



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Guide méthodologique

Élaboration de critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles

Mai 2007

Service des recommandations professionnelles
et
Service évaluation des pratiques professionnelles

SOMMAIRE

I. Introduction.....	2
II. Description générale de la méthode.....	3
III. La démarche, étape par étape.....	4
III.1. Identification du thème de la démarche d'amélioration de la qualité et constitution d'un groupe de travail.....	4
III.2. Élaboration et sélection des objectifs de qualité et des critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles.....	4
III.3. Phase d'essai.....	8
IV. Diffusion des critères de qualité	10
Annexe 1. Exemple de présentation d'une série de Critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques	12
Annexe 2. Exemple de questionnaire pour la phase d'essai.....	13
Références bibliographiques.....	15

I. INTRODUCTION

Ce document propose une méthode d'élaboration et de sélection de « critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles ». Il est destiné à l'ensemble des professionnels qui désirent promouvoir ou s'engager dans une démarche d'amélioration de la qualité des pratiques professionnelles. Il a pour objectif d'aider ces professionnels à s'engager dans ces démarches, la finalité étant d'améliorer le service médical rendu au patient.

Les critères de qualité correspondent à des éléments simples et opérationnels de bonne pratique. Leur mesure permet d'évaluer la qualité de la prise en charge d'un patient et d'améliorer les pratiques, notamment par la mise en œuvre et le suivi d'actions visant à faire converger, si besoin, la pratique réelle vers une pratique de référence. Leur élaboration et leur sélection procèdent d'une démarche d'élaboration basée sur les preuves (*Evidence-Based Medicine [EBM]*) et qui prend en compte les recommandations disponibles (1-3).

Les démarches d'amélioration de la qualité qui intègrent ces critères sont de nature multiple (cf. schéma n°1) et peuvent regrouper des outils variés. Elles peuvent être réalisées, dans un service, dans un pôle ou dans un secteur suite à l'observation d'un dysfonctionnement ou d'un événement indésirable. Elles peuvent également entrer dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles, de la certification des établissements de santé ou encore de toute autre démarche d'amélioration de la qualité engagée au niveau national. En fonction de l'utilisation prévue, les critères de qualité peuvent être formulés ou reformulés par les professionnels afin de produire des outils adaptés d'évaluation (critères d'audit, revue de pertinence des soins, indicateurs, etc.) et/ou d'amélioration des pratiques (protocoles, fiche-mémo, guide, etc.).

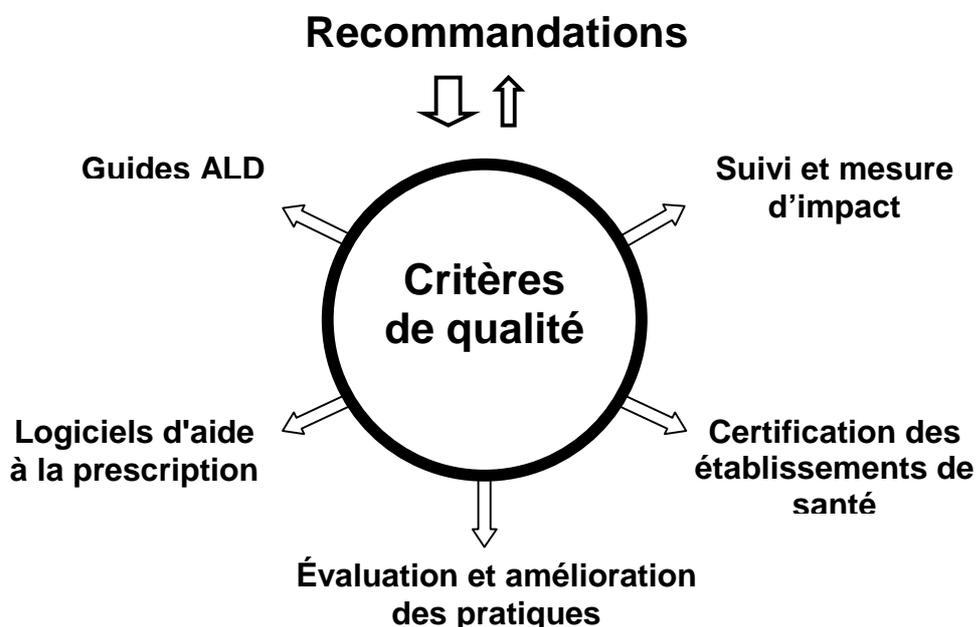


Schéma n°1. Les critères de qualité comme outils de mise en œuvre des recommandations au sein des démarches visant à l'amélioration des pratiques.

Une évaluation prenant en compte tout ou partie de ces critères de qualité constitue un lien souple et adaptable entre une démarche concrète d'amélioration de la qualité et un socle de recommandations fondées sur un haut niveau de preuve ou de consensus et décrivant une pratique optimale. Les critères de qualité mettent en quelque sorte les recommandations « en action ». L'actualisation des recommandations en fonction des nouvelles données de la

science doit induire un réexamen régulier de la pertinence de ces critères. Inversement, les démarches dans lesquelles s'intègrent les critères de qualité doivent nourrir la réflexion et engager à une révision des recommandations.

II. DESCRIPTION GÉNÉRALE DE LA MÉTHODE

Le déroulement général de la méthode d'élaboration des critères de qualité est schématisé ci-dessous. Hors délai éventuel d'élaboration de recommandations, le temps à prévoir pour l'ensemble de la procédure est de l'ordre de 2 à 4 mois, en fonction des thèmes.

