



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Cahier des charges pour la réalisation des interruptions volontaires de grossesse par méthode instrumentale dans les centres de santé

Mars 2016

Ce document est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service communication - information

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Abréviations et acronymes	4
Cahier des charges pour la réalisation des IVG instrumentales dans les centres de santé	5
Fiche descriptive	10

Abréviations et acronymes

AG.....Anesthésie générale

ALAnesthésie locale

ALR.....Anesthésie locorégionale

ASA.....*American Society of Anesthesiologist*

CNPARConseil National Professionnel d'Anesthésie-Réanimation

DASRIDéchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

ESEtablissement de santé

HAS.....Haute Autorité de santé

IVG.....Interruption volontaire de grossesse

MEOPAMélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote

OPCT.....Objets piquants, coupants, tranchants

SASemaines d'aménorrhée

Cahier des charges pour la réalisation des IVG instrumentales dans les centres de santé

Conformément à la loi de modernisation de notre système de santé promulguée en janvier 2016, la HAS a établi un cahier des charges sur les modalités de réalisation des IVG instrumentales dans les centres de santé.

En effet, selon l'article L. 6323-1 du Code de la santé publique, « les centres de santé [...] peuvent pratiquer des interruptions volontaires de grossesse dans les conditions prévues aux articles L. 2212-1 à L. 2212-10 du présent code, selon des modalités définies par un cahier des charges établi par la Haute Autorité de santé [...] ».

Ce cahier des charges est fondé sur le document intitulé « Cahier des charges des conditions nécessaires à la réalisation des IVG instrumentales hors établissement de santé », validé par le Collège de la HAS le 16 mars 2016.

Ce cahier des charges définit les exigences à respecter pour garantir la sécurité et la qualité des soins, quel que soit le lieu où sont réalisées les IVG instrumentales.

Ce cahier des charges a vocation à être utilisé dans le cadre d'un dispositif juridique qui permette sa mise en œuvre et son suivi, qui ne fait pas l'objet de ce document.

Les exigences à respecter et les recommandations de bonne pratique sont les mêmes, quel que soit le lieu où sera réalisé l'acte (dans ou hors établissement de santé), en termes de soins précédant l'IVG instrumentale (notamment les consultations préalables), d'antibioprophylaxie, de prémédication, de préparation du col utérin, de dilatation et d'aspiration, de surveillance après l'IVG et d'accompagnement, notamment psychologique et social, conformément à la réglementation.

Il est souligné que :

- l'entretien préalable avant l'IVG doit toujours être conduit, en garantissant la confidentialité des échanges ;
- une information complète et adaptée sur les différentes modalités médicales, chirurgicales et anesthésiques (locale, locorégionale et générale) de l'IVG doit être donnée à la femme enceinte qui ne veut pas poursuivre une grossesse, pour éclairer sa décision sur le choix de la méthode et du lieu de réalisation.

La HAS appelle à une vigilance exigeante pour que l'offre additionnelle que peut représenter la réalisation d'IVG instrumentales en centre de santé, ne vienne se substituer aux réponses que doivent assurer les établissements de santé. Cette attention est essentielle pour garantir aux femmes un véritable choix entre différentes alternatives et lieux de réalisation de l'IVG.

A. Modalités de réalisation clinique d'une IVG instrumentale dans un centre de santé

1. Technique d'IVG instrumentale

La technique recommandée actuellement en matière d'IVG instrumentale est celle par aspiration.

2. Éligibilité à l'IVG instrumentale dans un centre de santé

Il n'est possible de proposer une IVG instrumentale en centre de santé à une femme que si l'ensemble des conditions suivantes est rempli :

- information et consentement sur le lieu de l'intervention ;
- âge gestationnel entre 7 et 14 SA ;
- bon état clinique général (score ASA 1), comorbidités contrôlées et stables ;
- absence de malformations utérines, de traitement anticoagulant ou de troubles de la coagulation ;
- absence d'allergie connue aux anesthésiques locaux ;
- l'âge n'est pas un facteur d'exclusion. L'IVG instrumentale dans les centres de santé est accessible aux femmes majeures et mineures, avec une attention particulière aux besoins spécifiques des mineures, notamment en termes d'accompagnement et de respect de la confidentialité.

