



**LES RÉFÉRENTIELS D'ÉVALUATION DES PRATIQUES  
PROFESSIONNELLES  
BASE MÉTHODOLOGIQUE POUR LEUR RÉALISATION EN FRANCE**

**AVRIL 2004**

**Service évaluation des pratiques professionnelles**

*Pour recevoir la liste des publications de l'Anaes, il vous suffit d'envoyer vos coordonnées  
à l'adresse ci-dessous ou consulter notre site : [www.anaes.fr](http://www.anaes.fr)*

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.  
Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'ANAES est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été réalisé en Mai 2003. Il peut être commandé (frais de port compris) auprès de :

**Anaes (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé)**

Service communication

2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX – Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

© 2004. Anaes

ISBN : Prix :

---

## AVANT-PROPOS

---

L'évaluation des pratiques professionnelles s'inscrit dans une démarche d'amélioration des pratiques et de la qualité de la prise en charge des patients.

Cette démarche concerne la pratique médicale et paramédicale, ambulatoire et en établissement de santé.

Les référentiels d'évaluation sont les documents qui servent de base à l'évaluation de la pratique, en permettant la comparaison de sa pratique au référentiel. La mise en œuvre de l'évaluation s'appuie sur une méthode et suit un protocole, défini par le ou les professionnels de santé. L'évaluation débouche sur des mesures professionnelles destinées à améliorer la prise en charge des patients.

La méthode décrite dans ce document a été développée d'une part pour l'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre du décret n° 99-1130 du 28 décembre 1999 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles et à l'analyse de l'évolution des dépenses médicales, d'autre part pour l'évaluation des pratiques en milieu libéral pour les autres professions médicales et les professions paramédicales, et enfin pour l'évaluation des pratiques en établissement de santé dans le cadre de la loi hospitalière de 1991 et de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996.

Le décret n° 99-1130 du 28 décembre 1999 concerne l'évaluation individuelle en médecine libérale, dont le processus est décrit dans un guide pratique édité par l'Anaes (l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé) en 2002. La démarche du médecin ou du professionnel de santé est volontaire et le résultat de l'évaluation reste anonyme. Une aide méthodologique est assurée par des médecins habilités formés par l'Anaes et engagés par les unions régionales des médecins exerçant à titre libéral (URML).

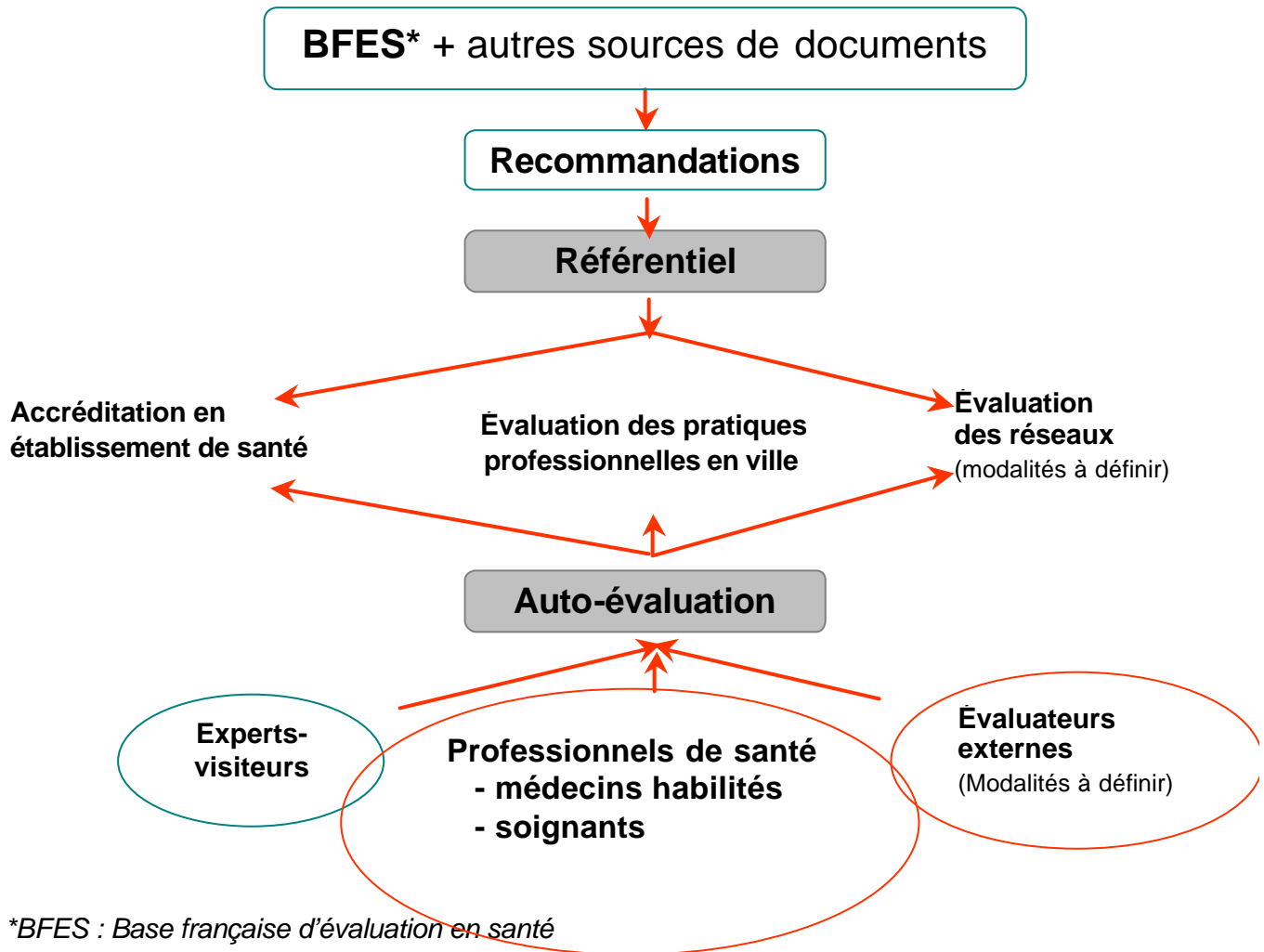
Pour les professionnels exerçant en établissement de santé, l'évaluation des pratiques professionnelles est prévue dans la loi de 1991 et dans les ordonnances de 1996 instituant l'accréditation des établissements de santé. En effet, l'amélioration de la qualité en établissement de santé repose sur l'adaptation de l'organisation de la prise en charge des patients, mais aussi sur l'adaptation des pratiques professionnelles. De ce fait, l'évaluation des pratiques professionnelles en établissement de santé concerne :

- l'organisation de la prise en charge d'un patient ;
- les pratiques professionnelles collectives, c'est-à-dire les pratiques médicales et paramédicales, concernant la prise en charge d'un patient ;
- les pratiques individuelles, notamment pour les actes à risque.

Les méthodes et les protocoles de mise en œuvre de cette évaluation dépendent des caractéristiques des établissements et des pathologies principales qui y sont prises en charge. L'évaluation des pratiques professionnelles collectives et/ou individuelles peut reposer notamment sur l'audit clinique.

La mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles dans les pathologies principales sera prise en compte lors de l'accréditation des établissements de santé dès 2005.

Le développement de réseaux de prise en charge, en ville et en établissement de santé, nécessite une évaluation dont les modalités devront être précisées.



Ce guide est un outil permettant de formaliser la méthode d'élaboration des référentiels et de garantir la rigueur et la transparence du processus. D'autres documents accompagnent sa mise en œuvre, pour la pratique ambulatoire et pour la pratique en établissement de santé : guides pratiques, méthodes d'évaluation et d'amélioration de la qualité.

Le guide d'élaboration des référentiels comprend un premier chapitre de synthèse des étapes, puis la description des acteurs, la description détaillée de la méthode d'élaboration, et enfin la validation de la qualité du référentiel.

Ce guide a été réalisé par Nikita de Vernejoul et Isabelle Durand-Zaleski, sous la responsabilité de Jacques Orvain, avec la collaboration de Marina Martinowsky, Michel Doumenc, Nafissa Abdelmoumène, Philippe Bonet, Gilles Chatellier, Alain Durocher, Hector Falcoff, Jean-Jacques Lehot, Najoua Mlika Cabanne et Yves Matillon.

Les correspondants régionaux de l'Anaes ont participé, sous la coordination de Jean Brami et Marielle Lafont, à l'élaboration des premiers référentiels didactiques et ont permis de préciser les étapes de la méthode développée dans ce guide. Cette méthode a été testée lors d'une phase expérimentale par Guy Chauplannaz, Jean-Jacques Domerego, Jean-Marie Faugère, Michel Le Maitre et Francis Saily, sous la coordination de Philippe Contencin. Laure Chapuis, Christian Delaunay, Claudie Locquet et Bruno Bailly ont participé à l'expérimentation du guide.

La recherche documentaire a été effectuée par Emmanuelle Blondet sous la direction de Rabia Bazi, responsable du service documentation de l'Anaes.

Le secrétariat a été effectué par Karima NICOLA.

Nous remercions les membres du Conseil scientifique de l'Anaes et plus particulièrement Bertrand Dureuil, Bernard Gay, Gérard Gozet, Philippe Loirat (président du Conseil scientifique), Denis de Valmont et Alain Vergnenègre qui ont bien voulu assurer une lecture critique de ce document.