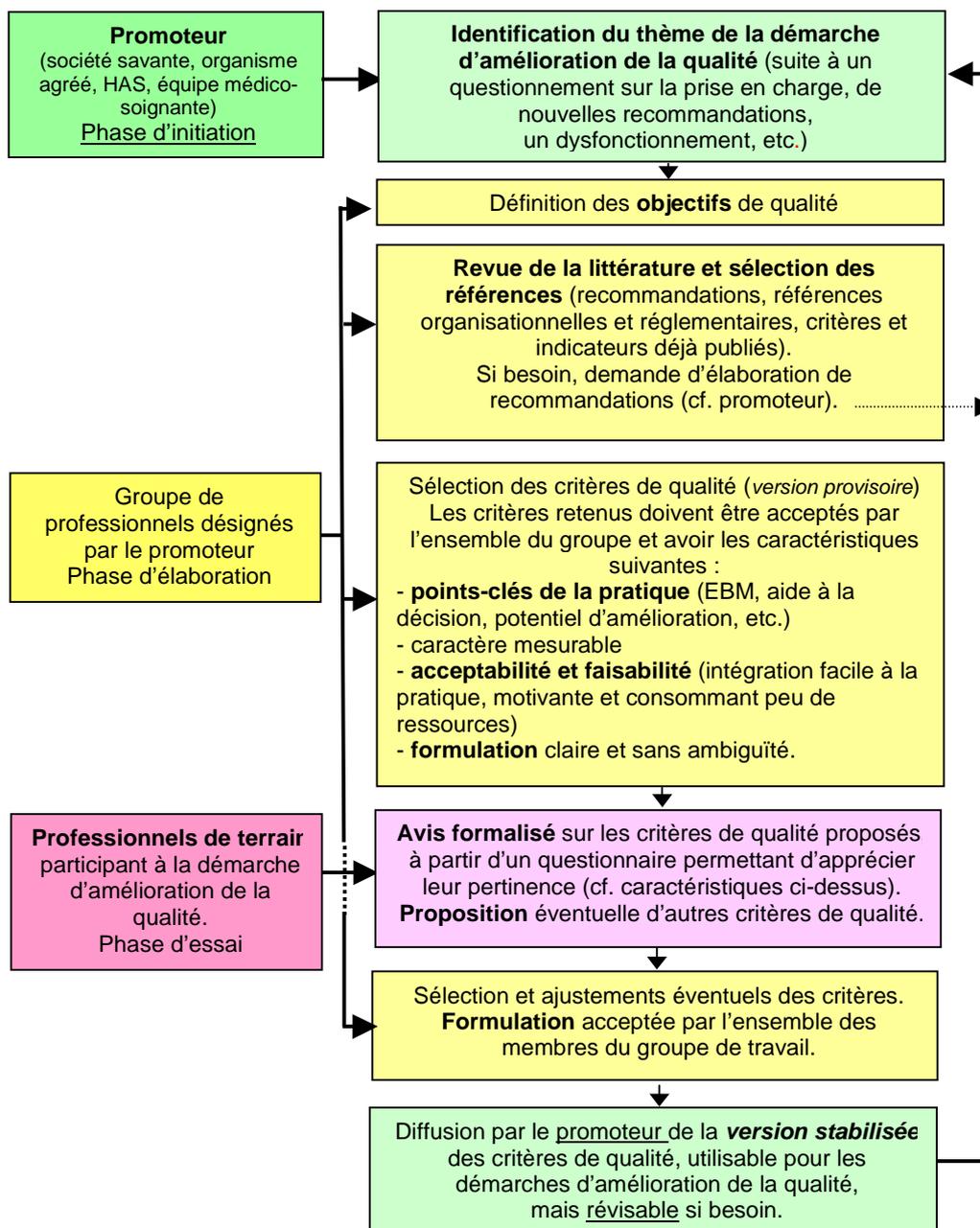


Schéma n°2. Déroulement général de la méthode d'élaboration de critères de qualité.

III. LA DÉMARCHE, ÉTAPE PAR ÉTAPE

III.1. Identification du thème de la démarche d'amélioration de la qualité et constitution d'un groupe de travail

Le thème et le but ultime¹ de la démarche d'amélioration de la qualité à mettre en œuvre sont déterminés par le **promoteur**². Ils sont associés à l'identification d'un potentiel d'amélioration de la qualité et font habituellement suite :

- à un questionnement concernant la prise en charge effective,
- à une problématique locale (par exemple en raison de la survenue d'événements indésirables ou de dysfonctionnements) à laquelle il est souhaité de remédier par la mise en place d'actions correctrices
- à l'émergence d'une pratique nouvellement recommandée et dont il est souhaité qu'elle soit mise en pratique.

Le promoteur constitue dès lors un groupe de travail. Lorsque des recommandations ont été précédemment élaborées par des sociétés savantes ou par la HAS, le groupe de travail peut être issu d'un groupe d'experts ayant récemment participé à l'élaboration de recommandations et comprendre en particulier le président de ce groupe³. Dans ce cadre, la définition et la sélection des critères de qualité sont considérées comme une suite naturelle à donner aux recommandations, notamment en vue de leur appropriation. Le groupe qui a élaboré des recommandations, « imprégné » du sujet, peut rapidement identifier les objectifs et les critères de qualité les plus pertinents, s'assurer de leur cohérence avec les recommandations, ce qui procure un gain de temps.