3. Technique d'anesthésie lors d'une IVG instrumentale dans un centre de santé

Ni l'anesthésie générale, ni la sédation intraveineuse ne peuvent être proposées dans un centre de santé.

Ainsi, l'IVG instrumentale peut être réalisée sous anesthésie locale (AL) ou locorégionale par la technique du bloc paracervical, en l'absence de contre-indication.

Il est possible pour le praticien qui réalise l'IVG, sans qu'il soit obligatoirement spécialiste en anesthésie-réanimation, de réaliser une anesthésie locale ou un bloc paracervical, seul ou combiné avec le mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA)¹.

4. Surveillance post-IVG immédiate

Il est nécessaire de prévoir :

- la présence d'un médecin sur site pendant la période de surveillance post-IVG immédiate jusqu'au départ de la patiente ;
- une période de surveillance qui est variable en fonction de l'âge gestationnel et du type d'anesthésie, au minimum jusqu'à l'obtention d'un état clinique stable. La durée est en moyenne entre 30 min et une heure environ, mais la patiente doit pouvoir se reposer le temps nécessaire, en fonction de ses besoins, dans une salle de repos ;
- une surveillance par un(e) infirmier(ère) dans une salle de repos, sous la responsabilité du médecin qui a fait l'intervention ;
- la validation de la sortie par le médecin ;
- des consignes claires, orales et par écrit, délivrées à la patiente, précisant les signes nécessitant un avis médical ou devant l'amener à consulter en urgence, les numéros d'appel fonctionnels 24 heures sur 24, ainsi que les prescriptions d'antalgiques et de contraception.

Une visite de contrôle post-IVG peut être réalisée entre le 14^e et le 21^e jour.

¹ Les conditions d'utilisation du MEOPA devront être conformes à l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

5. Prise en charge des complications immédiates

Il est nécessaire de prévoir :

- la disponibilité d'un anesthésiste et/ou un réanimateur sur site ou la possibilité d'un transfert rapide ;
- un protocole sur la gestion des urgences, notamment hémorragies, perforations, arrêt respiratoire, anaphylaxie devant être disponible sur place, sous forme d'un « checklist de crise », décrivant les principales actions à mener ;
- la disponibilité du matériel et équipement pour traiter les complications, les effets indésirables et les toxicités liées à l'AL, dans un chariot d'urgence dont le contenu doit être vérifié régulièrement ;
- une convention de collaboration préétablie avec un centre hospitalier de proximité pouvant assurer la prise en charge des complications et ayant une capacité d'accueil et de prise en charge chirurgicale et de réanimation 24h/24. Il s'agit d'un protocole écrit où le contenu et la forme de la collaboration sont concrètement élaborés sur le plan de l'organisation. Cette convention précise :
 - ▶ les modalités de communication et de transport ;
 - ▶ le service référent et le délai d'intervention ;
 - ▶ un protocole bien établi de transfert d'urgence si le centre de santé n'est pas en mesure de prendre en charge les complications.

B. Environnement, conditions techniques et formation des intervenants

1. Environnement

▶ Locaux

Il est nécessaire de prévoir dans le centre de santé :

- **des « zones dites protégées »** : salle d'examen et de soins avec un point d'eau pour lavage des mains et qui doit être systématiquement individualisée des autres zones, zone de stockage du matériel stérile, zone de conditionnement des dispositifs médicaux avant stérilisation, voire zone de désinfection des dispositifs médicaux thermosensibles ;
- **des zones administratives** : un espace d'accueil permettant le respect de la confidentialité, un espace prévu pour réaliser l'entretien confidentiel pré-IVG, une salle d'attente, un secrétariat, un local d'archivage ;
- **des zones potentiellement « contaminées »** : locaux de stockage des déchets, du linge sale et du matériel de ménage, zone de lavage et décontamination du matériel et des dispositifs médicaux ;
- **une ou des salles de repos**, avec lit et des toilettes accessibles.