---

## SOMMAIRE

---

<b>LE RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION .....</b>	<b>7</b>
<b>RÉSUMÉ DES PRINCIPALES ÉTAPES D'ÉLABORATION D'UN RÉFÉRENTIEL .....</b>	<b>8</b>
<b>LES ACTEURS .....</b>	<b>10</b>
I. LE PROMOTEUR.....	10
II. LE GROUPE DE TRAVAIL.....	10
III. LE GROUPE DE LECTURE .....	11
IV. LE GROUPE TEST .....	12
<b>LES PRINCIPALES ÉTAPES D'ÉLABORATION DU RÉFÉRENTIEL.....</b>	<b>13</b>
I. CHOIX DU THÈME ET DE LA CIBLE PROFESSIONNELLE .....	13
II. ÉLABORATION DU RÉFÉRENTIEL.....	14
III. MISE À JOUR.....	19
<b>LE RAPPORT D'ÉLABORATION DU RÉFÉRENTIEL .....</b>	<b>20</b>
I. THÈME DU RÉFÉRENTIEL.....	20
II. QUALITÉ DU RÉFÉRENTIEL .....	20
III. PROPOSITION D'AMÉLIORATION.....	21
IV. QUALITÉ DU PROCESSUS D'ÉLABORATION DU RÉFÉRENTIEL.....	21
ANNEXE I. GRADATION DES RECOMMANDATIONS .....	22
ANNEXE II. GRILLE D'ÉVALUATION D'UN RÉFÉRENTIEL POUR LE GROUPE DE LECTURE : EXPERT DE LA MÉTHODE .....	23
ANNEXE III. GRILLE D'ÉVALUATION D'UN RÉFÉRENTIEL POUR LE GROUPE DE LECTURE : EXPERT DU THÈME.....	25
ANNEXE IV. GRILLE D'ÉVALUATION D'UN RÉFÉRENTIEL POUR LE GROUPE TEST.....	28
ANNEXE V. E XEMPLE DE RÉFÉRENTIEL SUR LA TENUE DU DOSSIER DU PATIENT EN MÉDECINE AMBULATOIRE *.....	30
ANNEXE VI. E XEMPLE DE RÉFÉRENTIEL SUR LA PRISE EN CHARGE HOSPITALIÈRE DES PERSONNES AYANT FAIT UNE TENTATIVE DE SUICIDE * .....	36
ANNEXE VII. PLAN POUR LE RAPPORT D'ÉLABORATION DU RÉFÉRENTIEL .....	40
ANNEXE VIII. DÉCLARATION D'INTÉRÊTS .....	41
BIBLIOGRAPHIE.....	43

## LE RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION

---

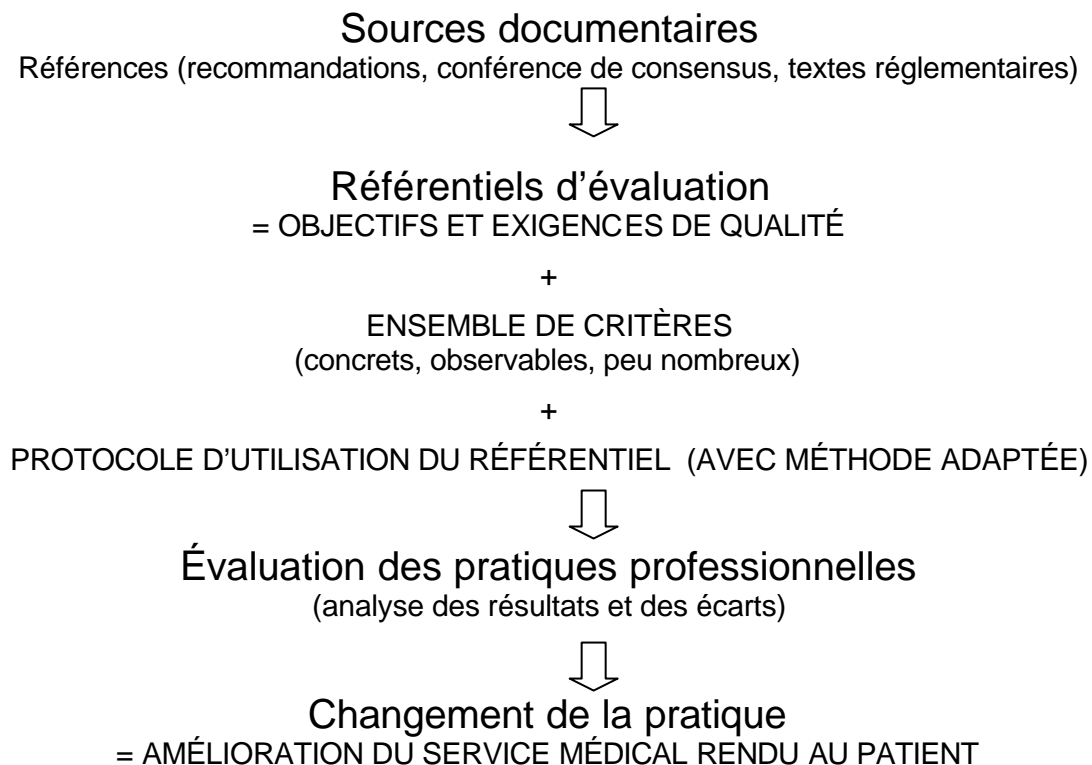
Le référentiel d'évaluation des pratiques professionnelles définit des objectifs et des exigences de qualité déclinés en critères d'évaluation. Ces critères sont concrets, observables et peu nombreux. Le référentiel est l'outil qui permet d'évaluer les pratiques professionnelles, qu'il s'agisse de pratique libérale ou en établissement de santé, de médecins ou de professionnels paramédicaux. Il comprend une grille de recueil des données et un guide d'utilisation.

Le référentiel d'évaluation est élaboré de manière rigoureuse sur des bases scientifiques explicites. Il fixe des objectifs et des exigences de qualité (qui le plus souvent sont les recommandations élémentaires d'une recommandation de pratique clinique) sélectionnés dans les différentes sources documentaires.

Le référentiel d'évaluation permet de comparer la pratique d'un professionnel ou d'un groupe de professionnels à une référence validée avec l'objectif d'améliorer cette pratique. Pour être pertinent, il doit être adapté au mode d'exercice et il peut être nécessaire d'élaborer plusieurs référentiels sur le même thème si la cible professionnelle est différente.

Il se compose de critères d'évaluation, éléments concrets, observables, permettant de porter un jugement sur la conformité de la pratique.

L'évaluation des pratiques cliniques, en comparant les pratiques de soins à des références admises, par exemple à partir d'un audit de pratiques, permet de mesurer la qualité de ces pratiques et résultats de soins, avec l'objectif de les améliorer.



---

## RÉSUMÉ DES PRINCIPALES ÉTAPES D'ÉLABORATION D'UN RÉFÉRENTIEL

---

La démarche est présentée en deux parties : les acteurs et les principales étapes d'élaboration du référentiel proprement dits.

### LES ACTEURS

#### Le promoteur

- fait le choix du thème et de la cible professionnelle ;
- fournit ou recherche les moyens financiers nécessaires (élaboration et diffusion du référentiel) ;
- prévoit les moyens humains et matériels ;
- établit le calendrier de réalisation du travail ;
- désigne le chargé de projet.

#### Le chargé de projet

- choisit les membres du groupe de travail (en accord avec le promoteur) ;
- nomme un président ;
- coordonne l'ensemble du travail ;
- contrôle et assure le suivi ;
- met en place les réunions ;
- assure la formation des membres du groupe de travail à la méthode ;
- participe à la rédaction du référentiel, rédige des textes préparatoires, synthétise les propositions.

#### Le groupe de travail

- 10 professionnels représentatifs de la cible professionnelle ;
- aptes à la lecture critique ;
- compétents sur le thème traité ;
- habitués au travail en groupe ;
- comprend un expert du thème et un expert de la méthode ;
- travaille sous la conduite du chargé de projet ;
- choisit les membres du groupe test avec le chargé de projet et le promoteur.

#### Le groupe de lecture

- échantillon sélectionné de professionnels ;
- 10 référents méthodologistes + 5 professionnels de la discipline ;
- comprend des « leaders d'opinion » et des méthodologistes ;
- relit et critique le projet de référentiel.

#### Le groupe test

- échantillon large de professionnels concernés ;
- 30 à 50 professionnels pour l'évaluation en exercice libéral, exerçant dans toute la France ;
- 30 à 50 professionnels dans au moins 5 établissements de santé de différentes régions pour l'évaluation en établissement de santé ;
- Inclut des médecins ayant l'expérience de l'évaluation ;
- juge de la qualité et de l'utilité du référentiel dans la pratique quotidienne ;
- formule des remarques par écrit au chargé de projet.



## **LES PRINCIPALES ÉTAPES D'ÉLABORATION D'UN RÉFÉRENTIEL**

### **Choix du thème**

En fonction de :

- la fréquence de la pratique, de son potentiel d'amélioration ;
- du risque pour le patient ;
- de l'existence de sources de documentation.

### **Identification des sources de documentation**

Références réglementaires et professionnelles (ex. : RPC, conférence de consensus).

### **Sélection des textes de référence**

Évaluation de la validité et de la pertinence pour la pratique concernée.

Adéquation avec les moyens disponibles, l'organisation des soins et le niveau de formation des professionnels.

### **Identification et sélection des objectifs et des exigences de qualité**

- Identification des éléments les plus importants : exigences de qualité (ou recommandations élémentaires ayant un impact important sur la prise en charge d'un patient).
- Choix effectué sur des critères explicites (si les exigences sont nombreuses).

### **Élaboration des critères d'évaluation**

Représentatifs des exigences de qualité et, donc, de la qualité des soins (processus ou résultat).

Base de comparaison entre la pratique réelle et la pratique jugée optimale.

→ Écriture du projet de référentiel

Vérification que le contenu est conforme aux textes de référence.

### **Critique par le groupe de lecture**

- Grille d'évaluation du référentiel.
- Rapport intermédiaire d'élaboration.

### **Rédaction de la grille de recueil et du guide d'utilisation**

- Modification du projet en fonction des remarques du groupe de lecture.
- Rédaction de la grille de recueil.
- Écriture du guide d'utilisation utilisé pour tester le référentiel auprès des professionnels concernés.

### **Choix de méthode d'évaluation et rédaction du protocole**

#### **Test auprès des professionnels**

- Référentiel + grille de recueil des données + guide d'utilisation.
  - Méthode d'évaluation.
  - Protocole.
- Recueil des résultats du test (grille d'évaluation du référentiel).

#### **Analyse des résultats du test**

→ Rédaction de la version finale du référentiel.

#### **Rédaction du rapport d'élaboration du référentiel**

- Décrit chaque étape du processus.
- Transmis au promoteur.

---

## LES ACTEURS

---

Ce chapitre décrit les caractéristiques et le rôle des participants à l'élaboration du référentiel.

### I. LE PROMOTEUR

Le promoteur peut être une société scientifique ou toute autre organisation de professionnels de santé pérenne, une institution de santé publique, un organisme d'assurance maladie, etc. Il est souhaitable que les groupes représentatifs de professionnels concernés par le thème soient identifiés et soient copromoteurs, ou à défaut associés à la démarche.

Le promoteur prend l'initiative de l'élaboration du référentiel d'évaluation. Il choisit le thème à traiter à partir des critères décrits ci-dessous et précise la cible professionnelle concernée.

Il désigne un chargé de projet formé aux techniques d'évaluation et lui-même professionnel impliqué dans la pratique à évaluer. Le chargé de projet choisit, en accord avec le promoteur, les membres du groupe de travail et nomme un président ; il propose des membres pour le groupe test.

Le promoteur fournit ou recherche les moyens financiers nécessaires à l'élaboration du référentiel et à sa diffusion. Les sources de financement doivent être connues et seront citées dans les documents diffusés au terme du travail. Le promoteur prévoit les moyens humains et matériels, établit le calendrier de la réalisation du travail. L'identité du promoteur apparaît sur tous les documents de diffusion du référentiel au terme du processus.

Le promoteur laisse toute liberté au groupe de travail et au groupe test, qui doivent fonctionner en indépendance totale par rapport au promoteur.

### II. LE GROUPE DE TRAVAIL

**Les membres du groupe de travail** sont choisis par le chargé de projet, en accord avec le promoteur.

Le groupe de travail est constitué de professionnels représentatifs de la cible, c'est-à-dire d'utilisateurs potentiels du référentiel ; ils doivent être compétents sur le thème traité et connaître l'état de l'art et des pratiques dans la discipline considérée. On considère que des professionnels de santé constituent une même « cible » de référentiel lorsqu'ils ont un niveau de compétence identique vis-à-vis du thème et lorsqu'ils prennent en charge le même type de patient (premier recours ou second recours).

Le groupe de travail comprend des membres dont les intérêts sont différents, qui traduisent les grands courants d'opinion et dont la légitimité est indiscutable.

Le groupe de travail comporte un expert de la méthode et un expert du thème. Le groupe de travail sollicite l'avis d'expert(s) de la discipline (par exemple une personne qui a été impliquée dans l'élaboration de recommandations utilisées), et l'avis de professionnels susceptibles de prendre en charge les mêmes patients dans d'autres secteurs de pratique.

Les membres du groupe de travail s'engagent à participer activement aux travaux du groupe, ce qui impose une disponibilité dont chaque membre doit être informé et conscient au préalable. Le choix des membres du groupe de travail doit se faire selon des critères objectifs, explicités dans le document final ; ce choix tient compte des capacités de lecture critique et de travail en groupe. La taille d'un groupe de travail est limitée à une dizaine de personnes, afin de faciliter le travail de groupe en respectant les principes de représentativité énoncés ci-dessus.

Les conflits d'intérêts potentiels des membres du groupe de travail sont identifiés dès le départ et doivent pouvoir être connus de tous. Les intérêts financiers, l'appartenance à une instance dirigeante de syndicat ou l'affiliation à un organisme public sont précisés. L'indépendance scientifique est primordiale et chacun devra participer à l'élaboration du référentiel à titre personnel. Un exemple de déclaration d'intérêts figure en annexe VIII.

### **L'animation du groupe de travail est assurée par le président et le chargé de projet.**

**Le président** assure le déroulement des débats lorsque le groupe se réunit ; il doit bien connaître tous les éléments du texte de référence utilisé. Il suit l'avancement du travail et en tient informé le promoteur. Il a, par ailleurs, un rôle important pour stimuler la participation et le dynamisme des membres des groupes de travail, de lecture et du groupe test.

**Le chargé de projet** coordonne l'ensemble du travail et veille au suivi de la méthode ; il met en place les réunions et assure le suivi matériel de la démarche. Il contribue à former les membres du groupe de travail à la méthode ; il participe à la rédaction du référentiel en rédigeant des textes préparatoires et en synthétisant les propositions faites par les membres des groupes. Il rédige les versions successives du référentiel puis le rapport d'élaboration.

Le chargé de projet est l'interlocuteur du promoteur et des services techniques (secrétariat, documentation, etc.).

Un expert de la méthode guide le processus d'élaboration.

La version finale du référentiel est acceptée et signée par tous les membres du groupe de travail. Les réserves émises par un des membres du groupe sont précisées dans le rapport final.

Le rapport d'élaboration du référentiel est transmis au promoteur.

## **III. LE GROUPE DE LECTURE**

Le groupe de lecture comprend un échantillon sélectionné de professionnels chargés de relire et de critiquer le projet de référentiel à partir d'une grille de lecture.

Ce groupe est constitué d'environ 15 professionnels qui n'ont pas été impliqués dans l'élaboration du référentiel (le nombre peut varier en fonction des professionnels « cibles » du référentiel). Ils sont choisis pour leur connaissance des méthodes d'évaluation ou pour leur connaissance du domaine (« leaders d'opinion » et praticiens de terrain).

Les remarques et les demandes de modification doivent être argumentées et fondées sur des preuves.

#### **IV. LE GROUPE TEST**

Le groupe test réunit un échantillon large de professionnels concernés par le thème du référentiel et exerçant dans toute la France, sélectionnés de préférence par tirage au sort. Le promoteur et le groupe de travail ont la possibilité de désigner des membres du groupe test. Aucun membre du groupe de travail ne fait partie du groupe test.

Il est constitué de 30 à 50 professionnels en exercice ambulatoire ou exerçant dans au moins 5 établissements de santé différents, pour les évaluations de pratiques en établissement de santé. Des médecins ayant l'expérience de l'évaluation y participent. Pour les établissements de santé, il concerne des professionnels de la discipline impliqués dans la prise en charge des patients relevant du référentiel. Les modalités de sélection des professionnels du groupe test doivent être explicites et apparaître dans le rapport d'élaboration du référentiel.

Les membres du groupe test jugent de la qualité et de l'utilité du référentiel dans leur pratique. Ils ne se réunissent pas en tant que groupe, mais formulent leurs remarques par écrit au chargé de projet.

Le rapport intermédiaire d'élaboration leur est communiqué, afin qu'ils connaissent les motifs du choix du thème, de la sélection des textes de référence et des objectifs de qualité.

---

## LES PRINCIPALES ÉTAPES D'ÉLABORATION DU RÉFÉRENTIEL

---

### I. CHOIX DU THÈME ET DE LA CIBLE PROFESSIONNELLE

Cette étape préliminaire à l'élaboration du référentiel est capitale pour la production d'un référentiel pertinent et son acceptabilité par les professionnels.

#### Choix du thème

Le thème choisi par le promoteur peut concerner toutes les composantes de la qualité des soins : sécurité, efficacité, caractère approprié, délivrance au bon moment, continuité, acceptabilité, accessibilité, efficience, équité, satisfaction du patient, information et participation du patient aux décisions concernant les soins. Des sources documentaires (recommandations réglementaires ou professionnelles, conférences de consensus) **validées et mises à jour sur le thème choisi doivent être disponibles.**

Le caractère prioritaire du thème peut être évalué en fonction de la fréquence de la pratique, de sa gravité, de son risque éventuel pour le patient, de l'hétérogénéité des prises en charge. Il doit aussi relever d'un domaine pour lequel il existe un potentiel d'amélioration susceptible de motiver les professionnels. Pour les évaluations en établissement, il correspond à une activité stratégique de l'établissement ou à une volonté des professionnels d'une discipline d'évaluer et d'améliorer leur pratique. L'objectif est de répondre à un besoin pour avoir un **impact sur l'amélioration des pratiques.**

#### Choix de la cible professionnelle

La **sélection des membres du groupe de travail et du groupe test** est déterminée par le choix des professionnels utilisateurs potentiels du référentiel. Pour un même thème, par exemple « dépression de l'enfant », le référentiel sera différent selon la cible et le choix des professionnels participant au groupe de travail : psychiatres, médecins généralistes ou pédiatres, et du mode d'exercice professionnel, libéral ambulatoire ou en établissement de santé, car ils ne prennent pas en charge les mêmes patients.

#### Planification de l'élaboration et de la diffusion du référentiel

Le promoteur effectue une **recherche de partenaires potentiels** à associer au travail, notamment les groupes représentatifs de professionnels concernés par le thème ou la cible.

Un **calendrier** prévisionnel de réalisation est défini, ainsi que le **budget** nécessaire.

La recherche de financement a lieu préalablement à l'élaboration du référentiel.

Un projet de **diffusion** est proposé par le promoteur.

## II. ÉLABORATION DU RÉFÉRENTIEL

### □ Première phase : **préparation du travail (président + chargé de projet)**

Recherche des **sources de documentation existantes validées et pertinentes** concernant le thème retenu.

La recherche documentaire se limite à la recherche des recommandations de bonne pratique clinique (RPC) existantes :

- 1) Les RPC françaises (en priorité)
- 2) Les RPC internationales dans le cas où :
  - il n'en existe pas en France
  - les RPC françaises existantes sont obsolètes
  - les RPC françaises sont de mauvaise qualité méthodologique.

### **Sources documentaires**

#### 1) Françaises :

- Bibliothèque Lemanissier [www.bmlweb.org/consensus\\_lien.html](http://www.bmlweb.org/consensus_lien.html)
- Site Internet du CHU de Rouen [www.chu-rouen.fr](http://www.chu-rouen.fr)
- Site Internet des sociétés savantes pertinentes sur le thème traité

#### 2) Internationales :

- *National guideline Clearing House* (États-Unis) [www.guideline.gov](http://www.guideline.gov)
- *Guidelines International Network* [www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net)
- Site Internet des sociétés savantes pertinentes sur le thème traité
- *Cochrane Library* (Grande-Bretagne)

### □ Deuxième phase : **élaboration du référentiel (groupe de travail)**

#### - **Information des membres du groupe de travail**

Le chargé de projet précise les objectifs du promoteur dans le choix du thème et des cibles professionnelles du référentiel.

L'expert de la méthode présente la démarche d'élaboration du référentiel et précise la stratégie de recherche de la littérature.

**- Sélection des textes de référence, à partir des sources documentaires par une méthode explicite**

Les textes (en dehors des textes réglementaires) retenus pour l'élaboration du référentiel doivent être basés sur des preuves ou consensus formalisés et non sur des opinions d'experts. Ils doivent être validés, pertinents, utiles, acceptables par les praticiens et les patients, applicables sur le terrain.

Les recommandations peuvent être soumises à une grille d'analyse de la qualité de la méthode d'élaboration et du contenu de la RPC, par exemple la cotation AGREE ([www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org)), qui facilite la sélection de textes de qualité (annexe I). La cotation des RPC par la grille AGREE est faite systématiquement dans la Base française d'évaluation en santé (BFES) mise à disposition par l'Anaes. La consultation des autres bases de recommandations et d'indicateurs comme la *Clearing House* américaine est souhaitable.

Le groupe valide la sélection des sources documentaires, en donnant la préférence à celles qui sont reconnues par les principales institutions nationales. L'applicabilité des recommandations étrangères, notamment américaines, au contexte européen devra être précisée.

Le chargé de projet s'assure que n'ont pas été écartées des recommandations à haut niveau de preuve et qu'un poids excessif n'est pas donné à une publication récente isolée.

**Exemple de sélection de textes :**

- Hypertension artérielle : recommandations qui concernent la prise en charge par des cardiologues en exercice libéral.
- Chambres implantables pour la chimiothérapie : sélection des textes traitant de la sécurité de la pose et de la surveillance.

**- Identification et sélection des objectifs et exigences de qualité**

Les objectifs de qualité sont les objectifs d'amélioration que se fixe le groupe de professionnels sur le thème. Parmi ces objectifs, les exigences de qualité sont les objectifs prioritaires qui doivent être remplis à 100 %.

Les exigences de qualité (ou recommandations élémentaires) sont les éléments qui semblent les plus importants pour fonder une bonne pratique ou une bonne organisation de la prise en charge d'un patient. Elles apparaissent, le plus souvent, au présent de façon positive et affirmative.

Leur niveau de preuve scientifique est précisé et doit être en relation avec le niveau de preuve de la recommandation correspondante.

**Exemple d'objectif et exigence qualité**

- Hypertension artérielle : confirmation du diagnostic d'hypertension (exigence) ; définition d'un objectif thérapeutique, réalisation d'un bilan paraclinique de retentissement (objectif).
- Chambres implantables pour la chimiothérapie : l'utilisation des aiguilles de Huber permet une réduction prouvée du risque d'altération de la chambre (objectif).
- AVC : les troubles de la déglutition ont été recherchés (exigence) ; le type d'AVC a été précisé par imagerie (objectif).

Une sélection doit être effectuée, si les exigences de qualité sont très nombreuses, selon une méthode explicite. Soit on retient seulement quelques exigences de qualité, mais chacune en entier, soit on retient une partie des composants (critères) de cette exigence de qualité/recommandation. Ce choix dépend du contexte et des objectifs du groupe de travail.

**Pour chaque objectif et exigence de qualité, chaque membre du groupe indique s'il est d'accord pour l'inclusion dans le référentiel.**

1. Indication formelle.
  2. Exigence dans son ensemble acceptée, mais désaccord sur sa formulation ou sur une partie du texte.
  3. Exigence rejetée dans son ensemble mais comprenant une partie valide, ou exigence obsolète avec une nouvelle mise à jour disponible.
  4. Rejetée.
- Les objectifs et exigences de qualité recueillant l'accord de l'ensemble du groupe et les recommandations de niveau de preuve A sont privilégiés.

#### **- Rédaction de critères d'évaluation**

Les objectifs et exigences de qualité sont traduits en critères d'évaluation, traduction concrète et observable de la pratique évaluée.

Les critères doivent être objectifs, mesurables, sensibles, spécifiques et reproductibles (dans le temps et par des personnes différentes).

Les textes de référence sont déclinés en un faible nombre de critères d'évaluation correspondant à la pratique professionnelle. Il est nécessaire de vérifier que chaque exigence de qualité retenue est déclinée dans les critères et inversement qu'il n'y a pas de critère sans exigence de qualité énoncée au préalable.

La grille de critères retenus doit être d'un recueil aisé et rapide.

À chaque critère correspond une seule question, dont la compréhension est univoque ; l'association de deux éléments par un « et » nécessite que les deux soient remplis pour répondre OUI ; en revanche, l'utilisation d'un « ou » autorise qu'un seul des deux éléments soit rempli pour répondre au critère. La question est toujours : « le critère est-il réalisé ? » ; trois réponses sont possibles : « OUI » = 1 ou O ; « NON » = 2 ou N ; « Non applicable au patient ou à la pratique » = 3 ou NA. Dans ces deux derniers cas, une explication est demandée.

#### **- Rédaction du guide d'utilisation**

Ce guide apporte les instructions relatives au recueil des données, notamment une définition claire des critères, des commentaires sur les interprétations possibles et les sources d'information.



□ **Troisième phase : phase de lecture (groupe de lecture + chargé de projet)**

Le projet de référentiel est adressé aux membres du groupe de lecture pour recueillir leurs commentaires (annexes II et III), sur une grille proche de celle qui est utilisée pour la relecture des recommandations de pratique clinique. En cas de critiques sur le fond, les membres du groupe de lecture font parvenir au groupe de travail les références sur lesquelles ils fondent leurs remarques et les mentionnent sur la grille d'évaluation du référentiel

Le chargé de projet amende le projet, en fonction des remarques du groupe de lecture. En cas de critiques importantes, il organise, en accord avec le président, une nouvelle réunion du groupe de travail.

□ **Quatrième phase : phase de test (groupe test + chargé de projet)**

Les membres du groupe test vérifient la faisabilité du recueil de données dans les conditions de pratique habituelles. Ils testent la grille de recueil de données et le guide d'utilisation.

Les membres du groupe test jugent l'utilité de la démarche pour leur pratique. Ils formulent des observations sur le choix des objectifs de qualité et des critères, ainsi que la forme et la lisibilité des questions, en utilisant une grille d'évaluation du référentiel (annexe IV).

Pour les établissements de santé, ils s'assurent que les critères se situent bien dans les segments de processus à évaluer.

**Une méthode est proposée avec le protocole de mise en œuvre du référentiel.**

La méthode est le document méthodologique de l'Anaes le mieux adapté à la pratique évaluée (audit clinique, évaluation en groupe, évaluation des pratiques professionnelles en libéral, méthodes d'évaluation et d'amélioration de la qualité en établissement de santé).

Le protocole de mise en œuvre du référentiel précise les modalités pratiques de sélection des dossiers à évaluer.

Un délai de réponse, en général 4 semaines, doit être clairement établi dès le départ avec le groupe test.

Les critiques formulées par les membres du groupe test ainsi que les résultats du test sont transmis aux membres du groupe de travail.

**EXEMPLE : RÉFÉRENTIEL SUR LA TENUE DU DOSSIER DU PATIENT EN MÉDECINE AMBULATOIRE.**

**PROTOCOLE D'AUTO-ÉVALUATION**

Le référentiel d'auto-évaluation sur « La tenue du dossier du patient en médecine ambulatoire » est présenté en annexe V.

Ce référentiel a été réalisé au cours de la phase expérimentale de développement de la méthode. Plusieurs groupes de travail constitués de médecins généralistes et de spécialistes, correspondants régionaux de l'Anaes ou membres de sociétés scientifiques de spécialité, ont été constitués avant d'aboutir à un référentiel générique sur la tenue du dossier du patient en médecine ambulatoire.

- Patients concernés : chaque critère d'inclusion de patient est formulé dans une phrase ; des critères d'exclusion sont éventuellement prévus.

- Sélection des dossiers : l'auto-évaluation portera sur 10 à 20 dossiers de patients, selon la fréquence de la pathologie étudiée. La sélection des dossiers peut être prospective ou rétrospective. Dans tous les cas les dossiers sélectionnés sont consécutifs ou choisis de manière aléatoire afin de minimiser les biais.

- Grille de recueil des données : l'analyse de chaque dossier de patient correspond à une ligne de la grille de recueil des données et implique une réponse à chaque question ; le nombre total de dossiers analysés est précisé et correspond au nombre total des lignes remplies.

S'il est prévu d'effectuer une analyse en groupe de pairs comparant les résultats avec ceux de confrères, pour chacune des questions de la grille, le total de chaque type de réponse donné (total des réponses 1, 2 ou 3) est noté en face de l'évaluation de tous les dossiers. La grille est alors anonymisée et doit prévoir l'emplacement pour un numéro d'identification.

Les observations et commentaires sur l'ensemble de l'auto-évaluation sont notés en bas de chaque page de questions ; une page spécifique est consacrée aux observations par patient. La date de l'auto-évaluation et le temps passé à la pratiquer sont précisés sur le document.

- Analyse critique du respect du protocole : elle doit précéder l'interprétation. Les critères d'inclusion et d'exclusion, la qualité et l'exhaustivité des données seront évalués.

L'évaluation rétrospective sur dossier est liée à la qualité des dossiers médicaux du praticien ; la pratique évaluée est souvent celle qui apparaît dans le dossier.

- Interprétation des résultats

Elle est guidée par 4 questions :

- Que pensez-vous de vos résultats (points forts et points faibles de votre pratique) ?
- Sont-ils conformes à ce que vous attendiez ?
- Comment expliquez-vous, pour certains critères d'évaluation, les éventuels écarts observés ?
- Quelles mesures d'amélioration de votre pratique pourraient être mises en place ?

Les résultats de l'auto-évaluation elle-même restent confidentiels mais sont également analysés, en utilisant un numéro d'anonymat. Ils permettent de vérifier la fiabilité et la validité des questions ; un critère rempli à 100 % par les membres du groupe test n'est pas forcément utile pour une démarche qualité.

□ Cinquième phase : **rédaction du rapport d'élaboration du référentiel**

- **Le rapport d'élaboration du référentiel**

La rédaction du rapport d'élaboration décrivant les étapes de la méthode suivie et l'argumentation de la démarche revient au chargé de projet, en relation avec le groupe de travail.

- **Le référentiel d'évaluation**

Le texte final du référentiel est proposé par le chargé de projet après prise en compte des adaptations demandées par le groupe test ; il est envoyé aux membres du groupe de travail pour obtenir leur accord sur son contenu. En cas de modifications importantes suggérées par le groupe test, une nouvelle réunion du groupe de travail est organisée afin de confronter les avis et de rédiger le texte final du référentiel.

### **III. MISE À JOUR**

Les référentiels ont la durée de vie des recommandations professionnelles ou des textes réglementaires dont ils découlent.

Les dates d'élaboration du texte de référence et du référentiel sont notées en évidence.

---

## LE RAPPORT D'ÉLABORATION DU RÉFÉRENTIEL

---

Le rapport d'élaboration du référentiel traitera du thème du référentiel, de sa qualité et de son processus d'élaboration.

### I. THÈME DU RÉFÉRENTIEL

Le référentiel d'évaluation des pratiques professionnelles doit remplir deux conditions :

1. Les **textes de référence du référentiel**, recommandation professionnelle et/ou texte réglementaire, sont clairement identifiés.
2. La **cible professionnelle** est précisée et le groupe de travail est représentatif de cette cible.

La pertinence du thème repose sur le promoteur.

### II. QUALITÉ DU RÉFÉRENTIEL

Les conditions suivantes doivent pouvoir être réunies.

#### Les intervenants sont connus et les enjeux sont clairs

- La **légitimité du promoteur** est argumentée ; les sources de financement doivent être identifiées et inscrites dans les documents.
- Le rapport d'élaboration mentionne, de manière transparente, les acteurs ayant contribué à l'élaboration du référentiel.
- Les objectifs et la justification du référentiel sont clairement exposés.
- Le nom et la **qualification des membres des groupes de travail et test** sont mentionnés, ainsi que leur mode d'exercice ; la majorité est représentative des professionnels concernés par le référentiel ; les éventuels conflits d'intérêts des membres du groupe de travail sont mentionnés ; la participation d'un méthodologiste et d'un expert du thème retenu est vérifiée ; la représentation géographique des membres du groupe test est connue.

#### Le processus d'élaboration est explicite

- La **validité des textes de référence, choisis** à partir des sources de documentation, est argumentée par l'utilisation d'une grille d'analyse de leur qualité. Leur mise à jour est vérifiée.
- Les exigences de qualité retenues sont claires, précises, spécifiques et pratiques. Leur niveau de preuve est défini et explicite. Elles sont pertinentes pour la pratique des professionnels concernés par le référentiel, avec un impact potentiel sur l'amélioration de la qualité des soins, et leur choix est argumenté. Elles sont déclinées en critères d'évaluation objectivables, correspondant aux objectifs et exigences de qualité évalués.

#### La présentation du référentiel est claire et simple

Les **critères d'évaluation** sont énoncés sur un mode affirmatif. À chaque critère correspond une seule question, formulée sur le mode interrogatif, sans ambiguïté sur le sens. Le nombre des critères est limité.

### **La méthode d'évaluation proposée est adaptée**

Selon la pratique professionnelle concernée, le protocole propose une méthode qui peut être l'auto-évaluation, l'évaluation par groupe de pairs, l'audit clinique ou une autre méthode.

Elle permet de mesurer les écarts entre la pratique observée et la pratique attendue pour chaque critère.

## **III. PROPOSITION D'AMÉLIORATION**

Le référentiel débouche sur des propositions d'amélioration, à partir de l'analyse des résultats.

Cette dernière étape est fondamentale. À partir des mesures d'écart entre pratiques réelles et attendues, le ou les professionnels identifient des pistes d'amélioration.

En cas d'évaluation professionnelle collective, un plan d'action avec un calendrier doit être élaboré. Ce plan d'action prévoit une étape d'évaluation de l'impact des actions menées.

## **IV. QUALITÉ DU PROCESSUS D'ÉLABORATION DU RÉFÉRENTIEL**

### **Transparence et justification de la démarche :**

- Les étapes du processus d'élaboration du référentiel sont décrites dans un rapport.
- Les intervenants dans l'élaboration du référentiel sont identifiés.
- Les sources de financement sont connues.

### **Légitimité des acteurs :**

- Les acteurs du processus d'élaboration du référentiel sont représentatifs des professionnels cibles.
- Les acteurs du processus d'élaboration du référentiel sont représentatifs des différents courants de pensée médicale.
- Les conflits d'intérêts des membres du groupe de travail sont connus.
- L'origine géographique des membres du groupe test est connue.

### **Validité des exigences de qualités retenues :**

- Le grade des recommandations sélectionnées est connu.
- Les exigences de qualité sont sélectionnées sur des motifs explicites.
- Les exigences sont utiles pour une démarche d'amélioration de la qualité des soins.

### **Clarté de la formulation :**

- Les critères d'évaluation correspondent aux exigences de qualité/recommandations élémentaires sélectionnées et les objectifs de qualité sélectionnés sont déclinés dans les critères.
- Le nombre de critères d'évaluation est limité.
- Les questions pour vérifier le critère sont univoques et sans ambiguïté.

---

## ANNEXE I. GRADATION DES RECOMMANDATIONS

---

Le grade d'une recommandation est établi à partir du niveau de preuve scientifique et de l'accord professionnel sur le sujet.

La validation scientifique d'une étude est fonction de la qualité de la méthodologie et de sa réalisation, de l'analyse de ses résultats et de la pertinence de ses conclusions.

---

NIVEAU DE PREUVE SCIENTIFIQUE FOURNI PAR LA LITTÉRATURE	GRADE DES RECOMMANDATIONS
<b>Niveau 1</b>  - Essais comparatifs randomisés de forte puissance, méta-analyse d'essais comparatifs randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées	<b>A</b>  Preuve scientifique établie (prouvé)
<b>Niveau 2</b>  - Essais comparatifs randomisés de faible puissance, études comparatives non randomisées bien menées, études de cohorte	<b>B</b>  Présomption scientifique (présumé)
<b>Niveau 3</b>  - Études cas-témoins	<b>C</b>  Faible niveau de preuve scientifique (admis)
<b>Niveau 4</b>  - Études comparatives comportant des biais importants - Études rétrospectives - Séries de cas - Études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)	

---

Consensus d'experts = accord professionnel formalisé par une méthode explicite.

---

## ANNEXE II. GRILLE D'ÉVALUATION D'UN RÉFÉRENTIEL POUR LE GROUPE DE LECTURE : EXPERT DE LA MÉTHODE

---

Titre du référentiel :

Date :   /  /     /  /     /  /  /  /  /    
          J  J      M  M      A  A  A  A

Nom et prénom :

Spécialité :

Mode d'exercice :

e-mail :

Téléphone :

Département :

Région :

Commune :

1. **Les membres du groupe de travail sont-ils représentatifs de la cible professionnelle ?**

Non :  Plutôt non :  Plutôt oui :  Oui :

Commentaires et propositions :

2. **La justification du choix des textes de référence retenus est-elle explicitée ?**

Non :  Plutôt non :  Plutôt oui :  Oui :

Commentaires et propositions :

3. **Les motifs de sélection des objectifs et/ou exigences de qualité sont-ils explicités ?**

Non :  Plutôt non :  Plutôt oui :  Oui :

Commentaires et propositions :

4. **Les objectifs et/ou exigences de qualité sont-ils tous traduits en critères ?**

Non :  Plutôt non :  Plutôt oui :  Oui :

Si non, indiquez ici les critères supplémentaires que vous proposez :

5. **Les critères d'évaluation élaborés correspondent-ils aux objectifs et/ou exigences de qualité?**

Non :  Plutôt non :  Plutôt oui :  Oui :

Commentaires et propositions :

6. **Le guide d'utilisation du référentiel vous semble-t-il complet ?**

Non :  Plutôt non :  Plutôt oui :  Oui :

Commentaires et propositions :

7. **Le protocole de recueil des données (patients concernés, mode de sélection des données) vous semble-t-il adapté ?**

Non :  Plutôt non :  Plutôt oui :  Oui :

Commentaires et propositions :

8. **Les questions posées vous semblent-elles univoques, fiables et reproductibles ?**

Non :  Plutôt non :  Plutôt oui :  Oui :

Si non, lesquelles vous semblent inadaptées :

9. **Quelles améliorations, sur la forme et/ou sur le fond, souhaiteriez-vous voir apporter à ce référentiel ?**

Commentaires généraux :



---

## ANNEXE III. GRILLE D'ÉVALUATION D'UN RÉFÉRENTIEL POUR LE GROUPE DE LECTURE : EXPERT DU THÈME

---

Titre du référentiel :

Date : /\_/\_/\_/ /\_/\_/\_/ /\_/\_/\_/\_/\_/\_/\_/  
J J M M A A A A

Nom et prénom :

Spécialité :

Mode d'exercice :

e-mail :

Téléphone : /\_\_\_\_\_/

Département : /\_/\_/\_/\_/

Région :

Commune :

1. **Le thème du référentiel :**

a. **concerne-t-il une pratique clinique fréquente ?**

Non :  Plutôt non :  Plutôt oui :  Oui :

Commentaires et propositions :

b. **correspond-il à une pratique pouvant comporter des risques pour les patients ?**

Non :  Plutôt non :  Plutôt oui :  Oui :

Commentaires et propositions :

c. **concerne-t-il une pratique pour laquelle il existe un potentiel d'amélioration ?**

Non :  Plutôt non :  Plutôt oui :  Oui :

Commentaires et propositions :

2. **Les sources de documentation identifiées sur le thème (recommandations professionnelles ou réglementaires, conférences de consensus) sont-elles conformes à l'état actuel de la science ?**

Non :       Plutôt non :       Plutôt oui :       Oui :

Si non, indiquez le(les) texte(s) de référence qui vous semblent être manquant(s) :

3. **Le choix des textes de référence retenus est-il pertinent ?**

Non :       Plutôt non :       Plutôt oui :       Oui :

Commentaires et propositions :

4. **Les objectifs et/ou exigences de qualité sélectionnés sont-ils adaptés au thème retenu?**

Non :       Plutôt non :       Plutôt oui :       Oui :

Commentaires et propositions :

5. **Les objectifs et/ou exigences de qualité sélectionnés sont-ils adaptés à la cible professionnelle retenue?**

Non :       Plutôt non :       Plutôt oui :       Oui :

Commentaires et propositions :

6. **Le guide d'utilisation du référentiel vous semble-t-il complet ?**

Non :  Plutôt non :  Plutôt oui :  Oui :

Commentaires et propositions :

7. **La sélection des patients concernés (critères d'inclusion) vous semble-t-elle adaptée ?**

Non :  Plutôt non :  Plutôt oui :  Oui :

Commentaires et propositions :

8. **Les critères proposés vous semblent-ils correspondre à un élément important de la pratique ?**

Non :  Plutôt non :  Plutôt oui :  Oui :

Commentaires et propositions :

9. **Quelles améliorations sur le fond souhaiteriez-vous voir apporter à ce référentiel ?**

Commentaires généraux :

---

## ANNEXE IV. GRILLE D'ÉVALUATION D'UN RÉFÉRENTIEL POUR LE GROUPE TEST

---

### TITRE DU RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION DE PRATIQUE CLINIQUE :

Date : /\_/\_/ /\_/\_/ /\_/\_/ /\_/\_/ /\_/\_/  
J J M M A A A A

Nom et prénom de l'évaluateur :

Spécialité :

Mode d'exercice :

e-mail :

Téléphone: /\_\_\_\_\_/

Commune :

Département : /\_/\_/ /\_/\_/ /\_/\_/

Région d'exercice :

1. **Le thème du référentiel concerne-t-il un problème clinique fréquent dans votre pratique ?**

Non :  Plutôt non :  Plutôt oui :  Oui :

Commentaires et propositions :

2. **Les objectifs et exigences de qualité sélectionnés sont-ils pertinents pour votre pratique ?**

Non :  Plutôt non :  Plutôt oui :  Oui :

Pourquoi ?

Si non, objectifs et exigences non pertinents :

Commentaires et propositions :

3. **L'ensemble des critères d'évaluation proposés sont-ils discriminants, faisant la différence entre bonne et moins bonne pratique médicale ?**

Non :  Plutôt non :  Plutôt oui :  Oui :

Pourquoi ?

Si non, critères que vous estimez non discriminants :

Commentaires et propositions :

4. **Les objectifs et exigences de qualité proposés peuvent-ils être atteints dans votre pratique quotidienne ?**

Non :  Plutôt non :  Plutôt oui :  Oui :

Pourquoi ?

Si non, objectifs et exigences pouvant être atteints :

Commentaires et propositions :

5. **L'ensemble des critères d'évaluation proposés sont-ils compréhensibles, opérationnels, formulés en termes simples et clairs ?**

Non :  Plutôt non :  Plutôt oui :  Oui :

Pourquoi ?

Si non, critères critiquables :

Commentaires et propositions :

**6. Est-il facile de répondre aux questions qui permettent de savoir si les objectifs et exigences de qualité sont réalisés ?**

Non :  Plutôt non :  Plutôt oui :  Oui :

Pourquoi ?

Commentaires et propositions :

**7. Le référentiel vous semble-t-il complet ?**

Non :  Plutôt non :  Plutôt oui :  Oui :

Pourquoi ?

Commentaires et propositions :

**8. Le référentiel a-t-il été utile et avez-vous changé votre pratique après cette évaluation ?**

Non :  Plutôt non :  Plutôt oui :  Oui :

Pourquoi ?

Commentaires et propositions :

**9. Quelles améliorations souhaiteriez-vous voir apporter à la forme et au fond de ce référentiel ?**

---

## **ANNEXE V. EXEMPLE DE RÉFÉRENTIEL SUR LA TENUE DU DOSSIER DU PATIENT EN MÉDECINE AMBULATOIRE \***

---

### **I. PROMOTEUR**

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

### **II. SOURCES DE DOCUMENTATION**

Recommandation Anaes : « La tenue du dossier médical en médecine générale : état des lieux et recommandations », septembre 1996.

### **III. CIBLE PROFESSIONNELLE**

Les médecins à exercice ambulatoire.

### **IV. PATIENTS CONCERNÉS**

Tous les patients vus en consultation ou en visite et pour lesquels il ne s'agit pas de la première rencontre.

### **V. OBJECTIFS ET EXIGENCES DE QUALITÉ**

- Retrouver rapidement et sans risque d'erreur le bon dossier et éliminer les risques d'erreur par homonymie (identité et date de naissance). Code de la santé publique. Exigence.
- Pouvoir contacter facilement le patient, même s'il est de passage (adresse et téléphone actualisés). Consensus d'experts.
- Identifier rapidement les allergies et intolérances médicamenteuses. Grade B.
- Disposer d'une synthèse des antécédents médicaux et chirurgicaux, à jour des données significatives et comprenant les facteurs de risque du patient. Grade B.
- Enregistrer les données significatives de chaque consultation et les décisions prises. Code de la santé publique. Exigence.
- Tenir informés le(s) correspondant(s) et le patient. Code de la santé publique.

### **VI. PROTOCOLE**

La méthode retenue est l'auto-évaluation (voir guide EPP en libéral).

La sélection des dossiers porte sur 20 patients. Elle se fait de manière prospective.

Il est nécessaire de procéder à cette auto-évaluation en présence des patients car il faudra vérifier auprès d'eux certaines informations du dossier (ou l'absence de certaines informations).

Il est possible :

- soit d'analyser les dossiers de 20 patients vus consécutivement ;
- soit de traiter quelques dossiers par jour à condition de ne pas les choisir.

Il faut déterminer un mode de sélection aléatoire à l'avance et le respecter. On peut décider par exemple que l'on prendra les dossiers des deux premiers patients le premier jour, ceux des troisième et quatrième patients le deuxième jour, etc. Il faut éviter les sélections biaisées, comme un jour donné de la semaine.

\* Cet exemple a été adapté pour illustrer la nouvelle version du guide méthodologique.

## VII. CRITÈRES D'ÉVALUATION

**Les critères d'évaluation et les questions correspondantes permettent de déterminer si les critères sont vérifiés.**

1. Le nom complet actualisé est noté.  
*Le nom actualisé, le nom de jeune fille éventuel, le prénom du patient sont-ils notés et confirmés par le patient ?*
2. La date de naissance est notée.  
*La date de naissance est-elle notée et confirmée par le patient ?*
3. L'adresse précise et actualisée est notée, même si elle est temporaire (étudiants, vacances, etc.).  
*L'adresse notée est-elle précise et confirmée par le patient ?*
4. Les coordonnées téléphoniques exactes sont enregistrées.  
*Les coordonnées téléphoniques sont-elles notées et confirmées par le patient ?*
5. Le dossier comprend une liste datée et à jour des effets indésirables des médicaments (allergies et intolérances).  
*Le patient confirme-t-il le contenu de la liste des allergies et intolérances médicamenteuses ou leur absence si rien n'est noté dans le dossier ?*
6. Les antécédents personnels et familiaux significatifs, comprenant les facteurs de risque, figurent dans le dossier.  
*Le patient confirme-t-il les antécédents notés ou leur absence si rien n'est noté dans le dossier ?*
7. Les situations cliniques à risque et nécessitant une surveillance particulière figurent dans le dossier. Il peut s'agir par exemple d'un traitement par anticoagulants, de traitements présentant des possibilités d'incompatibilité d'association avec d'autres thérapeutiques, de facteurs de risque d'endocardite, etc.  
*Existe-t-il une liste clairement visible des pathologies ou des traitements mettant en jeu la sécurité du patient et nécessitant une surveillance particulière ?*
8. Les informations enregistrées à chaque rencontre comprennent les éléments ayant conduit à la conclusion et aux décisions prises.  
*Trouve-t-on dans les notes de la dernière rencontre au moins un des éléments suivants : synthèse, diagnostic, résultats de consultation et d'examens complémentaires, arguments permettant de justifier les décisions prises ?*
9. Les prescriptions médicamenteuses successives, en particulier la dernière, sont notées dans le dossier avec leur posologie et leur durée.  
*Trouve-t-on dans le dossier les dernières prescriptions médicamenteuses avec leur posologie et leur durée ?*
10. Le partage de l'information apparaît dans le dossier.  
*Trouve-t-on dans le dossier mention des informations données au patient et s'il y a lieu le double des courriers envoyés au(x) correspondant(s) ?*

## VIII GRILLE DE RECUEIL DES DONNÉES ET GUIDE D'UTILISATION

### Notez une seule réponse par case :

1 ou O si la réponse est OUI

2 ou N si la réponse est NON

3 ou NA si la question ne s'applique pas à ce patient

ou à votre pratique (précisez dans la zone de commentaires).

N'hésitez pas à ajouter des informations qualitatives !

**N° d'identification :**

**Date :**

Date du premier dossier analysé :

Date du dernier dossier analysé :

**Temps passé à cette évaluation :**

	QUESTION 1	QUESTION 2	QUESTION 3	QUESTION 4	QUESTION 5
	Le nom actualisé, le nom de jeune fille éventuel, le prénom du patient sont-ils notés et confirmés par le patient ?	La date de naissance est-elle notée et confirmée par le patient ?	L'adresse notée est-elle précise et confirmée par le patient ?	Les coordonnées téléphoniques sont-elles notées et confirmées par le patient ?	Le patient confirme-t-il le contenu de la liste des allergies et intolérances médicamenteuses ou leur absence ?
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
Total 1/O					
Total 2/N					
Total 3/NA					

**VOS OBSERVATIONS ET COMMENTAIRES POUR CETTE AUTO-ÉVALUATION :**



Les référentiels d'évaluation des pratiques professionnelles :  
Base méthodologique pour leur réalisation en France

---

	<b>QUESTION 6</b>	<b>QUESTION 7</b>	<b>QUESTION 8</b>	<b>QUESTION 9</b>	<b>QUESTION 10</b>
	Le patient confirme-t-il les antécédents notés dans le dossier ou leur absence ?	Existe-t-il une liste clairement visible des pathologies ou des traitements mettant en jeu la sécurité du patient et nécessitant une surveillance particulière ?	Trouve-t-on dans les notes de la dernière rencontre au moins un des éléments suivants : synthèse, diagnostic, résultat de consultation, arguments permettant de justifier les décisions prises ?	Trouve-t-on dans le dossier les dernières prescriptions médicamenteuses avec leur posologie et leur durée ?	Trouve-t-on dans le dossier mention des informations données au patient et s'il y a lieu le double des courriers envoyés au(x) correspondant(s) ?
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
Total des 1					
Total des 2					
Total des 3					

**VOS OBSERVATIONS ET COMMENTAIRES POUR CETTE AUTO -ÉVALUATION :**

	<b>Observations par patient</b>
<b>1</b>	
<b>2</b>	
<b>3</b>	
<b>4</b>	
<b>5</b>	
<b>6</b>	
<b>7</b>	
<b>8</b>	
<b>9</b>	
<b>10</b>	
<b>11</b>	
<b>12</b>	
<b>13</b>	
<b>14</b>	
<b>15</b>	
<b>16</b>	
<b>17</b>	
<b>18</b>	
<b>19</b>	
<b>20</b>	

**IX. ANALYSE CRITIQUE DU RESPECT DU PROTOCOLE**

Avez-vous respecté la méthode de sélection des dossiers que vous aviez retenue ?

Avez-vous analysé le nombre de dossiers prévus ?

Les données sont-elles bien renseignées ?

**X. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**

Que pensez-vous de vos résultats (points forts et points faibles de votre pratique) ?  
Sont-ils conformes à ce que vous attendiez ?

Comment expliquez-vous, pour certains critères d'évaluation, les éventuels écarts observés ?

Quelles mesures d'amélioration de votre pratique pourraient être mises en place ?

---

## **ANNEXE VI. EXEMPLE DE RÉFÉRENTIEL SUR LA PRISE EN CHARGE HOSPITALIÈRE DES PERSONNES AYANT FAIT UNE TENTATIVE DE SUICIDE \***

---

### **I. PROMOTEUR**

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

### **II. SOURCE DE DOCUMENTATION**

Recommandations Anaes : « Prise en charge hospitalière des adolescents après une tentative de suicide », 1998.

### **III. CIBLE PROFESSIONNELLE**

Personnel médical et soignant dans le service des urgences d'un établissement de santé.

### **IV. PATIENTS CONCERNÉS**

Tous les patients accueillis aux urgences pour tentative de suicide.

### **V. OBJECTIFS ET EXIGENCES DE QUALITÉ**

- Écarter tout risque vital ou fonctionnel dû au geste suicidaire ;
- assurer la sécurité du patient et prévenir le risque de récurrence à court terme ;
- créer un climat de confiance et d'adhésion au traitement ;
- évaluer les ressources psychologiques du sujet ;
- trouver sans précipitation les conditions nécessaires à la résolution de la crise dont les aspects positifs pour l'individu doivent être découverts ;
- rechercher la décompensation d'une éventuelle affection psychiatrique connue ou sous-jacente, nécessitant une prise en charge et des soins spécifiques ;
- rechercher d'éventuelles comorbidités somatiques ;
- rencontrer les parents et l'entourage, pour appréhender progressivement les difficultés qu'ils rencontrent, leur apporter l'aide dont ils peuvent avoir besoin ;
- joindre les différents professionnels susceptibles d'aider à la compréhension et à la résolution de la crise ;
- préparer le projet de suivi ultérieur.

### **VI. PROTOCOLE**

Audit clinique (guide méthodologique Anaes)

\* Cet exemple a été adapté pour illustrer la nouvelle version du guide méthodologique.

## VII CRITÈRES D'ÉVALUATION

*Les 16 critères opérationnels de l'audit clinique, sont classés en 3 catégories :*

- l'organisation de la prise en charge pendant le séjour (10 critères) ;
- les contacts avec l'environnement du patient (2 critères) ;
- la préparation de la sortie (4 critères).

*Ces 16 critères concernent les ressources et les processus.*

<b>Critère 1</b>	La prise en charge du patient adressé à l'hôpital pour une tentative de suicide a débuté dans le service d'urgence (SAMU – SMUR compris).
<b>Critère 2</b>	Un examen somatique initial a été réalisé aux urgences.
<b>Critère 3</b>	Le patient a bénéficié d'un premier entretien avec un psychiatre dans les 24 heures qui ont suivi son admission.
<b>Critère 4</b>	Cet entretien s'est déroulé dans un lieu permettant d'assurer la confidentialité.
<b>Critère 5</b>	Le patient a été revu par un psychiatre au minimum une fois pendant son hospitalisation.
<b>Critère 6</b>	C'est le même psychiatre qui a vu le patient lors des différents entretiens.
<b>Critère 7</b>	Une échelle d'évaluation structurée a été utilisée, en complément de l'entretien, pour apprécier le risque de récurrence suicidaire.
<b>Critère 8</b>	Les proches du patient ont été reçus en entretien par le psychiatre au moins une fois pendant l'hospitalisation.
<b>Critère 9</b>	Une assistante sociale a évalué la situation sociale du patient (situation familiale, scolaire, professionnelle, suivi social en cours).
<b>Critère 10</b>	Lorsque le patient est resté hospitalisé après les urgences, cela s'est fait dans un service approprié (centre d'accueil et de crise psychiatrique, service de psychiatrie infanto-juvénile ou générale, de pédiatrie, de médecine interne).
<b>Critère 11</b>	Des contacts préalables à la sortie du patient ont été établis, avec son accord et si nécessaire avec celui des tuteurs légaux, avec les intervenants extérieurs concernés : milieu scolaire, éducatif, professionnel, sanitaire, etc.
<b>Critère 12</b>	Un professionnel référent a coordonné les décisions concernant le patient pendant toute la durée de son séjour (la fonction de référent a pu être exercée par deux personnes pour assurer la continuité).
<b>Critère 13</b>	Le patient a quitté l'hôpital avec un rendez-vous en consultation spécialisée, rendez-vous pris par l'équipe soignante, le patient lui-même ou ses proches.
<b>Critère 14</b>	Le compte rendu d'hospitalisation est adressé au(x) médecin(s) désigné(s) par le patient dans un délai inférieur à 8 jours suivant la sortie du patient.
<b>Critère 15</b>	Le patient a reçu à sa sortie une carte mentionnant les coordonnées d'une structure et de personnes joignables 24 h/24 en cas de besoin.
<b>Critère 16</b>	Le professionnel référent s'est informé de la venue du patient au rendez-vous fixé à sa sortie et a pris les initiatives nécessaires en cas d'absence de celui-ci.

## VIII. GRILLE DE RECUEIL DES DONNÉES

N° de grille : .....

Étiquette du patient : ..... À défaut : année de naissance et sexe... ?? ??

Date de l'admission : ..... Nom et fonction du responsable de l'audit :

Nom et fonction du professionnel ayant recueilli les données : .....

N°	Critères	OUI	NON	NA	Source de l'information	Commentaires
1	La prise en charge du patient adressé à l'hôpital pour une tentative de suicide a débuté dans le service d'urgence (SAMU-SMUR compris).				DPA	
2	Un examen somatique initial a été réalisé aux urgences (SAMU et SMUR compris).				DPA	
3	Le patient a bénéficié d'un premier entretien avec un psychiatre dans les 24 heures qui ont suivi son admission ou à défaut dès que son état de conscience a permis la réalisation de l'entretien.				DPA	
4	Cet entretien s'est déroulé dans un lieu permettant d'assurer la confidentialité.				psychiatre	
5	Le patient a été revu par un psychiatre au minimum une fois pendant son hospitalisation.				DPA	
6	C'est le même psychiatre qui a vu le patient lors des différents entretiens ou à défaut un psychiatre a coordonné l'ensemble des interventions et en a effectué une synthèse écrite.				DPA	
7	Les différents paramètres permettant d'apprécier le risque de récurrence suicidaire ont été systématiquement évalués et mentionnés dans le dossier du patient.				DPA	
8	Les proches du patient ont été reçus en entretien au moins une fois pendant l'hospitalisation.				DPA	

Cette fiche doit rester dans l'établissement et n'a pas lieu d'être conservée après la réalisation de l'audit.

Les référentiels d'évaluation des pratiques professionnelles :  
Base méthodologique pour leur réalisation en France

N°	Critères	OUI	NON	NA	Source de l'information	Commentaires
9	Une évaluation socio-familiale et environnementale du patient a été réalisée, si nécessaire par une assistante sociale.				DPA	
10	Lorsque le patient est resté hospitalisé après la prise en charge initiale aux urgences, cela s'est fait dans un service approprié à la poursuite de la prise en charge somatique, médico-psychologique et sociale.				DPA psychiatre équipe soignante	
11	Des contacts préalables à la sortie du patient ont été établis, avec son accord, et, si nécessaire, avec celui des tuteurs légaux, avec les intervenants extérieurs concernés susceptibles d'être utiles à l'efficacité du suivi (médecin traitant, médecin du travail, services sociaux, service de santé scolaire, services éducatifs, etc). Ces contacts sont mentionnés dans le dossier du patient.				DPA	
12	Un professionnel référent a coordonné les évaluations et les décisions concernant le patient pendant toute la durée de son séjour (la fonction de référent a pu être exercée par deux personnes pour assurer la continuité).				DPA	
13	Le patient a quitté l'hôpital avec un rendez-vous auprès d'un psychiatre ou d'un psychologue.				DPA	
14	Le compte rendu d'hospitalisation est adressé au(x) médecin(s) désigné(s) par le patient dans un délai inférieur à 8 jours suivant la sortie du patient.				DPA	
15	Le patient a reçu à sa sortie une information écrite mentionnant les coordonnées d'une structure et de personnes joignables 24 h/24 en cas de besoin.				DPA équipe soignante	
16	Le professionnel référent s'est informé de la venue du patient au rendez-vous fixé à sa sortie et a pris les initiatives nécessaires en cas d'absence de celui-ci.				DPA équipe soignante	

**NA : non applicable (voir protocole d'évaluation)**

---

## **ANNEXE VII. PLAN POUR LE RAPPORT D'ÉLABORATION DU RÉFÉRENTIEL**

---

- I. Présentation générale du thème et de la cible du référentiel, texte professionnel ou réglementaire de référence ; justification de l'intérêt de la démarche.
- II. Identification du promoteur et des sources de financement.
- III. Liste et qualification des participants des groupes de travail, de lecture et test. Conflits d'intérêts des membres du groupe de travail et des relecteurs ; origine géographique des membres du groupe test.
- IV. Stratégie de la recherche documentaire. Argumentation du choix des textes de référence utilisés, avec leur évaluation.
- V. Critères de sélection des recommandations/exigences de qualité retenues, avec leur niveau de preuve scientifique.
- VI. Résultats du test du référentiel.
- VII. L'ensemble du processus d'élaboration **dure environ 8 mois**, du choix du thème à l'élaboration du texte final du référentiel.



---

## **ANNEXE VIII. DÉCLARATION D'INTÉRÊTS**

---

Un conflit d'intérêts peut exister lorsqu'un participant ou un membre de sa famille (conjoint, parent, enfant, frère ou sœur, personne ayant des relations personnelles privilégiées) :

- a un intérêt dans un organisme ou dans un établissement de santé qui pourrait être affecté par les conclusions des travaux du groupe ;
- est employé, dirigeant, consultant ou représente un tel organisme et/ou un tel établissement de santé ;
- négocie ou a déjà un accord pour un emploi, une collaboration ou une association avec un tel organisme,

et si ces intérêts peuvent significativement affecter ou donner l'impression d'affecter le travail du participant dans la méthode de réalisation du référentiel ou modifier l'intégrité scientifique de la contribution au groupe de travail.

Nous vous serions obligés de bien vouloir compléter et signer ce document.

Je soussigné(e)

**Nom :**

**Prénom :**

**Profession :**

**Groupe de travail :**

Déclare avoir pris connaissance de l'obligation de déclarer les intérêts éventuels et leur nature et être donc en mesure de déclarer :

**Activité(s) professionnelle(s) principale(s) :**

**Activité(s) professionnelle(s) secondaires(s) :**

**Fonction(s) au sein de société(s) professionnelle(s) :**

**Les intérêts éventuels suivants :**

dans des établissements de santé publics et privés et/ou des réseaux de soins, dans les sociétés conseils pour les établissements de santé, dans l'industrie du médicament, des dispositifs médicaux à visée diagnostique, thérapeutique et préventive, dans les organisations professionnelles en santé ou les sociétés de conseil intervenant dans ces secteurs.

Participations financières dans le capital d'une entreprise :

Activités donnant lieu à une rémunération personnelle :

Liens durables ou permanents (contrat de travail, rémunération régulière, consultants) :

Interventions ponctuelles (rapport d'expertise, activité de conseil, conférences, actions de formation, essais cliniques et travaux scientifiques, autres) :

Activités donnant lieu à un versement au budget d'une institution à préciser (établissement hospitalier, université, association, autre) :

Autres liens sans rémunération (parents salariés dans des entreprises visées ci-dessus, autres) :

**Ne pas être en situation d'intérêts particuliers**

**Je soussigné(e),.....**

**Déclare par la présente que tous les intérêts directs ou indirects susceptibles de porter atteinte à l'objectivité dont je dois faire preuve dans le cadre de mes fonctions au sein du groupe de travail pour l'élaboration du référentiel d'auto-évaluation sont énumérés ci-dessus.**

Fait à :

Le :

Signature

(Nous retourner un exemplaire original)

## BIBLIOGRAPHIE

---

1. Décret n° 99-1130 du 28 décembre 1999 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles et à l'analyse de l'évolution des dépenses médicales. Journal Officiel 29 décembre 1999.
2. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Glossaire de la qualité et de l'évaluation en santé. Paris : Anaes ; à paraître.
3. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Réussir votre audit clinique et son plan d'amélioration. Paris : Anaes ; 2003.
4. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Guide pratique : le médecin engagé dans l'évaluation individuelle ou collective. Paris : Anaes ; 2002.
5. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. 10 questions sur l'EPP : les réponses aux questions que se posent les médecins désireux de s'engager dans l'évaluation de leurs pratiques. Paris : Anaes ; 2001.
6. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Analyse de la littérature et gradation des recommandations. Guide méthodologique. Paris : Anaes ; 2000.
7. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Efficacité des méthodes de mise en œuvre des recommandations médicales. Guide méthodologique. Paris : Anaes ; 2000.
8. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. L'audit clinique. Bases méthodologiques. Paris : Anaes ; 1999.
9. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Les conférences de consensus. Base méthodologique pour leur réalisation en France. Paris : Anaes ; 1999.
10. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Les recommandations pour la pratique clinique. Base méthodologique pour leur réalisation en France. Paris : Anaes ; 1999.
11. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. La tenue du dossier en médecine générale : état des lieux et recommandations. Paris : Anaes ; 1996.
12. Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. Évaluation de la tenue du dossier du malade. L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. Paris : Andem ; 1994.
13. Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. L'audit clinique. Paris : Andem ; 1994.
14. Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. L'évaluation des pratiques professionnelles en médecine ambulatoire. L'audit médical. Paris : Andem ; 1993.
15. The AGREE Collaboration. AGREE Instrument. St George's Hospital Medical School, London, Septembre 2001. [www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org).
16. Version française disponible sur le site Anaes : [www.anaes.fr](http://www.anaes.fr)
17. Association française de normalisation. ISO 9000 (décembre 2000) : Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire. Saint-Denis : AFNOR ; 2000.
18. Briançon S, Girard F, Empereur F, Guillemin F. Évaluation des pratiques professionnelles. Rev Épidémiol Santé Publique 2000 ; 48 : 541–50.
19. De Chambine S, Huchet A, Lamy A. Comment élaborer un référentiel de qualité ? De la théorie à la pratique. Les guides de l'AP-HP. Paris : AP-HP ; 2002.
20. Contandriopoulos AP, Champagne F, Denis JL, Avargues MC L'évaluation dans le domaine de la santé : concepts et méthodes. Rev Épidémiol Santé Publique 2000 ; 48 : 517-40.
21. Hearnshaw H, Harker R, Cheater F, Baker R, Grimshaw G. A study of the methods used to select review criteria for clinical audit. Health Technol Assess 2002 ; Vol.6 : N°1.
22. Hunter Urban Division of General Practice. Evidence based best practice. Manual for the identification, evaluation and adaptation of clinical guidelines for a decision support system. Canberra : Commonwealth of Australia ; 2000.
23. National Health and Medical Research Council. How to use the evidence : assessment and application of scientific evidence. Commonwealth of Australia ; 2000.
24. National Institute for Clinical Excellence. Guidelines development methods. Information for national collaborating centres and guidelines developers. London: NICE; 2004.
25. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50 : a guideline developers' handbook. 2001. [www.show.scot.nhs.uk/sign/guidelines/fulltext/](http://www.show.scot.nhs.uk/sign/guidelines/fulltext/)