

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
(Nouvelle partie Réglementaire)
Chapitre IV
Conditions techniques de fonctionnement
Section 1
Activités de soins

Sous-section 3 : Obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale

Article D6124-35

L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'obstétrique met en place une organisation permettant :

- 1° De fournir aux femmes enceintes des informations sur le déroulement de l'accouchement, ses suites et l'organisation des soins ;
- 2° D'assurer une préparation à la naissance et d'effectuer des visites du secteur de naissance (ou bloc obstétrical) pour les patientes qui le souhaitent ;
- 3° D'assurer au début du dernier trimestre de la grossesse une consultation par un gynécologue-obstétricien ou une sage-femme de l'unité qui effectuera l'accouchement et de faire réaliser la consultation pré-anesthésique prévue à l'article D. 6124-92 par un anesthésiste-réanimateur de l'établissement ;
- 4° De faire bénéficier les consultantes, y compris en urgence, d'examens d'imagerie par ultrasons.

Article D6124-36

Outre les lits et places servant à la gynécologie, toute **unité d'obstétrique** nouvellement créée comprend un minimum de quinze lits. En cas de création, tout établissement spécialisé autonome d'obstétrique dispose au minimum de vingt-cinq lits d'obstétrique sur le même site.

Article D6124-37

Toute unité d'obstétrique comprend des locaux réservés, d'une part, à l'accueil des patientes tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre et, d'autre part, aux consultations, un secteur de naissance, un secteur d'hospitalisation pour l'hébergement et les soins avant et après l'accouchement, ainsi qu'un secteur affecté à l'alimentation des nouveau-nés.

Ce dernier secteur peut, lorsque l'établissement dispose également sur le même site d'une unité de néonatalogie ou d'une unité de réanimation néonatale, être commun à ces différentes unités.

Article D6124-38

Le secteur de naissance est composé notamment :

- 1° Des locaux de prétravail ;
- 2° Des locaux de travail ;
- 3° Des locaux d'observation et de soins immédiats aux nouveau-nés ;
- 4° D'au moins une salle d'intervention pour la chirurgie obstétricale.

En cas de création d'un secteur de naissance, de reconstruction ou de réaménagement général d'un

secteur existant, tous les locaux qui composent ce secteur, ainsi que la salle d'intervention et la salle de surveillance postinterventionnelle, sont implantés de manière contiguë et au même niveau afin de permettre la circulation rapide des patientes, des nouveau-nés, des personnels et des matériels nécessaires.

Article D6124-39

Le secteur de naissance dispose d'au moins une salle de prétravail dotée des moyens permettant d'accueillir la parturiente, de préparer l'accouchement et de surveiller le début du travail. La salle de prétravail dispose du même équipement qu'une chambre d'hospitalisation. La salle de prétravail peut, en cas de nécessité, servir de salle de travail si elle est équipée en conséquence.

Article D6124-40

Le secteur de naissance dispose d'au moins une salle de travail.

Tous les matériels et dispositifs sont immédiatement disponibles et à usage exclusif de la salle de travail.

La salle de travail est aménagée de manière que la parturiente bénéficie d'une surveillance clinique et paraclinique du déroulement du travail, de la phase d'expulsion et de la délivrance. Cette surveillance se prolonge dans les deux heures qui suivent la naissance. Le nouveau-né y reçoit les premiers soins. Les locaux sont équipés de tous les dispositifs médicaux nécessaires à la pratique de l'accouchement par voie basse, à l'anesthésie et à la réanimation de la mère.

L'agencement de la salle tient compte de la présence éventuelle d'un accompagnant auprès de la parturiente lorsque cette présence est autorisée.

Un [arrêté](#) du ministre chargé de la santé précise le nombre de salles de prétravail et de travail exigées en fonction de l'activité.

Article D6124-41

Le secteur de naissance dispose d'au moins une salle d'intervention de chirurgie obstétricale, qui permet, y compris en urgence, la réalisation de toute intervention chirurgicale abdomino-pelvienne liée à la grossesse ou à l'accouchement nécessitant une anesthésie générale ou loco-régionale.

La surveillance postinterventionnelle de la parturiente s'effectue dans les conditions de surveillance continue mentionnées aux articles [D. 6124-97](#) et suivants, soit au sein d'une salle de surveillance postinterventionnelle située à proximité immédiate de la salle d'intervention, soit dans la salle de travail dans les conditions définies à l'article [D. 6124-98](#).