La structure doit être fonctionnelle et répondre à un certain nombre de critères de sécurité, d'accessibilité et de respect des droits des usagers du système de santé permettant aux personnes prises en charge d'avoir le sentiment d'être accueillies, écoutées et accompagnées quel que soit le lieu de réalisation de cet acte.

▶ Équipements et matériels nécessaires

Il est nécessaire de prévoir :

- tout équipement nécessaire pour les soins et l'intervention : table gynécologique, table ou chariot permettant de disposer les instruments et matériels, gants stériles, matériels nécessaires à la dilatation et à l'aspiration, etc... ;
- un appareil d'échographie (sondes abdominale et vaginale) ;

- tout l'équipement pour l'examen macroscopique des tissus aspirés ;
- tout l'équipement pour la désinfection et la stérilisation des instruments et des dispositifs médicaux, si la stérilisation n'est pas externalisée ;
- les dispositifs pour les tests diagnostiques requis ;
- un matériel d'oxygénothérapie ;
- tout l'équipement nécessaire à la prise en charge immédiate des complications y compris la réanimation cardio-circulatoire ;
- les médicaments d'urgence ;
- des antalgiques et des médicaments de « confort ».

► Organisation des soins / procédures en cas d'urgences

En termes d'organisation de soins et en cas d'urgence, les éléments suivants sont nécessaires :

- un numéro de téléphone couvrant 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 fourni à la patiente lors de sa sortie de manière à ce qu'elle puisse appeler en cas de besoin ou d'urgence, pour permettre la continuité des soins ;
- la possibilité pour la patiente de se rendre dans un délai raisonnable dans l'établissement de santé en cas de problème en période post-IVG.

2. Conditions techniques

Il est nécessaire de prévoir :

- un niveau d'asepsie requis pour la réalisation de l'IVG instrumentale et le type d'anesthésie réalisé ;
- la réalisation de l'intervention soit avec des champs opératoires stériles de manière systématique, soit en utilisant la technique « sans contact » (« *no touch* ») afin de minimiser les risques d'infection ;
- un protocole sur les précautions standard d'hygiène (hygiène des mains, port de vêtements de protection (gants, masque, tenue professionnelle), gestion du matériel souillé (OPCT à usage unique, matériel réutilisable, déchets « mous » contaminés de type compresses, linges et matériels souillés), entretien des surfaces souillées, gestion des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI), conduite à tenir en cas de contact avec du sang ou un produit biologique) ;
- des dispositifs médicaux à usage unique dès lors que cela est possible ;
- un protocole définissant les conditions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation en tenant compte des dispositifs médicaux selon qu'ils soient classés comme critique, semi-critique ou non critique (classification de Spaulding).

3. Personnels requis

Il est nécessaire de prévoir du personnel (en nombre et de qualification adéquate) pour :

- la réalisation de l'anesthésie et de l'IVG instrumentale, obligatoirement réalisées que par des médecins ;
- la réalisation d'échographies pelviennes ;
- la surveillance de la patiente pendant l'intervention ;
- la surveillance de la patiente en post-IVG dans la salle de repos ;
- l'accueil et l'accompagnement ;
- le fonctionnement administratif du centre de santé.

