

Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction de la régulation de l'offre de soins

Bureau Plateaux techniques et prises en charge

hospitalières aiguës

Personnes chargées du dossier :

Ellie BAZ/ Hélène BARET

Tél. : 01 40 56 47 38 / 48 07

Mél. : [ellie.baz@sante.gouv.fr](mailto:ellie.baz@sante.gouv.fr)

Mél : [helene.baret@sante.gouv.fr](mailto:helene.baret@sante.gouv.fr)

Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins

Bureau qualité et sécurité des soins

Personne chargée du dossier : Paule KUJAS

Tél : 01 40 56 77 43

Mél : [paule.kujas@sante.gouv.fr](mailto:paule.kujas@sante.gouv.fr)

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé

Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé

**INSTRUCTION N° DGOS/R3/PF2/2016/52 du 25 février 2016** relative au circuit du médicament et des dispositifs médicaux dans les maisons de naissance

**Validée par le CNP le 05 février 2016 - Visa CNP 2016 - 16.**

Date d'application : immédiate

**Résumé** : Dans le cadre de la mise en place de l'expérimentation des maisons de naissance, les règles relatives au circuit des médicaments et des dispositifs médicaux sont rappelées.

**Textes de référence** :

Code de la santé publique, notamment les articles R. 5132-1 à R. 5132-42 ;

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

Décret n°2015-937 du 30 juillet 2015 relatif aux conditions de l'expérimentation des maisons de naissance

Arrêté du 22 février 1990 fixant la provision de médicaments stupéfiants que peuvent détenir, pour usage professionnel, les médecins, docteurs vétérinaires, chirurgiens-dentistes et sages-femmes ;

Arrêté du 12 octobre 2011 modifiant l'arrêté du 27 juin 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les sages-femmes sont autorisées à prescrire ;

Arrêté du 4 février 2013 modifiant l'arrêté du 12 octobre 2011 fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes et portant abrogation des dispositions réglementaires ;

Arrêté du 30 juillet 2015 fixant la composition du dossier et les modalités de candidature pour intégrer l'expérimentation des maisons de naissance ;

Cahier des charges de l'expérimentation des maisons de naissance (HAS, septembre 2014)

<b>Textes abrogés</b> : Sans objet
<b>Textes modifiés</b> : Sans objet
<b>Annexes</b> : Sans objet
<b>Diffusion</b> : Les établissements ou organismes concernés doivent être destinataires de cette circulaire, par l'intermédiaire des services déconcentrés ou des ARS, selon le dispositif existant au niveau régional.

Le décret n°2015-937 du 30 juillet 2015 a fixé les conditions de l'expérimentation des maisons de naissance, structures au sein desquelles des sages-femmes assurent notamment la surveillance médicale de la grossesse et des suites de l'accouchement, l'accouchement et les soins postnataux concernant la mère et l'enfant.

L'objectif de la présente instruction est de rappeler les règles relatives au circuit du médicament et des dispositifs médicaux dans les maisons de naissance, à leur approvisionnement, à leur administration.

Il est rappelé que le fonctionnement de la maison de naissance (personne morale juridiquement distincte des établissements de santé) est sous la responsabilité des sages-femmes qui y interviennent, et qu'à ce titre elles doivent disposer des médicaments et du matériel nécessaires à ces activités et en assurer la gestion. La maison de naissance étant juridiquement distincte de l'établissement de santé partenaire, son approvisionnement en médicaments ne peut être effectué par la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé contigu.

## **1) Prescription et approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux**

- La prescription

La prescription des médicaments en maison de naissance respecte le droit commun. La prescription est un acte médical réalisé par des professionnels habilités. L'article R. 4127-312 du code de la santé publique précise que la sage-femme est libre de ses prescriptions dans les limites fixées par l'article L. 4151-4. Cet article vise à établir une liste limitative de médicaments et dispositifs médicaux pour l'usage professionnel ou la prescription des sages-femmes.

Ainsi les sages-femmes peuvent prescrire les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur la liste fixée par arrêté du 4 février 2013 modifiant l'arrêté du 12 octobre 2011. Elles peuvent également prescrire les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par l'arrêté du 12 octobre 2011 modifiant l'arrêté du 27 juin 2006 et les examens strictement nécessaires à l'exercice de leur profession.

Par ailleurs, conformément aux dispositions de l'article R. 165-38 du code de la sécurité sociale, l'ordonnance comportant la prescription d'un produit ou d'une prestation inscrit sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 doit être conforme notamment aux conditions particulières de prescription que peut fixer cette liste et auxquelles est subordonnée la prise en charge.