Les soins du nouveau-né sont organisés soit dans une salle spécialement prévue à cet effet et contiguë à la salle d'intervention, soit dans la salle d'intervention. Cette salle est dotée de dispositifs médicaux permettant la réanimation d'au moins deux enfants à la fois. La liste de ces dispositifs est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Lorsque l'activité de l'unité est **inférieure à 1 200** accouchements par an, la salle d'intervention peut ne pas être située dans le secteur de naissance, sous réserve qu'elle soit incluse dans un bloc opératoire, dans le même bâtiment de l'établissement de santé, à proximité immédiate et d'accès rapide au secteur de naissance. Dans ce cas, une salle d'intervention est disponible afin de faire face aux cas d'urgence obstétricale.

Lorsque l'activité de l'unité est **supérieure à 1 200** accouchements par an, la salle d'intervention et celle de surveillance postinterventionnelle sont soit situées au sein du secteur de naissance, soit sont contiguës à celui-ci. Dans ce dernier cas, une des salles de travail doit pouvoir en cas de nécessité, servir de salle d'intervention. Elle est équipée en conséquence.

Article D6124-42

L'organisation et les moyens des locaux d'observation et de soins immédiats aux nouveau-nés permettent de prodiguer les premiers soins nécessaires à l'enfant et de faire face immédiatement aux détresses graves éventuelles du nouveau-né.

La préparation médicale au transport des enfants, dont l'état nécessite le transfert vers des unités spécialisées, internes ou externes à l'établissement de santé, est assurée dans ces locaux.

Article D6124-43

L'établissement assure la réalisation des examens de laboratoire et d'imagerie nécessaires pour la mère et pour le nouveau-né, y compris en urgence.

Les établissements ne disposant pas en propre de laboratoire passent avec un laboratoire une convention prévoyant la réalisation et la transmission des résultats à tout instant, dans des conditions et des délais garantissant la qualité de la prise en charge.

Article D6124-44

Le personnel intervenant dans le secteur de naissance ne peut être inférieur, à tout instant, aux effectifs suivants :

1° En ce qui concerne les sages-femmes :

a) Pour toute unité d'obstétrique réalisant **moins de 1 000** naissances par an, une sage-femme est présente et affectée en permanence dans le secteur de naissance ;

b) **Au-delà de 1 000** naissances par an, l'effectif global des sages-femmes du secteur de naissance est majoré d'un poste temps plein de sage-femme pour 200 naissances supplémentaires.

Les sages-femmes affectées au secteur de naissance ne peuvent avoir d'autres tâches concomitantes dans un autre secteur ou une autre unité. Toutefois, si l'unité d'obstétrique réalise **moins de 500** naissances par an, la sage-femme peut également, en l'absence de parturiente dans le secteur de naissance, assurer les soins aux mères et aux nouveau-nés en secteur de soins et d'hébergement ;

c) **Au-delà de 2 500** naissances par an, une sage-femme supplémentaire, ayant une fonction de surveillante du secteur, coordonne les soins le jour ;

2° En ce qui concerne les médecins :

Quel que soit le nombre de naissances constatées dans un établissement de santé, celui-ci organise la continuité obstétricale et chirurgicale des soins tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dans l'unité d'obstétrique. Cette continuité est assurée :

- soit par un gynécologue-obstétricien ayant la qualification chirurgicale ;

- soit, lorsque l'établissement ne peut disposer que d'un praticien ayant seulement une compétence obstétricale, à la fois par cet obstétricien et par un praticien de chirurgie générale ou viscérale de l'établissement.

a) Pour les unités réalisant **moins de 1 500** naissances par an, la présence des médecins spécialistes

est assurée par :

- un gynécologue-obstétricien, sur place ou en astreinte opérationnelle exclusive, tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, pour l'unité ou les unités d'obstétrique du même site.

Le gynécologue-obstétricien intervient, sur appel, en cas de situation à risque pour la mère ou l'enfant dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité ;

- un anesthésiste-réanimateur, sur place ou d'astreinte opérationnelle permanente et exclusive pour le site dont le délai d'arrivée est compatible avec l'impératif de sécurité ;

- un pédiatre présent dans l'établissement de santé ou disponible tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dont le délai d'arrivée est compatible avec l'impératif de sécurité.

b) Pour les unités réalisant **plus de 1 500** naissances par an, la présence médicale est assurée par :

- un gynécologue-obstétricien présent tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dans l'unité d'obstétrique ;

- un anesthésiste-réanimateur présent tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dans l'établissement de santé, sur le même site, en mesure d'intervenir dans l'unité d'obstétrique dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité ; si l'unité réalise **plus de 2 000** naissances par an, l'anesthésiste-réanimateur est présent tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dans l'unité d'obstétrique ;

- un pédiatre, présent sur le site de l'établissement de santé ou en astreinte opérationnelle, pouvant intervenir en urgence, tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dans un délai compatible avec l'impératif de sécurité.