4. Formation de l'équipe

Les éléments suivants sont nécessaires :

- tout le personnel (médical, personnel infirmier, travailleurs sociaux, psychologues, ...) doit être formé dans leur domaine respectif sur la prise en charge d'une IVG instrumentale et suivre des formations continues afin de garantir le maintien de leur compétence ;
- un membre de l'équipe doit être formé à la réalisation des échographies pelviennes ;
- les médecins qui réaliseront les IVG instrumentales, doivent bénéficier d'une formation spécifique sur :
 - l'IVG instrumentale sous AL/ALR,
 - la prise en charge des complications liées à l'IVG,
 - l'établissement de la classification ASA²,
 - la pharmacologie des anesthésiques locaux, leurs principales complications et les modalités de traitement ainsi que les doses à utiliser et les doses maximum, une actualisation devant être organisée au moins tous les trois ans (proposition du CNPAR),
 - la sédation-analgésie (MEOPA).

C. Suivi des centres de santé et gestion de risques

Le niveau de qualité et de sécurité des soins doit être assuré quel que soit le lieu de réalisation.

Il est ainsi nécessaire de prévoir :

- le même système de gestion de risques qu'en ES avec la mise en place d'un système de recueil et de traitement de données relatives à la surveillance et l'évaluation des événements indésirables liés aux soins ;
- l'évaluation de la satisfaction des femmes ayant effectué une IVG instrumentale dans les centres de santé ;
- les mêmes procédures de certification et d'accréditation qu'en établissement de santé ;
- la mise en place d'une procédure pour pouvoir informer immédiatement les autorités compétentes en cas de décès d'une patiente.

² Classification de l'*American Society of Anesthesiologists*.

Fiche descriptive

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Cahier des charges fondé sur les données du document intitulé « Cahier des charges pour la réalisation des interruptions volontaires de grossesse par méthode instrumentale hors établissement de santé » validé par le Collège de la HAS en mars 2016
Date de mise en ligne	Avril 2016
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique sur www.has-sante.fr
Objectif(s)	Établir un cahier des charges relatif à la réalisation des interruptions volontaires de grossesse par méthode instrumentale dans les centres de santé
Promoteur	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation des actes professionnels (SEAP)
Pilotage du projet	Coordination : Chantal ANDRIAMANGA, chef de projet, SEAP (chef de service : Michèle MORIN-SURROCA, adjoint au chef de service : Marc GUERRIER) Secrétariat : Louise TUIL, assistante, SEAP
Participants	Expertise externe à la HAS : <ul style="list-style-type: none"> • Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation (CNPAR) • Association nationale des centres d'IVG et de contraception (ANCIC) • Union nationale des associations familiales (UNAF) Ont été sollicités mais n'ont pas souhaité renseigner le questionnaire : <ul style="list-style-type: none"> • Conseil national professionnel de gynécologie et obstétrique (CNPGO) • Collectif interassociatif autour de la naissance (CIANE) Cf. document intitulé « Cahier des charges pour la réalisation des interruptions volontaires de grossesse par méthode instrumentale hors établissement de santé »
Recherche documentaire	De janvier 2005 à juillet 2015 (cf. stratégie de recherche documentaire décrite en Annexe 1 du document intitulé « Cahier des charges pour la réalisation des interruptions volontaires de grossesse par méthode instrumentale hors établissement de santé ») veille jusqu'en décembre 2015 Réalisée par Emmanuelle BLONDET, documentaliste, avec l'aide de Renée CARDOSO, assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du service documentation - veille, et Christine DEVAUD, adjointe au chef de service
Auteurs du cahier des charges	Chantal ANDRIAMANGA, chef de projet, SEAP, sous la responsabilité de Marc GUERRIER, adjoint au chef de service, Michèle MORIN-SURROCA, chef de service, SEAP Deborah ESKENAZY et Pauline AUBRY, chefs de projet, sous la responsabilité de Christine VINCENT, chef du service juridique
Validation	Collège de la HAS : mars 2016
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	Décision HAS (mars 2016) et Cahier des charges pour la réalisation des interruptions volontaires de grossesse par méthode instrumentale hors établissement de santé (mars 2016) disponibles sur www.has-sante.fr

~

HAS

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr