification de leur bon état et de leur bon fonctionnement avant leur utilisation sur un patient ;
- fassent l'objet d'une maintenance organisée, adaptée à leurs conditions d'utilisation ;
- fassent l'objet d'un remplacement rapide en cas d'obsolescence ;
- soient adaptés aux patients traités.

Les secteurs de naissance des unités d'obstétrique et les secteurs de surveillance et de soins des unités de néonatalogie et des unités de réanimation néonatale bénéficient d'une alimentation électrique permettant de garantir, sans interruption, en cas de défaillance du réseau électrique, le fonctionnement des dispositifs médicaux.

Les dispositifs prévus au présent arrêté constituent des équipements minimaux qui ne préjugent pas de l'adéquation des moyens aux besoins des unités qui doivent être notamment fonction du nombre de patientes et de nouveau-nés, de la gravité des pathologies des patients qui y sont traités et des autres spécificités éventuelles des unités.

Art. 3. - Les effectifs des personnels mentionnés aux articles D. 712-84, D. 712-86, D. 712-88, D. 712-96 et D. 712-101 constituent des seuils minimaux. Ces seuils ne préjugent pas de

l'adéquation des moyens aux besoins des unités qui doivent être notamment fonction du nombre de patientes et de nouveau-nés, de la gravité des pathologies des patients qui y sont traités et des autres spécificités éventuelles des unités.

Art. 4. - Les unités d'obstétrique, de néonatalogie et de réanimation néonatale ont accès, y compris en urgence, tout au long de l'année, 24 heures sur 24, à des produits sanguins (produits sanguins labiles et médicaments dérivés du sang). Ces produits sont délivrés dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité.

#### 1. L'unité d'obstétrique

Art. 5. - Toute unité d'obstétrique dispose d'une entrée particulière.

Art. 6. - Chaque salle de prétravail est équipée des fluides à usage médical, oxygène et air médical, ainsi que du système d'aspiration par le vide.

Dans chaque salle de prétravail, la parturiente bénéficie de dispositifs médicaux assurant :

- l'oxygénothérapie ;
- la surveillance de sa tension artérielle ;
- la mesure, la surveillance et la possibilité d'enregistrement de la contraction utérine et de l'activité cardiaque foetale.

En outre, un système d'appel lui permet d'alerter le personnel du bloc obstétrical.

Art. 7. - Chaque salle de naissance est équipée des fluides à usage médical, oxygène, air médical, protoxyde d'azote ainsi que du système d'aspiration par le vide.

Dans chaque salle de naissance, la parturiente dispose au moins :

- d'une table d'accouchement permettant son support en position adaptée à la sécurité et au confort de l'accouchement ;
- d'un système d'appel du personnel du bloc obstétrical, ainsi que des dispositifs médicaux assurant :
- la surveillance automatisée de sa tension artérielle ;
- la perfusion automatisée ;
- la mesure, la surveillance et l'enregistrement de la contraction utérine et de l'activité cardiaque foetale ;
- le contrôle continu du rythme cardiaque et du tracé électrocardioscopique maternel ;
- l'oxygénothérapie et la ventilation manuelle au masque ;
- la mise en place d'une anesthésie loco-régionale.

Si les soins au nouveau-né bien portant sont effectués dans la salle de naissance, il dispose au moins :

- d'une table à langer chauffante ;
- d'un dispositif médical permettant l'aspiration et la ventilation manuelle au masque.

L'éclairage de chaque salle de naissance doit être suffisant.

De plus, pour un secteur de naissance comprenant de une à quatre salles de naissance, il existe un dispositif mobile permettant la ventilation artificielle adulte comportant le contrôle continu des pressions ventilatoires et muni d'alarmes de surpression et de débranchement ainsi qu'un dispositif permettant le contrôle continu de la teneur en oxygène du mélange gazeux inhalé.

Au-delà de 4 salles de naissance, le secteur dispose d'un appareil de ce type supplémentaire.

Le dispositif de ventilation artificielle est immédiatement disponible et à l'usage exclusif du secteur.

Dans le secteur de naissance et à son usage exclusif, sont également présents et immédiatement disponibles les dispositifs médicaux permettant :

- l'intubation trachéale de la mère ;
- le contrôle continu de la saturation du sang maternel en oxygène ;
- le contrôle continu de la concentration en gaz carbonique expiré lorsque la parturiente est intubée.