Outre les éléments et références mentionnés à l'article R. 161-45, l'ordonnance comportant la prescription d'un produit ou d'une prestation indique notamment, pour en permettre la prise en charge et lorsque ces informations sont utiles à la bonne exécution de la prescription :

- 1° La désignation du produit ou de la prestation permettant son rattachement précis à la liste mentionnée à l'article L. 165-1 ;
- 2° La quantité de produit ou le nombre de conditionnements nécessaires compte tenu de la durée de prescription prévue ;
- 3° Le cas échéant, les conditions particulières d'utilisation du produit ou de la prestation auxquelles est subordonnée son inscription sur ladite liste ;
- 4° Le cas échéant, l'âge et le poids du bénéficiaire des soins. » .

- L'approvisionnement

Les dispositions législatives en vigueur (articles L. 5126-1 et L. 5126-2 du code de la santé publique) ne permettent pas aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé d'approvisionner les maisons de naissance.

Concernant l'approvisionnement des médicaments et dispositifs médicaux figurant sur la liste limitative, celui-ci doit se faire - par l'intermédiaire de commandes à usage professionnel dont les modalités sont les suivantes (article R. 5132-4 du CSP) :

« La commande à usage professionnel de médicaments destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section indique lisiblement :

1° Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre, l'adresse et la signature du praticien, ainsi que la date ;

2° La dénomination et la quantité du médicament ou du produit ;

3° La mention : "Usage professionnel".

Le prescripteur appose sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rend inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié. Cette règle s'applique également aux commandes à usage professionnel.

En cas de perte ou de vol de leurs ordonnances, les prescripteurs en font la déclaration sans délai aux autorités de police »

La délivrance est assurée :

- ✓ Soit par les officines sur la base de la liste limitative mentionnée à l'article L. 4151-4 du CSP ;
- ✓ Soit directement auprès des laboratoires lorsque que les officines ne délivrent pas certains médicaments figurant sur la liste limitative (ocytocine par exemple), comme prévu par l'article R. 5124-43 du CSP.

Les modalités de gestion des éventuels traitements personnels des patientes doivent être définies par la maison de naissance afin d'assurer la continuité des soins et de garantir la sécurité des patientes.

Comme mentionné dans le cahier des charges relatif à l'expérimentation (septembre 2014, HAS), et afin de sécuriser la prise en charge médicamenteuse, la maison de naissance doit être équipée d'un système d'information permettant à tout moment de disposer des informations nécessaires à la prise en charge de la femme et du nouveau-né. Les sages-femmes doivent ainsi disposer d'un poste informatique leur permettant de prescrire et de tracer l'administration.

### **Cas particulier des médicaments classés comme stupéfiants ex : morphine**

Concernant les médicaments classés comme stupéfiants, la commande à usage professionnel doit être rédigée sur une ordonnance répondant à des spécifications techniques fixées par arrêté (arrêté du 31 mars 1999 fixant les spécifications techniques des ordonnances mentionnées à l'article R. 5132-5 du code de la santé publique, modifié par arrêté du 18 juin 2004 (JO 30 juin) et arrêté du 18 juin 2009 (JO 26 juin)).

## **2) Détention et stockage dans les maisons de naissance**

Il convient de prévoir dans les maisons de naissance un lieu sécurisé et fermé non accessible au public pour le stockage des médicaments et des dispositifs médicaux.

Hormis les spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet du conditionnement sous lequel ils sont délivrés aux utilisateurs (n'ayant pas été déconditionnées), les médicaments relevant de la liste I sont détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre, à l'exception des substances dangereuses classées comme très toxiques ou toxiques, en application de l'article L. 5132-2. Les médicaments relevant de la liste II sont détenus séparément de tout autre médicament, produit ou substance, à l'exception des substances classées comme nocives, corrosives ou irritantes, en application de l'article L. 5132-2. (Art. R. 5132-26)

Les médicaments sont conservés dans des conditions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Ainsi, certains médicaments devant être conservés au réfrigérateur, la maison de naissance doit disposer d'un réfrigérateur dédié.

Le suivi de la maintenance des dispositifs médicaux doit être organisé et tracé. Une procédure concernant la traçabilité de leur date de péremption doit être établie.

La détention et le stockage des vaccins que les sages femmes sont habilitées à pratiquer respectent les règles de droit commun.

### **Cas particulier des médicaments classés comme stupéfiants**

Concernant les médicaments stupéfiants, ils sont détenus séparément dans une armoire ou un compartiment spécial banalisé réservé à cet usage et lui-même fermé à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité, dans les locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité, réservés au stockage des médicaments.(Art. R. 5132-80)

Tout vol ou détournement est signalé sans délai aux autorités de police, à l'agence régionale de santé et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

### **3) Chariot d'urgence**

La maison de naissance passe convention avec l'établissement de santé partenaire afin d'organiser et de formaliser les relations avec l'équipe de gynécologie-obstétrique de cet établissement ainsi que les équipes d'anesthésie réanimation et de pédiatrie de l'établissement.

Cette convention doit notamment comporter des informations relatives au chariot d'urgence.