La composition du groupe de travail est à ajuster en fonction du thème, de la cible professionnelle concernée et des motifs qui conduisent à s'engager dans une démarche d'amélioration de la qualité. Afin d'être contributif et efficace, le groupe de travail comprend de l'ordre de 5 à 7 personnes :

- un expert de la méthode, coordonnateur du groupe de travail ;
- le cas échéant, un ou deux chargé(s) de projet responsables de l'analyse de littérature ;
- 3 à 4 « experts » du thème, c'est-à-dire des professionnels impliqués au quotidien dans la prise en charge de l'affection concernée.

Lorsque la démarche d'amélioration est engagée par une équipe médico-soignante, le groupe de travail se constitue autour des professionnels de l'équipe eux-mêmes et s'adjoint si possible le concours de personnalités externes, notamment d'experts dans le domaine concerné ou de méthodologistes.

Dans le cadre des démarches d'amélioration de la qualité à grande échelle ou à vocation multicentrique, il est recommandé que chacun des membres du groupe de travail remplisse une déclaration d'intérêts à l'occasion de sa nomination. Avant chaque réunion et au regard des sujets qui seront abordés, le coordonnateur invite les membres du groupe de travail à faire connaître d'éventuels conflits d'intérêts. Un résumé de la procédure de gestion des conflits d'intérêts est consigné dans le document d'accompagnement des critères de qualité.

III.2. Élaboration et sélection des objectifs de qualité et des critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles

III.2.1. Sur quelles caractéristiques sélectionner objectifs et critères de qualité ?

La démarche ne vise pas à être exhaustive pour l'ensemble de la prise en charge mais vise à se focaliser sur les points le plus susceptibles d'influer sur la qualité des soins⁴ et de se

¹ Par exemple « diminution de la fréquence des accidents vasculaires cérébraux (AVC) survenant chez des patients ayant récemment présenté un AIT » (4).

² Il peut s'agir d'une société savante, d'un organisme agréé, d'une structure telle que la HAS, d'une équipe médico-soignante.

³ La définition des questions auxquelles doivent répondre les recommandations correspond de fait à celle des objectifs de qualité et de sécurité.

⁴ Y compris leur sécurité.

traduire par un impact bénéfique et substantiel (points-clés). À partir d'un unique dysfonctionnement identifié ou d'un même corpus de références, il peut apparaître utile de produire plusieurs séries de critères de qualité correspondant chacune à des segments de prise en charge différents ou à des cibles professionnelles différentes (professionnels paramédicaux, médecins de 1^{er} recours et spécialistes par exemple).

Dans un premier temps, le groupe de travail définit des objectifs opérationnels de qualité qui lui paraissent pertinents compte-tenu de la justification et du but de la démarche. Ces objectifs portent généralement sur des processus de prise en charge⁵ (ils peuvent donc correspondre à ou se traduire en éléments de pratique) et, plus rarement, si cela est possible et acceptable, sur des résultats de soins (morbidité ou mortalité), finaux ou intermédiaires⁶.

Suite à l'analyse de la littérature (cf. paragraphe III.2.2), les objectifs de qualité et les références (recommandations professionnelles ou réglementation), sont déclinés en critères de qualité décrivant chacun un acte élémentaire mesurable de bonne pratique⁷. Les principales caractéristiques des critères de qualité⁸ figurent dans l'encadré 1 ; les critères doivent de plus être formulés clairement et sans ambiguïté. Si l'on envisage par la suite d'utiliser certains d'entre eux en tant qu'indicateur de qualité, il sera nécessaire d'examiner leur validité et leur fiabilité en tant qu'outil de comparaison et de suivi (Cf. Guide indicateurs à venir).

Encadré 1. Caractéristiques des éléments de pratique à retenir comme critères de qualité

▪ **Pertinence** :

- **éléments de bonne pratique (points-clés) prenant en compte la réglementation en vigueur et fondée sur des recommandations** reposant idéalement sur un haut niveau de preuve ou à défaut sur un consensus des professionnels ;
- **potentiel d'amélioration de qualité (diminution de risque s'il s'agit de sécurité)**. Les éléments doivent correspondre, d'après les experts du groupe de travail (à défaut d'information disponible issue de l'analyse préalable des pratiques), à des actes significatifs de la pratique et pour lesquels il existe un gisement de qualité du fait de l'existence d'une hétérogénéité de pratiques qui apparaît préjudiciable au patient ou au système de santé, ou d'une pratique nouvellement recommandée ;
- **pertinence en termes d'aide décisionnelle**, compte tenu de la situation clinique étudiée et afin de ne pas orienter l'évaluation sur des éléments secondaires et non prioritaires.

▪ **Faisabilité** :

- **caractère mesurable**, afin de permettre d'identifier des écarts entre pratiques observées et pratiques de référence ;
- **faisabilité du recueil et de la mesure éventuelle** en termes de facilité de mise en œuvre et d'intégration de l'évaluation à la pratique et en termes de disponibilité et de traçabilité de l'information⁹.

▪ **Formulation claire et sans ambiguïté**

⁵ Par exemple « *mettre en place le plus rapidement possible un traitement de prévention secondaire par l'aspirine chez un patient ayant présenté un AIT et ne présentant pas de contre-indication à l'aspirine* » (4)

⁶ Par exemple « *obtention ou recherche d'un INR (rapport normalisé international) compris entre 2,0 et 3,0, dans la prévention d'une récurrence d'AVC chez les personnes de moins de 75 ans ayant présenté un AVC* »

⁷ Par exemple « *obtention en urgence d'une imagerie cérébrale [IRM ou scanner sans injection de produit de contraste]* » (4)

⁸ Extraits et adaptés d'*Hearnshaw et al.* (5).

⁹ Afin de permettre l'évaluation de la satisfaction ou non des critères retenus, il est considéré, hors cadre des audits observationnels, que les éléments de décision essentiels de la prise en charge et les principaux actes de soins devraient sinon figurer dans le dossier du patient, au minimum être traçables (dossier du patient, carnet de suivi, registre, etc. [cf. recommandations Anaes sur le dossier du patient]). À noter que sur un thème donné, « inciter à ce qu'un élément de décision figure systématiquement dans le dossier du patient » peut constituer un objectif en soi.

Le groupe de travail peut retenir plusieurs critères de qualité pour un même objectif. Inversement, il se peut qu'un même critère réponde à plusieurs objectifs¹⁰. Il semble raisonnable de se limiter à un grand maximum de 5 objectifs et d'une dizaine de critères au total. Au-delà d'une dizaine de critères, il est recommandé de réfléchir à la segmentation du thème ou du document produit en fonction des objectifs, des segments de prise en charge évalués et des professionnels concernés.

La référence aux bonnes pratiques permet de savoir s'il est bien établi (de manière prouvée ou consensuelle) que le respect de chacun des éléments de pratique retenus comme critères de qualité contribue à l'atteinte des objectifs prédéfinis.

Ainsi, les objectifs et critères de qualité pour lesquels les recommandations identifiées dans la littérature sont discordantes ou ambiguës sont généralement écartés. De même, si aucune recommandation recouvrant le domaine évalué n'a été identifiée ou si aucun consensus fort n'a été obtenu, il est, de manière générale, préférable de ne pas retenir les éléments de pratique concernés en tant que critères de qualité. Dans cette situation, il reste possible, par exemple lorsque la démarche d'amélioration de la qualité est entreprise au sein d'un groupe de professionnels pour résoudre un problème, d'enrichir les critères de qualité extraits des recommandations avec d'autres critères élaborés selon la même méthode à partir d'articles de bon niveau de preuve ou éventuellement avec des critères non validés par la littérature mais permettant de prendre en compte :

- des étapes-clés de la pratique qui ne pourront jamais faire l'objet d'une démonstration ;
- les programmes et les priorités des structures de soins;
- les contingences, l'organisation locale et l'expérience des équipes de soins.

L'absence de recommandation sur un segment de prise en charge donné doit engager le groupe de travail, notamment s'il est une émanation d'une organisation professionnelle nationale, à élaborer en son sein des recommandations ou à contacter le promoteur pour une demande d'élaboration de recommandations auprès des sociétés savantes concernées ou d'une structure d'évaluation telle que la HAS. La définition des objectifs de qualité correspond de fait aux questions auxquelles devront répondre les recommandations.

III.2.2. Quelle méthode utiliser pour sélectionner les objectifs de qualité et les critères de qualité ?

Les trois éléments méthodologiques principaux qui constituent le fondement de la démarche sont :

- revue de la littérature ;
- méthode de consensus explicite ;
- analyse de la pratique et prise en compte de ses spécificités.

Il est indispensable d'effectuer une recherche et une analyse de la littérature en parallèle de la sélection des objectifs et des critères de qualité afin :

- d'analyser le contexte réglementaire (et organisationnel) ;
- d'identifier, analyser et synthétiser la(les) recommandation(s) pertinente(s) sur le sujet, ce qui permet de définir la pratique de référence. A noter que lorsque des recommandations récentes ont été produites, le rapport final de ces recommandations doit théoriquement comprendre une analyse critique des recommandations antérieures ;
- d'identifier les critères de qualité et indicateurs déjà publiés sur le sujet et d'évaluer si leur usage est susceptible de répondre aux objectifs fixés et permet de se traduire par un amélioration effective des pratiques (validation par un haut niveau de preuve ou de consensus).

La détermination des objectifs de qualité dépend fortement du contexte qui amène à envisager la démarche d'amélioration de la qualité. Ils peuvent parfois être clairement définis dès le début en fonction du gisement de qualité identifié, par exemple en cas de survenue d'un dysfonctionnement ou d'un effet indésirable ou encore en cas de pratiques nouvellement

¹⁰ A titre d'exemple, la réalisation en urgence d'une imagerie cérébrale chez un patient ayant récemment présenté un AIT peut être considérée comme un critère permettant de répondre à la fois au diagnostic différentiel et comme élément préalable à l'instauration d'un traitement par aspirine.

recommandées (ce qui peut nécessiter un état des lieux des pratiques). Les objectifs peuvent être explicités et déterminés à l'aide d'une méthode simple permettant d'aboutir à un consensus explicite. Il peut s'agir d'un vote simple ou pondéré suite à un remue-méninges (6,7). Chaque membre du groupe de travail propose par exemple à tour de rôle un objectif précis qu'il juge prioritaire, chacun proposant au total au maximum deux à trois objectifs. Ces objectifs sont ensuite regroupés, éventuellement reformulés et les redondances éliminées. Les objectifs sont ensuite soumis à un vote. Les objectifs recueillant le plus de voix ou le plus de points sont retenus. Au terme de la procédure, ils doivent être acceptés par tous les membres du groupe de travail.

La déclinaison des objectifs en critères de qualité est réalisée à l'aide d'une approche par les problèmes ou par les processus (6,8), en fonction de la nature et de la justification de la démarche d'amélioration de la qualité. Celle-ci vise à identifier et mettre en exergue pour chacun des objectifs, les étapes critiques du processus de prise en charge¹¹. Ces étapes-clés sont parallèlement examinées au regard de la réglementation, des recommandations de référence et des critères de qualité ou indicateurs déjà publiés (cf. paragraphes ci-dessus) ainsi qu'au regard des contingences locales (notamment l'organisation des équipes de soins et la relation avec les patients). Cette phase peut mettre en évidence *a posteriori* un besoin de recourir à plusieurs recommandations ou, si la définition des critères de qualité est réalisée dans la foulée de l'élaboration de recommandations, à celui de les compléter (en cas d'absence de recommandations sur une étape critique et si cela est encore possible). De même que pour la détermination des objectifs, il est recommandé d'utiliser une méthode de vote simple ou pondéré. À son terme, les critères de qualité retenus doivent être acceptés par l'ensemble des membres du groupe de travail.

La réflexion commune se fait en recourant soit à des conférences téléphoniques, soit à des réunions « physique » (une seule est généralement suffisante). Dans le cas où un groupe qui a récemment participé à des recommandations sur le thème concerné souhaite développer lui-même des critères de qualité, la dernière réunion de ce groupe peut, si l'avancement du projet le permet, être mise à profit pour définir les objectifs et les critères avec l'ensemble du groupe.

La durée à prévoir pour l'analyse de la littérature et la détermination des objectifs et des critères de qualité est de 6 à 8 semaines s'il n'y a pas de recommandations à élaborer. La durée peut-être réduite à entre 2 et 6 semaines si un groupe de travail de recommandations met à profit sa dernière réunion de travail pour élaborer les critères.

III.2.3. Comment présenter et formuler les critères de qualité ?

La formulation des critères et le format de présentation final sont directement influencés par les propriétés qu'on en attend. Ils dépendent de la nature et des objectifs des démarches d'amélioration de la qualité dans lesquelles sont ou seront intégrés les critères. Elles peuvent être déclinées en fonction du mode d'exercice (niveau de recours, libéral ou en établissement de santé). Il est recommandé que des notes explicatives précisent, dans une annexe ou un document d'accompagnement, les termes de l'énoncé ou apportent des définitions (cf. encadré 2), des précisions d'utilisation du critère de qualité (notamment les critères d'inclusion et d'exclusion), le standard attendu (si possible), les grades des recommandations ou les niveaux de preuve sur lesquels les critères de qualité sont fondés.

¹¹ Lorsque les critères émanent d'un groupe qui a élaboré des recommandations, la démarche correspond de fait, à partir des recommandations et par interrogation des membres du groupe, à la sélection de 5 à 10 Critères et à la vérification *a posteriori* et à l'aide d'une approche sommaire par processus que l'on n'a pas omis d'étapes clés de la prise en charge (afin de ne pas orienter l'évaluation sur des éléments secondaires et non prioritaires).

Encadré 2. Exemple de notes explicatives à apporter pour chacun des critères de qualité retenus

Critère de qualité : Recherche de l'ancienneté (date et heure si possible) et de la durée des symptômes.

Référence ou recommandation source : RPC « Prise en charge diagnostique et traitement immédiat de l'accident ischémique transitoire de l'adulte » - Anaes- Mai 2004.

Grade de la recommandation de référence : accord professionnel.

Justification du choix du critère : La durée des symptômes est un élément indicatif important pour le diagnostic d'AIT car dans la plupart des cas les symptômes sont de courte durée (< 1h dans 2/3 des cas). Il s'agit d'un élément indicatif dans la nouvelle définition de l'AIT qui repose avant tout sur l'absence d'infarctus cérébral, l'imagerie cérébrale étant nécessaire au diagnostic positif d'AIT.

Précision d'utilisation du critère : Si la date, l'heure de survenue et la durée des symptômes ont été recherchés mais ne peuvent être précisés, on considère que l'on satisfait à ce critère.

Dans la mesure où les critères de qualité seraient extraits d'un seul document de recommandations réalisé au préalable (exemple de la HAS ou des sociétés savantes), l'information concernant la recommandation-source peut figurer en tête de document avec une mention « Sauf précision, les critères sont une déclinaison des recommandations « ... » ».

Pour les séries de critères de qualité développées suite à des recommandations (notamment pour celles réalisées par la HAS) les critères sont présentés sous forme de listes de critères regroupés par objectifs et formulés de manière nominale (ex : « Réalisation d'un ECG en urgence », « Traitement par anti-vitamine K », etc.). Ces séries de critères seront secondairement elles-mêmes déclinées et adaptées par les professionnels en un outil pratique en fonction des spécificités de sa démarche d'amélioration de la qualité. Un exemple de présentation d'une série de critères est donnée en annexe 1 de ce document.

Lorsque le format et les objectifs de la démarche d'amélioration de la qualité sont suffisamment explicites, par exemple au sein d'un établissement ou d'une équipe médico-soignante, les séries de critères de qualité peuvent, le cas échéant, être directement produites sous forme d'outils pratiques par exemple sous la forme d'une « *check-list* », d'une grille d'évaluation ou de tout autre format adapté.

III.3. Phase d'essai

III.3.1. A quoi correspond la phase d'essai ?

La phase d'essai des critères de qualité vise à confirmer, auprès d'un échantillon de praticiens de terrain :

- la pertinence des critères retenus pour améliorer la pratique,
- la faisabilité de leur recueil pour mettre en place des outils d'évaluation ou d'amélioration selon ces critères,
- la clarté et l'absence d'ambiguïté des critères et au final leur acceptabilité globale (cf. encadré 3).

Dans le cas d'une démarche d'amélioration de la qualité ciblant un nombre limité de professionnels (par exemple dans le cadre d'une équipe médico-soignante), les critères de qualité peuvent de fait être testés auprès de l'ensemble des professionnels qui intégreront la démarche. Dans ce cas, la phase d'essai correspond de fait à la libération d'une version expérimentale en vue de recueillir l'avis de l'ensemble des utilisateurs avant « finalisation ».

Encadré 3. Quels sont les aspects à évaluer lors de la phase d'essai ?

- **Pertinence :**
 - **pertinence** de chacun des objectifs et des critères de qualité retenus dans le cadre d'une évaluation ;
 - **pertinence éventuelle d'autres critères** pour évaluer la prise en charge (marge d'amélioration, impact attendu sur les résultats) qui devraient être mentionnés en complément ;
- **Faisabilité du recueil d'information** sur les critères retenus, notamment la traçabilité et la disponibilité des informations concernant chaque critère. Cette interrogation vise à se forger une idée sur la disponibilité de l'information ;
- **Formulation, clarté et lisibilité** des critères retenus (compréhensible, absence d'ambiguïté) ;
- **Acceptabilité globale** des objectifs et critères retenus.

En pratique, sont consultés une quinzaine de professionnels de terrain de ceux qui entreprendront la démarche d'amélioration de la qualité mais qui n'ont pas participé à des travaux sur le sujet (« candides ») et ne font pas partie du groupe de travail. Ces professionnels peuvent éventuellement comprendre des médecins libéraux habilités à l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) ou des praticiens hospitaliers formés à l'EPP (en fonction du thème), des chargés de mission régionaux pour l'évaluation de la HAS ou encore des experts-visiteurs de la HAS.

La composition de cet échantillon doit être adaptée en fonction de la cible professionnelle et du mode d'exercice. À titre d'exemple, des omnipraticiens ou des non-spécialistes du sujet peuvent être sélectionnés pour valider des critères de qualité qui portent sur les soins de 1^{er} recours tandis qu'on sélectionnera plutôt une large majorité de spécialistes du sujet s'il s'agit de critères concernant les soins de 2^e recours. Pareillement, les séries de critères peuvent être déclinées en fonction du mode d'exercice : en ambulatoire ou en structures de soins.

III.3.2. Comment se déroule la phase d'essai?

Cette phase est réalisée à l'aide d'un questionnaire simple (cf. exemple en annexe 2). Idéalement, elle est conduite à partir d'une revue de quelques dossiers (un minimum de 5), ce qui permet de tester la faisabilité du recueil d'information sur les critères de qualité retenus. Elle doit, au minimum, correspondre à une enquête d'opinion (une étude de convenance) sur les objectifs et les critères proposés. Le délai à prévoir est de 3 à 6 semaines.

Analyse des réponses par le groupe de travail. Au cours d'une réunion de travail ou d'une conférence téléphonique, le groupe de travail discute l'ensemble des réponses, commentaires et propositions apportés par les professionnels de terrain lors de la phase d'essai, et réalise les ajustements nécessaires. Lorsque les critères sont établis au niveau d'une équipe médico-soignante, la discussion peut se faire lors d'un staff ou d'une réunion de service.

Bien qu'il soit difficile de préciser *a priori* les modifications à apporter, les principes suivants peuvent être convenus :

- **Pertinence.** En cas de rejet, le groupe de travail étudie en particulier les commentaires fournis afin d'établir si ce résultat provient :
 - d'une non-adaptation du critère de qualité à la recommandation, à l'objectif ou à la pratique,
 - de difficultés réelles d'appliquer la recommandation en pratique quotidienne (et donc de se faire évaluer sur ce critère). La question se pose alors de savoir si le groupe de travail souhaite maintenir la recommandation et le(s) critère(s) en question avec un objectif d'orientation des pratiques à long terme¹².

¹² Exemples de la mesure de l'IPS non réalisé en pratique courante pour les médecins généralistes [faute de disposer d'une sonde] et de la recommandation sur la chirurgie de Mohs en première intention dans la prise en charge du carcinome basocellulaire alors qu'elle est très peu pratiquée en France.

Le groupe de travail peut envisager de supprimer un critère pour lequel la marge de progression est faible. Le critère ne sera maintenu que si, malgré cette faible marge, le gain attendu est considéré comme important ou s'il existe un problème de sécurité connexe.

- **Proposition d'autres critères de qualité pertinents.** Les critères proposés sont discutés par le groupe de travail au regard des objectifs, de leur importance relative par rapport aux autres critères, des données disponibles dans la littérature et des recommandations sur lesquelles reposent les critères.
- **Faisabilité et disponibilité de l'information.** Un critère pour lequel une large majorité des participants à la phase d'essai déclare ne pas disposer systématiquement d'une information traçable ou la considérer comme non traçable dans la pratique courante ne sera maintenu que :
 - s'il s'agit d'un critère considéré comme majeur en termes de pertinence
 - ou
 - si c'est la traçabilité et la mention de l'information dans le dossier du patient qui sont recherchées (à justifier dans le document d'accompagnement).

Acceptabilité globale. En cas de rejet, le groupe de travail étudie en particulier les commentaires fournis afin d'établir si ce résultat provient notamment d'un manque de clarté, d'un manque de pertinence ou de difficultés rencontrées dans la faisabilité d'une évaluation à partir des objectifs et critères retenus.

Des règles similaires à celles du consensus formalisé (HAS, Rand/Ucla, *Delphi*) peuvent avantageusement être utilisées pour formaliser la sélection finale des objectifs et des critères (9,10). Un objectif ou un critère de qualité ne devrait être maintenu tel quel que si les réponses des professionnels participants à la phase d'essai traduisent un accord professionnel fort. Au terme de la procédure, les critères de qualité devront être acceptés par tous les membres du groupe de travail (même si l'unanimité n'est pas parfaite).

Version stabilisée. Suite à la phase d'essai et aux ajustements réalisés, une version dite « stabilisée » des critères de qualité est remise au promoteur. Celle-ci est utilisable pour les démarches d'amélioration de la qualité, mais reste révisable si besoin. Avant de la remettre au promoteur pour diffusion, le coordonnateur du groupe de travail adresse la version « stabilisée » du document à l'ensemble des participants afin que chacun donne son accord pour que son nom apparaisse dans le document final. Cette version est accompagnée d'un texte d'une page maximum synthétisant les propositions d'amélioration faites lors de la phase d'essai et non retenues par le groupe de travail ainsi que les motifs de non-rétention.

La durée d'analyse par le groupe de travail des réponses obtenues en phase d'essai est de l'ordre de 2 à 4 semaines. Le délai d'obtention de l'accord final est approximativement de 2 semaines (quel que soit le mode d'exercice). La durée totale de la phase d'essai à prévoir est de 7 à 10 semaines. La durée totale du processus d'élaboration de critères de qualité varie de 2 à 4 mois, en fonction des sujets.

IV. DIFFUSION DES CRITÈRES DE QUALITÉ

Lorsque les séries de critères de qualité font l'objet d'une diffusion à l'ensemble des professionnels-cibles (par exemple, en cas de développement par la HAS ou par un organisme agréé pour l'EPP ou l'accréditation), il est recommandé que le document final comprenne en complément de la(des) **série(s) de critères de qualité** :

- **une introduction** (1 paragraphe) explicitant :
 - le contexte de la demande,
 - les motifs justifiant le choix du thème,
 - la ou les cibles professionnelles ;
- **la justification et les modalités d'utilisation de la(des) série(s) de critères et de chacun des critères** (incorporées dans la[les] série[s] ou apparaissant séparément).

Elles comprennent au minimum pour chaque série de critères :

- le contexte précis d'application et le champ couvert par la série de critères (par exemple en fonction de l'exercice) ;
- les conditions d'inclusion ou d'exclusion des patients (dossiers à examiner).

Elles comprennent, le cas échéant, par objectif (notamment s'il s'agit d'un objectif intermédiaire) :

- la ou les références et recommandations sources,
- la mention du niveau de preuve de la littérature ou du grade de la recommandation de référence pour chaque objectif,
- une justification du choix de chaque objectif.

Elles comprennent au minimum par critère :

- la ou les références et recommandations sources,
- la mention du niveau de preuve de la littérature ou du grade de la recommandation de référence pour chaque critère,
- une justification du choix de chaque critère,
- l'explicitation de chaque critère de façon didactique (si besoin),
- des précisions concernant l'utilisation de chaque critère, notamment les exceptions et, si possible, le seuil/standard attendu ;

- **un résumé de la méthodologie d'élaboration est** présenté en fin de document
- **la liste des membres du groupe de travail et des participants à la phase d'essai,** exposées d'une manière qui permette d'appréhender leur diversité et leur légitimité (diversité d'origine géographique, de mode d'exercice, etc.). Les modalités de publication des coordonnées des participants sont convenues *a priori* avec eux. Il est recommandé que seuls les noms des personnes desquelles les accords écrits auront été reçus apparaissent en tant que participants dans le document final.

ANNEXE 1. EXEMPLE DE PRÉSENTATION D'UNE SÉRIE DE CRITÈRES DE QUALITÉ POUR L'ÉVALUATION ET L'AMÉLIORATION DES PRATIQUES

THÈME : PRISE EN CHARGE INITIALE D'UN PATIENT CONSULTANT POUR DES SYMPTÔMES D'ACCIDENT ISCHÉMIQUE TRANSITOIRE (AIT) PROBABLE DATANT DE MOINS D'UNE SEMAINE
(EXERCICE HOSPITALIER OU PRISE EN CHARGE COMPLÈTE EN AMBULATOIRE)

BUT DE LA DÉMARCHE : DIMINUER LA MORBIDITÉ ET LA MORTALITÉ PAR ACCIDENT VASCULAIRE CÉRÉBRAL (AVC) CHEZ LES PATIENTS AYANT RÉCEMMENT EU UN AIT

Ne retenez parmi les objectifs et les critères de qualité (☐) proposés ci-dessous que ceux qui correspondent le mieux à vos priorités et aux spécificités de la démarche d'amélioration de la qualité dans laquelle vous souhaitez vous engager. Adaptez éventuellement le format final.

Pour plus de précisions sur chacun des critères de qualité proposés, merci de consulter les justifications et consignes d'utilisation.

OBJECTIF : POSER RAPIDEMENT¹ LE DIAGNOSTIC D'AIT.

- Symptôme(s) identifié(s) correspondant à la définition d'un AIT probable
- Recherche de l'ancienneté (date et heure si possible) et de la durée des symptômes
- Confirmation à l'examen clinique de la disparition des troubles neurologiques
- Obtention en urgence¹ d'une imagerie cérébrale (IRM si disponible ou scanner sans injection de produit de contraste)

OBJECTIF : RÉALISER UN PREMIER BILAN ÉTIOLOGIQUE DE L'AIT.

- Recherche d'une arythmie cardiaque à l'interrogatoire et à l'auscultation
- Réalisation d'un ECG en urgence¹
- Recherche d'une sténose des vaisseaux du cou en urgence¹ soit par un écho-Doppler (avec si possible Doppler transcrânien), soit par angio-RM ou par angioscanner spiralé couplé au scanner cérébral (en fonction des disponibilités)
- Obtention des examens biologiques en urgence¹ (ils comprennent au minimum : hémogramme, VS, CRP, ionogramme, glycémie, créatininémie, temps de Quick, TCA)

OBJECTIF : METTRE EN PLACE LE PLUS RAPIDEMENT POSSIBLE¹ UN TRAITEMENT DE PRÉVENTION SECONDAIRE PAR L'ASPIRINE (GRADE A).

- Traitement par aspirine en urgence^{1,2} et en l'absence de contre-indication prouvée
- Dose de charge de 160-300 mg pour le traitement par aspirine
- Information du patient des risques potentiels d'AVC à brève échéance et de la nécessité de se manifester dès l'apparition d'un signe neurologique suspect

¹La notion d'urgence doit être comprise comme « le plus rapidement possible ». Date, heure approximative et durée des premiers signes cliniques doivent figurer dans le dossier du patient. Tout délai ou retard dans la réalisation de l'imagerie doit être justifié dans le dossier du patient.

²Après obtention des résultats de l'imagerie cérébrale. Si celle-ci ne peut être obtenue en urgence, le bénéfice attendu de l'aspirine est considéré comme supérieur au risque d'aggravation d'un éventuel saignement intracrânien. Date et heure d'obtention des résultats d'examens doivent figurer dans le dossier du patient.

Exemple de questionnaire à décliner pour l'ensemble des critères de qualité

« Libellé de chaque Critère de qualité »

- Ce critère vous paraît facile à comprendre et sans ambiguïté : OUI : NON :
- Ce critère vous paraît pertinent en termes d'aide décisionnelle : OUI : NON :
- Ce critère vous paraît pertinent pour l'amélioration de votre pratique : OUI : NON :

Le cas échéant, merci de nous indiquer les actions d'amélioration (mémos, protocoles, etc.) que vous allez mettre en oeuvre :

.....
.....
.....
.....

– Une évaluation des pratiques professionnelles sur la base de ce critère vous paraît faisable en pratique : OUI : NON : NA :

– Au final, ce critère doit, selon vous, être retenu dans la série : OUI : NON :

Si non, pourquoi ? Autres commentaires :
.....
.....
.....

À remplir, si vous avez conduit une évaluation utilisant ce Critère sur quelques cas/dossiers (au minimum cinq) :

– Nombre de cas/dossiers évalués : NA :

– Nombre de cas/dossiers pour lesquels vous disposez d'une information traçable concernant ce critère (ordonnance, CR de bilan radio, mention dans le dossier du patient, registre, etc.) : NA :

– Nombre de ca/dossiers pour lesquels le critère était satisfait : NA :

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312: 71-2.
2. Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH. Clinical expertise in the era of evidence-based medicine and patient choice. *ACP J Club*. 2002; 136 : A11-4.
3. Campbell SM, Brasapenning J, Hutchinson A, Marshall MN. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *BMJ* 2003;326:816-9.
4. Haute Autorité de santé. Critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles "*Prise en charge initiale d'un patient consultant pour des symptômes d'AIT probable datant de moins d'une semaine*". Paris : HAS;2007. <http://www.has-sante.fr>.
5. Hearnshaw HM, Harker RM, Cheater FM, Baker RH, Grimshaw GM. Are audits wasting resources by measuring the wrong things? A survey of methods used to select audit review criteria. *Qual. Saf. Health Care* 2003;12:24-28.
6. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. Paris : Anaes;2000.
7. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé. Principes méthodologiques. Paris : Anaes;1996.
8. Chauvel AM. Méthodes et outils pour résoudre un problème. 30 outils pour améliorer la qualité de votre organisation. Paris : Dunod ; 1996.
9. Haute Autorité de santé. Bases méthodologiques pour l'élaboration de recommandations professionnelles par consensus formalisé. Paris : HAS;2006.
10. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lazaro P, et al. The RAND/UCLA appropriateness method user's manual. Santa Monica (CA): RAND; 2001.

TITRE	Élaboration de critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles
Type de document	Guide méthodologique
Objectif(s)	Aider les professionnels dans l'élaboration de critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles
Professionnels(s) concerné(s)	Sociétés savantes, organismes et groupes de professionnels souhaitant élaborer des critères de qualité
Demandeur	Haute Autorité de santé
Promoteur	Haute Autorité de santé
Pilotage du projet	M. Frédéric de Bels, adjoint au chef de service des recommandations professionnelles de la HAS (chef de service : Dr Patrice Dosquet) ; Dr Bruno Bally, chef de projet du service évaluation des pratiques professionnelles de la HAS (chef de service: Dr Philippe Cabarrot).
Auteurs du document	Auteurs principaux : M. Frédéric de Bels, Dr Bruno Bally Participation : Dr Philippe Cabarrot, Pr Jean-Michel Chabot, Dr Armelle Desplanques, Dr Patrice Dosquet, Mme Marie Erbault, Dr Philippe Michel
Validation	Relecture par les membres du Service des recommandations professionnelles et du Service évaluation des pratiques professionnelles de la HAS Avis de la Commission Évaluation des stratégies de santé Validation par le Collège de la Haute Autorité de santé en mai 2007
Disponibilité	Téléchargeable gratuitement sur www.has-sante.fr