Le secteur de naissance a accès, y compris en urgence, à un dispositif médical permettant d'obtenir en quelques minutes la mesure du taux d'hémoglobine ou d'hématocrite.

Le secteur de naissance dispose en outre de 1 échographe, si l'activité annuelle de l'unité dépasse 1 500 accouchements par an. En dessous de ce seuil, la parturiente doit pouvoir bénéficier à proximité du secteur de naissance d'une échographie en urgence.

Si le nombre annuel d'accouchements est compris entre 500 et 1 000 accouchements, le nombre minimum de salles est de 2 pour les salles de travail et de 1 pour les salles de prétravail.

Si le nombre annuel d'accouchements est compris entre 1 001 et 1 500, le nombre minimum de salles est de 3 pour les salles de travail et de 2 pour les salles de prétravail.

Si le nombre annuel d'accouchements est compris entre 1 501 et 2 000, le nombre minimum de salles est de 4 pour les salles de travail et de 2 pour les salles de prétravail.

Si le nombre annuel d'accouchements est compris entre 2 001 et 2 500, le nombre minimum de salles est de 5 pour les salles de travail et de 3 pour les salles de prétravail.

Si le nombre annuel d'accouchements est compris entre 2 501 et 3 000, le nombre minimum de salles est de 6 pour les salles de travail et de 3 pour les salles de prétravail.

Au-dessus de 3 000 accouchements, l'unité d'obstétrique dispose d'une salle de travail et d'une salle de prétravail supplémentaires par tranche de 1 000 accouchements.

Art. 8. - Chaque salle d'intervention servant à la chirurgie obstétricale est dotée des dispositifs médicaux prévus à l'article D. 712-44 ainsi que d'au moins une table de réanimation pour les nouveau-nés.

Cette table peut être commune aux locaux d'observation et de soins immédiats aux nouveau-nés mentionnés à l'article suivant, pour les établissements dont l'activité est inférieure à 500 accouchements par an. La salle de surveillance continue postinterventionnelle ou la salle de travail pouvant en tenir lieu en application de l'article D. 712-46 est dotée des dispositifs médicaux prévus à l'article D. 712-47.

Art. 9. - Les locaux d'observation et de soins immédiats aux nouveau-nés sont dotés d'au moins 2 tables de réanimation et des dispositifs médicaux adaptés aux nouveau-nés permettant :

- le maintien de l'équilibre thermique ;
- l'aspiration et la ventilation manuelle au masque ;
- le contrôle continu de la saturation en oxygène du sang ;
- l'oxygénothérapie et le contrôle de la teneur en oxygène du mélange gazeux administré ;
- l'intubation trachéale ;
- le cathétérisme ombilical ;
- la perfusion automatisée ;
- les prélèvements pour analyses bactériologiques, hématologiques et biochimiques ainsi que le dosage de la glycémie par bandelettes réactives.

Ces locaux sont équipés des fluides à usage médical, oxygène et air médical, ainsi que du système d'aspiration par le vide.

La ventilation artificielle avec un appareil adapté au nouveau-né, permettant le contrôle continu des pressions ventilatoires, muni d'alarmes de surpression et de débranchement et permettant également le contrôle continu de la teneur en oxygène du mélange gazeux administré, est disponible rapidement.

Le secteur dispose en outre des médicaments nécessaires à la prise en charge du nouveau-né et d'au moins un incubateur. Les nouveau-nés bénéficient en tant que de besoin de la radiographie conventionnelle réalisée par un appareil mobile et de l'échographie.

Art. 10. - Les soins à effectuer dans le cadre de l'article D. 712-88 n'ont pour objectifs que de réchauffer les nouveau-nés jusqu'au retour à l'équilibre thermique normal, d'optimiser l'alimentation des enfants de petit poids, de traiter par photothérapie, d'administrer des médicaments, d'obtenir 24 heures sur 24 des examens simples ou dans les 24 heures suivant la demande des examens spécifiques, nécessaires au bilan étiologique de l'enfant et de poser un gavage ou une perfusion pour une courte période. La prise en charge de ces enfants, qui sortent en même temps que leur mère, n'excède pas la durée moyenne de séjour en maternité. Dans ce cas, l'unité d'obstétrique se dote des dispositifs médicaux adéquats.

Art. 11. - Des documents, datés, signés et régulièrement mis à jour, établis sous la responsabilité du directeur de l'établissement de santé, après avis des organes représentatifs prévus aux articles L. 714-16 à L. 714-19 pour les établissements publics ou de la conférence médicale prévue à l'article L. 715-12 ou de la commission médicale prévue à l'article L. 715-8 pour les établissements privés, fixent notamment les procédures et modalités :

- de la présence et de la disponibilité des personnels médicaux, et notamment des gardes et astreintes de ces personnels ;
- de la présence des personnels d'obstétrique en fonction des facteurs de risques et de la gravité des pathologies traitées ;
- des interventions des pédiatres en fonction des risques des accouchements ;
- de la présence des médecins anesthésistes-réanimateurs et de leur rôle dans la prise en charge néonatale en l'absence du pédiatre ;
- de la collaboration avec les médecins des autres spécialités requises par les thérapies et soins pratiqués ;
- d'obtention des produits sanguins dans le respect des dispositions de l'article 4 du présent arrêté, notamment dans le cas où le site de l'unité ne dispose pas sur place d'un centre de transfusion sanguine ;
- du transfert de la mère avant ou après l'accouchement, du transfert de l'enfant vers des unités spécialisées, du retour de l'enfant en provenance de ces unités spécialisées ;
- de toutes les autres mesures organisationnelles pouvant garantir la qualité des soins ;
- de transferts d'informations ;
- de stérilisation des matériels et dispositifs médicaux ainsi que de nettoyage, désinfection des locaux, matériels, dispositifs et linges ;
- de l'entrée et de la sortie des matériels et personnels de l'unité d'obstétrique et de l'accès aux différents locaux du secteur de naissance ;
- de l'organisation des autopsies, notamment foetales et néonatales, réalisées dans des centres spécialisés en anatomopathologie.

Art. 12. - L'établissement garantit la qualité des soins dispensés et le respect du repos et de l'intimité des mères ainsi que la sécurité et le bien-être des nouveau-nés. Il fait figurer, dans son règlement intérieur, les conditions de visite applicables dans le secteur d'hospitalisation et veille au respect de ces consignes par le public. Sauf si le personnel médical ou d'encadrement du secteur ne l'estime pas souhaitable, le père et les frères et sœurs du nouveau-né doivent pouvoir bénéficier d'un régime de visite le plus souple possible. Le personnel veille en outre à réduire les désagréments que les visites sont susceptibles d'occasionner pour les autres hospitalisées et leurs nouveau-nés. En outre, l'accès auprès des enfants relevant d'affections sans gravité s'effectue dans le

respect des soins. L'accès à ces enfants par des personnes autres que les parents doit être contrôlé.

Les parents et le public sont informés des conditions de visite, y compris lors des consultations prénatales.

## 2. L'unité de néonatalogie

Art. 13. - Dans le secteur de surveillance et de soins de l'unité de néonatalogie, chaque nouveau-né bénéficie à son lit des dispositifs médicaux assurant :

- le maintien de l'équilibre thermique ;
- l'aspiration et la ventilation manuelle au masque ;
- l'administration de l'air et de l'oxygène à usage médical ;
- la perfusion automatisée.

Le secteur est également doté des dispositifs médicaux nécessaires :

- à la photothérapie ;
- à la surveillance de l'hémodynamique ;
- à l'alimentation continue de suppléance ;
- à la surveillance continue de l'activité cardiorespiratoire (un dispositif pour deux lits) ;
- à l'oxygénothérapie et au contrôle de la teneur en oxygène du mélange gazeux administré (un dispositif pour trois lits) ;
- au contrôle continu de la saturation en oxygène (un dispositif pour trois lits) ;
- au prélèvement pour les examens bactériologiques, hématologiques et biochimiques.

Les nouveau-nés bénéficient également des dispositifs médicaux de l'établissement de santé permettant :

- les examens biologiques par microtechniques, disponibles 24 heures sur 24 ;
- les examens des gaz du sang ;
- la radiographie conventionnelle réalisée par un appareil mobile ;
- l'échographie du nouveau-né.

Le matériel spécifique de la zone de mise en condition avant transfert du nouveau-né est identique à celui prévu à l'article 9 du présent arrêté, y compris le dispositif médical de ventilation artificielle du nouveau-né.

Le secteur de surveillance et de soins de l'unité de néonatalogie bénéficie d'une circulation et d'un traitement de l'air permettant d'éviter la propagation des infections.

Art. 14. - Si l'unité de néonatalogie réalise des soins intensifs de néonatalogie tels que ceux qui sont mentionnés à l'article R. 712-86-II, elle doit remplir, outre les conditions prévues à l'article D. 712-95, les conditions suivantes :

1o Etre dotée, pour chaque lit affecté aux soins intensifs, des dispositifs médicaux permettant :

- le maintien de l'équilibre thermique ;
- l'aspiration et la ventilation manuelle au masque ;
- l'administration de l'air et de l'oxygène à usage médical ;
- la perfusion automatisée ;
- la surveillance continue de l'activité cardiorespiratoire ;
- la surveillance de l'hémodynamique ;
- l'oxygénothérapie et le contrôle de la teneur en oxygène du mélange gazeux administré ;
- l'alimentation continue de suppléance ;
- les prélèvements pour les examens bactériologiques, hématologiques et biochimiques.

2o Disposer, pour trois ou moins de trois lits affectés aux soins intensifs et par tranche de trois lits, des dispositifs médicaux permettant :

- le contrôle continu de la saturation en oxygène ;
- la ventilation artificielle des premières heures effectuée par un appareil tel que décrit à l'article 9 du présent arrêté.

Une exsanguino-transfusion doit pouvoir être réalisée dans le secteur.

Les nouveau-nés hospitalisés dans des lits affectés aux soins intensifs bénéficient des dispositifs médicaux du secteur permettant la photothérapie et de ceux de l'établissement de santé permettant :

- les examens biologiques par microtechniques, disponibles 24 heures sur 24 ;
- les examens des gaz du sang ;
- la radiographie conventionnelle réalisée par un appareil mobile ;
- l'échographie du nouveau-né.

Art. 15. - Des documents, datés, signés et régulièrement mis à jour, établis suivant les mêmes modalités que les documents décrits à l'article 11 du présent arrêté fixent notamment les procédures et modalités :

- de la présence et de la disponibilité des personnels médicaux, et notamment des gardes et astreintes de ces personnels ;
- des relations entre le pédiatre et le praticien responsable de l'accouchement ;
- de la collaboration avec les médecins des autres spécialités requises par les thérapies et soins pratiqués ;
- d'obtention des produits sanguins dans le respect des dispositions de l'article 4 du présent arrêté, notamment dans le cas où le site de l'unité ne dispose pas sur place d'un centre de transfusion sanguine ;
- de toutes les autres mesures organisationnelles pouvant garantir la qualité des soins ;
- de l'entrée de l'enfant dans l'unité de néonatalogie et de sa sortie de l'unité, du transfert de l'enfant vers une unité de réanimation néonatale ou une autre unité spécialisée, du retour de l'enfant de cette unité ;
- de transferts d'informations ;
- de stérilisation des matériels et dispositifs médicaux, ainsi que de nettoyage, désinfection des locaux, matériels, dispositifs et linge ;
- de l'entrée et de la sortie des matériels et personnels de l'unité ainsi que de l'accès aux différents locaux des secteurs dans lesquels les nouveau-nés séjournent ;
- d'organisation des autopsies néonatales réalisées dans des centres spécialisés en foetopathologie.

Art. 16. - L'établissement fait figurer dans son règlement intérieur les conditions de visite applicables dans l'unité de néonatalogie et veille au respect de ces consignes par le public. Dès que l'état de leur enfant le rend possible et qu'ils y sont autorisés par le corps médical, les parents peuvent demeurer auprès de lui et sont associés aux soins s'ils le souhaitent.

### 3. L'unité de réanimation néonatale

Art. 17. - Dans le secteur de surveillance et de soins de réanimation de l'unité de réanimation néonatale, tout nouveau-né bénéficie des systèmes spécifiques nécessaires à ses soins.