3° En ce qui concerne les autres catégories de personnel, dans toute unité, le personnel paramédical est affecté au secteur de naissance et ne peut jamais être inférieur à une aide-soignante ou une auxiliaire de puériculture, présente en permanence. Si l'unité réalise **moins de 500** naissances par an, les conditions de présence du personnel paramédical dans le secteur de naissance sont les mêmes que pour la sage-femme.

Article D6124-45

Le secteur d'hospitalisation de la mère et de l'enfant permet d'assurer les soins précédant et suivant l'accouchement pour la mère ainsi que les soins aux nouveau-nés bien portants. Les chambres du secteur d'hospitalisation après l'accouchement comprennent au maximum deux lits de mères avec les berceaux de leurs enfants. En cas de nécessité, chaque patiente peut bénéficier d'une chambre individuelle.

En cas de création d'un secteur d'hospitalisation, de reconstruction ou de réaménagement d'un secteur existant, celui-ci comprend au minimum 80 % de chambres individuelles, et la surface utile de chaque chambre, qui comporte un bloc sanitaire particulier, n'est jamais inférieure à **17 mètres carrés** pour une chambre individuelle et à **23 mètres carrés** pour une chambre à deux lits.

En outre, il existe un local par étage 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. Les soins de puériculture sont réalisés soit dans un local commun, soit dans un espace spécialement aménagé de la chambre de la mère.

Article D6124-46

Lors de leur séjour en secteur d'hospitalisation, la mère et l'enfant bénéficient de la possibilité d'intervention tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, y compris en urgence,

d'un pédiatre, d'un gynécologue-obstétricien et d'un anesthésiste-réanimateur.

L'unité met en place une organisation lui permettant de s'assurer en tant que de besoin, selon le cas, du concours d'un psychologue ou d'un psychiatre.

Le personnel intervenant dans le secteur d'hospitalisation est fonction de l'activité de l'unité d'obstétrique. Il ne peut être inférieur, quelle que soit l'activité du secteur, à une sage-femme, assistée d'un aide-soignant et d'une auxiliaire de puériculture le jour et à une sage-femme ou un infirmier ou une infirmière, assisté d'une auxiliaire de puériculture, la nuit.

Sauf application des dispositions prévues à l'avant-dernier alinéa du 1^o et au 3^o de l'article D. 6124-44 pour les unités d'obstétrique réalisant moins de 500 naissances par an, il s'agit de personnels affectés au secteur d'hospitalisation et ne pouvant avoir d'autres tâches concomitantes dans un autre secteur ou une autre unité.

Article D6124-47

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.

Article D6124-48

Afin de privilégier la relation mère-enfant, les soins de courte durée aux enfants nés dans l'unité d'obstétrique et qui sont atteints d'affections sans gravité ne nécessitant pas une hospitalisation en unité de néonatalogie peuvent être réalisés dans le secteur d'hospitalisation dès lors que les conditions définies au présent article sont remplies.

Ces nouveau-nés peuvent, en tant que de besoin, être isolés des nouveau-nés bien portants, traités et surveillés en permanence dans un local de regroupement ou, lorsqu'elle est individuelle et aménagée à cet effet, dans la chambre de leur mère.

De plus, le pédiatre est disponible sur appel, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, et assure une visite quotidienne. Au minimum, une sage-femme ou un infirmier ou une infirmière, spécialisé en puériculture ou expérimenté en néonatalogie, est présent tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, auprès des enfants, quand des nouveau-nés atteints de ces affections sont présents dans l'unité.

Article D6124-49

Dans les établissements de santé privés, les contrats conclus en application du code de déontologie médicale mentionné à l'article R. 4127-83 entre les établissements et les membres de l'équipe médicale comportent des dispositions organisant la continuité des soins médicaux en gynécologie-obstétrique, anesthésie-réanimation et pédiatrie.

Article D6124-50

Lorsqu'elle n'est pas associée sur le même site à une unité de réanimation néonatale, l'**unité de néonatalogie** comporte au moins **six lits**. Pour pouvoir disposer en son sein de lits de soins intensifs, l'unité de néonatalogie comprend au moins **douze lits**. L'unité de néonatalogie est située dans le

même bâtiment ou à proximité immédiate sur le même site que l'unité d'obstétrique. En cas de création d'une unité de néonatalogie, de reconstruction ou de réaménagement d'une unité existante, les locaux qui composent cette unité sont implantés dans le même bâtiment, à proximité de l'unité d'obstétrique.

Article D6124-51

La capacité minimale de **six lits** peut être exceptionnellement réduite à **quatre** dans le cas où l'unité de néonatalogie est géographiquement isolée, à plus d'une heure de trajet de l'unité de néonatalogie la plus proche et si les besoins de la population l'exigent, sous réserve que l'unité isolée remplisse l'ensemble des conditions prévues aux articles D. 6124-50 à D. 6124-57.

Article D6124-52

L'unité de néonatalogie comporte :

- 1° Une pièce permettant l'accueil des parents ;
- 2° Un secteur de surveillance et de soins des enfants où les nouveau-nés sont hospitalisés ; ce secteur comprend en outre une zone de préparation médicale avant transfert ;
- 3° Un secteur spécialement affecté à l'alimentation des nouveau-nés ; ce secteur peut être commun à l'unité d'obstétrique et, éventuellement, à l'unité de réanimation néonatale.

Article D6124-53

Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine les dispositifs médicaux dont est doté le secteur de surveillance et de soins ainsi que les examens pouvant être réalisés pour les nouveau-nés.

La zone de préparation médicale avant transfert permet, si l'état du nouveau-né l'exige, de le préparer pour un transport vers une unité spécialisée appropriée. Le matériel spécifique de cette zone comprend au moins un **respirateur néonatal**.

Article D6124-54

Afin d'éviter la séparation de la mère et de l'enfant, les soins de néonatalogie et la surveillance des enfants qui ne nécessitent pas de soins intensifs ou de réanimation peuvent être effectués dans la chambre de leur mère, si les locaux et l'organisation de l'unité d'obstétrique et de l'unité de néonatalogie le permettent. Ces lits sont compris dans les lits autorisés de l'unité de néonatalogie.

Dans ce cas, la conception, la disposition et la surface des locaux, les matériels et les dispositifs médicaux sont adaptés à la dispensation sur place de soins de néonatalogie par un personnel expérimenté en néonatalogie.

Article D6124-55

Si l'unité de néonatalogie assure des soins intensifs de néonatalogie mentionnés à l'article R. 6123-44, elle remplit les conditions supplémentaires suivantes :

- 1° Etre située dans le même bâtiment, à proximité immédiate et d'accès rapide à l'unité d'obstétrique ;

2° Disposer des moyens nécessaires à la ventilation des premières heures et au transfert du nouveau-né vers une unité de réanimation néonatale en cas d'absence d'amélioration ou d'aggravation de l'état de l'enfant ;

3° Etre dotée de dispositifs médicaux définis par [arrêté](#) du ministre chargé de la santé.

Article D6124-56

Dans toute unité de néonatalogie ne pratiquant pas les soins intensifs de néonatalogie, sont assurées :

1° La présence, le jour, sur le site d'au moins un pédiatre justifiant d'une expérience attestée en néonatalogie ;

2° La présence, la nuit, sur le site ou en astreinte opérationnelle d'au moins un pédiatre justifiant d'une expérience attestée en néonatalogie ;

3° La présence continue d'au moins un infirmier ou une infirmière, spécialisé en puériculture ou expérimenté en néonatalogie pour six nouveau-nés.

Dans toute unité de néonatalogie qui pratique les soins intensifs de néonatalogie, sont assurées :

1° La présence permanente tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, d'au moins un pédiatre justifiant d'une expérience attestée en néonatalogie ;

2° La présence continue d'un infirmier ou d'une infirmière, spécialisé en puériculture ou expérimenté en néonatalogie, pour trois nouveau-nés.

Que l'unité de néonatalogie pratique ou non des soins intensifs, ces personnels paramédicaux sont affectés exclusivement à l'unité et ne peuvent avoir d'autres tâches concomitantes dans une autre unité.

L'encadrement du personnel paramédical peut être commun à l'unité de néonatalogie et à l'unité de réanimation néonatale si ces unités sont situées à proximité immédiate l'une de l'autre.

Un des pédiatres coordonne la prise en charge des nouveau-nés entre les unités d'obstétrique et de néonatalogie.