Un chariot d'urgence ou trousse d'urgence permettant d'effectuer les soins d'urgence relevant de la compétence des sages-femmes, et adapté à la prise en charge des urgences maternelles et néonatales, doit être disponible en permanence.

Le contenu du chariot d'urgence doit être défini en cohérence avec l'établissement de santé partenaire et intégré dans la convention. L'approvisionnement du chariot en médicaments et dispositifs médicaux doit être réalisé par l'intermédiaire de commandes à usage professionnel dont les modalités ont été décrites plus haut. Il convient de prévoir un étiquetage des contenants.

Les sages-femmes ne peuvent se faire délivrer et détenir pour leur usage professionnel des médicaments classés comme stupéfiants que dans la limite d'une provision pour soins urgents. Cette provision est déterminée, après avis du directeur général de l'ANSM par arrêté du ministre chargé de la santé (R. 5132-31 du CSP, Arrêté du 22 février 1990 fixant la provision de médicaments stupéfiants que peuvent détenir, pour usage professionnel, les médecins, docteurs vétérinaires, chirurgiens-dentistes et sages-femmes).

Le chariot doit être sécurisé et vérifié régulièrement notamment s'agissant des dates de péremption et du bon fonctionnement du matériel. La vérification et le remplacement du matériel utilisé sont systématiques après utilisation. Un planning prévisionnel doit être organisé pour que l'ensemble des sages-femmes participe à la vérification du chariot et ait une bonne connaissance de son fonctionnement.

Les sages-femmes de la maison de naissance doivent être formées à la gestion du chariot d'urgence en lien avec l'établissement partenaire.

#### **4) Administration des médicaments**

Pour rappel, l'administration des médicaments nécessite la vérification :

- de l'identité de la patiente et des médicaments à administrer, au regard de la prescription ;
- de la date de péremption des médicaments et de leur aspect ;
- du mode d'administration.

Toute administration ou non administration de médicaments est enregistrée au moment de sa réalisation en utilisant le support de prescription.

Comme indiqué dans le cahier des charges de l'expérimentation, au cas où des médicaments sont administrés, il convient de s'assurer de leur compatibilité avec une analgésie péridurale ultérieure.

#### **5) Surveillance et rappel des règles relatives à la pharmacovigilance et à la matériovigilance**

La surveillance des effets indésirables maternels, fœtaux et néonataux doit être assurée et le protocole de réversion mis en place.

Il est rappelé que :

- Le code de la santé publique prévoit que les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance (article L.5121-25). Le signalement des effets indésirables se fait auprès du centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont le professionnel de santé dépend. Le CRPV a pour mission d'évaluer l'imputabilité du médicament dans la survenue de cet effet indésirable. Il enregistre le signalement dans la base nationale de pharmacovigilance ;
- L'article L. 5212-2 du code de la santé publique prévoit en outre que les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

#### **Cas particulier des immunoglobulines anti-D (médicaments dérivés du sang)**

Les médicaments dérivés du sang sont soumis aux mêmes règles générales de pharmacovigilance que les autres médicaments. Ils sont également soumis à des règles particulières reposant sur leur suivi rigoureux (traçabilité) et leurs modalités de signalement. Ainsi le système de traçabilité doit permettre de :

- retracer le cheminement du médicament depuis sa fabrication jusqu'à son administration ;
- mettre en place immédiatement toute mesure corrective nécessaire en cas de survenue d'effet indésirable.

Ainsi dans les maisons de naissance, toute personne habilitée à prescrire, dispenser ou administrer des médicaments doit déclarer immédiatement la survenue d'un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang même si elle n'a pas directement prescrit, dispensé ou administré le médicament en cause. Il s'agit de déclarer au centre régional de pharmacovigilance tous les effets indésirables et pas seulement ceux considérés comme graves ou inattendus et de transmettre le(s) numéro(s) de lot correspondants.

Il convient également de prévoir dans les maisons de naissance la mise en place d'un registre ou système d'enregistrement des administrations de médicaments dérivés du sang.

Après administration il convient de reporter le numéro de lot qui figure sur les étiquettes apposées sur le conditionnement extérieur et primaire :

- sur l'ordonnance figurant dans le dossier médical et

- sur un registre ou système d'enregistrement mentionnant le nom de la patiente, la date d'administration, le numéro de lot et sa date de péremption.

## 6) Amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins

La prise en charge médicamenteuse dans les maisons de naissance s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. L'informatisation, l'analyse des pratiques et l'analyse des événements indésirables associés aux soins font partie des leviers de sécurisation.

Pour la ministre et par délégation

**signé**

Jean DEBEAUPUIS  
Directeur général de l'offre de soins

Pour la ministre et par délégation

**signé**

Pierre RICORDEAU  
Secrétaire général  
des ministères chargés des affaires sociales