Chaque nouveau-né bénéficie à son lit des dispositifs médicaux assurant :

- le maintien de l'équilibre thermique ;
- l'aspiration et la ventilation manuelle au masque ;
- l'administration de l'air et de l'oxygène à usage médical ;
- la surveillance continue de l'hémodynamique ;
- la surveillance continue de l'activité cardiorespiratoire ;

- l'oxygénothérapie et le contrôle de la teneur en oxygène du mélange gazeux administré ;
- le contrôle continu de la saturation en oxygène ;
- la perfusion automatisée (2 dispositifs par lit) ;
- la nutrition parentérale automatisée ;
- le prélèvement pour les examens bactériologiques, hématologiques et biochimiques ;
- la ventilation artificielle de longue durée avec un appareil adapté au nouveau-né permettant le contrôle continu des débits et des pressions ventilatoires, muni d'alarmes de surpression et de débranchement et permettant également le contrôle continu de la teneur en oxygène du mélange gazeux administré.

Le nouveau-né bénéficie des dispositifs médicaux assurant la photothérapie et de ceux permettant la surveillance de la pression de l'oxygène et de la pression de l'oxyde de carbone transcutanées, à raison d'un dispositif par tranche de 3 lits de réanimation néonatale.

Une exsanguino-transfusion doit pouvoir être réalisée dans le secteur.

Le secteur de surveillance et de soins de l'unité de réanimation néonatale bénéficie d'une circulation et d'un traitement de l'air permettant d'éviter la propagation des infections.

Art. 18. - Le secteur de soins intensifs associé à l'unité de réanimation néonatale, mentionné à l'article R. 712-86-III, doit remplir, outre les conditions prévues à l'article D. 712-95, les conditions prévues à l'article 14 du présent arrêté.

Art. 19. - L'unité de réanimation néonatale est en mesure de réaliser ou de faire réaliser par une autre unité implantée sur le même site, 24 heures sur 24, y compris en urgence, dans le secteur de surveillance et de soins de réanimation néonatale, tout examen nécessité par l'état de l'enfant, notamment :

- les examens des gaz du sang et les examens biologiques par microtechniques ;
- la radiographie conventionnelle réalisée par un appareil mobile ;
- l'échographie Doppler du nouveau-né par un appareil mobile ;
- l'électro-encéphalographie ;
- l'électro-cardiographie ;
- les endoscopies respiratoires et digestives du nouveau-né.

L'unité de réanimation dispose également sur place, dans l'établissement de santé ou par convention, de moyens techniques permettant de pratiquer les examens de scanographie et d'imagerie par résonance magnétique nucléaire. Lorsque la prestation est assurée par convention, elle doit l'être dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité.

Art. 20. - Des documents, datés, signés et régulièrement mis à jour, établis suivant les mêmes modalités que les documents décrits à l'article 11 du présent arrêté fixent notamment les procédures et modalités :

- de la présence et de la disponibilité des personnels médicaux, et notamment des gardes et astreintes de ces personnels ;
- des relations entre le pédiatre, le praticien responsable de l'accouchement et les autres praticiens impliqués dans la décision de transfert ;
- de la collaboration avec les médecins des autres spécialités requises par les thérapies et soins pratiqués ;
- d'obtention des produits sanguins dans le respect des dispositions de l'article 4 du présent arrêté, notamment dans le cas où le site de l'unité ne dispose pas sur place d'un centre de transfusion sanguine ;
- de l'entrée de l'enfant dans l'unité de réanimation néonatale et de sa sortie de l'unité, du transfert de l'enfant vers une unité spécialisée et du retour de l'enfant de cette unité ;
- de toutes les autres mesures organisationnelles pouvant garantir la qualité des soins ;

- de transferts d'informations ;
- d'accès aux différents locaux des secteurs dans lesquels les nouveau-nés séjournent ;
- de stérilisation des matériels et dispositifs médicaux ainsi que de nettoyage, désinfection des locaux, matériels, dispositifs et linges ;
- d'organisation des autopsies néonatales réalisées dans des centres spécialisés en foeto-pathologie.

Art. 21. - L'établissement fait figurer dans son règlement intérieur les conditions de visite applicables dans l'unité de réanimation néonatale et veille au respect de ces consignes par le public. Dès que l'état de leur enfant le rend possible et qu'ils y sont autorisés par le corps médical, les parents peuvent demeurer auprès de leur enfant.

Art. 22. - Le directeur des hôpitaux et les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 25 avril 2000.

Pour la ministre et par délégation :  
Le directeur des hôpitaux,  
E. Couty