L'unité organise l'accueil, l'information et le soutien des parents, en cas de nécessité avec le concours d'un psychologue ou d'un psychiatre.

Article D6124-57

Sous réserve du respect des conditions de fonctionnement énoncées aux articles D. 6124-50 à D. 6124-56, des nouveau-nés relevant de soins de néonatalogie peuvent être hospitalisés dans des unités de pédiatrie de nouveau-nés et de nourrissons. Dans ce cas, les lits affectés à la néonatalogie constituent un secteur individualisé.

Ces unités satisfont par ailleurs aux dispositions des articles D. 6124-46 et D. 6124-47 et remplissent les conditions prévues aux articles D. 6124-50 à D. 6124-57.

Le recueil des données d'activité par l'établissement de santé est effectué de façon distincte pour les nouveaux-nés, d'une part, et pour les nourrissons, d'autre part.

Article D6124-58

Toute **unité de réanimation néonatale** comprend un minimum de **six lits de réanimation**. L'établissement de santé où elle est située comporte une unité d'au moins **neuf lits de néonatalogie**, dont au moins **trois lits affectés aux soins intensifs**.

L'unité de réanimation néonatale est située dans le même bâtiment ou à proximité immédiate sur le même site que le secteur de naissance de l'unité d'obstétrique. En cas de création d'une unité de réanimation néonatale, de reconstruction ou de réaménagement d'une unité existante, les locaux qui composent cette unité sont implantés dans le même bâtiment, à proximité immédiate du secteur de naissance de l'unité d'obstétrique et à proximité de l'unité de néonatalogie.

Article D6124-59

L'unité comprend :

- 1° Une pièce permettant l'accueil des parents ;
- 2° Un secteur de surveillance et de soins de réanimation des enfants où les nouveau-nés sont hospitalisés ; ce secteur comprend en outre une zone de préparation médicale avant transfert ;
- 3° Un secteur destiné à l'alimentation des nouveau-nés, éventuellement commun aux unités d'obstétrique et de néonatalogie.

Article D6124-60

Un [arrêté](#) du ministre chargé de la santé détermine les dispositifs médicaux dont est doté le secteur de surveillance et de soins de réanimation.

Cet arrêté précise également les examens pouvant être réalisés, y compris en urgence, tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, que ceux-ci le soient dans l'unité ou sur son site d'implantation.

Article D6124-61

Dans toute unité de réanimation néonatale, sont assurés :

- 1° La présence permanente tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, d'au moins un pédiatre justifiant d'une expérience attestée en réanimation néonatale ;
 - 2° La présence permanente tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, d'au moins un infirmier ou une infirmière, spécialisé en puériculture ou expérimenté en néonatalogie pour deux nouveau-nés hospitalisés en réanimation néonatale et pour trois nouveau-nés hospitalisés en soins intensifs de néonatalogie ; ces personnels sont affectés exclusivement à l'unité et ne peuvent avoir d'autres tâches concomitantes dans une autre unité ;
 - 3° L'encadrement du personnel paramédical, éventuellement commun avec l'unité de néonatalogie lorsque celle-ci est située à proximité immédiate ;
 - 4° La coordination médicale des activités de néonatalogie et de réanimation néonatale, dont la garde peut être commune lorsque les unités sont situées à proximité immédiate l'une de l'autre et que le volume d'activité le permet ;
 - 5° La possibilité de recourir à d'autres médecins spécialistes ainsi qu'à un kinésithérapeute.
- Par ailleurs, l'unité organise l'accueil, l'information et le soutien des parents, en cas de nécessité avec le concours d'un psychologue ou d'un psychiatre.

Article D6124-62

Des nouveau-nés relevant de la réanimation néonatale peuvent être hospitalisés dans des unités

indifférenciées de réanimation pédiatrique et néonatale, à condition que les lits de ces nouveau-nés constituent un secteur individualisé au sein de l'unité polyvalente. Ces unités remplissent par ailleurs les conditions prévues aux articles R. 6123-43 à R. 6123-45 et à l'article R. 6123-49, ainsi que les autres conditions figurant aux articles D. 6124-58 et D. 6124-61.

Le recueil des données d'activité par l'établissement de santé est effectué de façon distincte pour les nouveau-nés, d'une part, et pour les enfants plus âgés, d'autre part.

Article D6124-63

Les centres hospitaliers régionaux disposent, regroupées sur le même site, d'au moins une unité d'obstétrique, d'une unité de néonatalogie et d'une unité de réanimation néonatale.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

site - <http://www.hosmat.com>