



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Exigences communes à toutes les productions de la HAS

Juillet 2014

Ce document est téléchargeable sur

www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service Communication – information

2 avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

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

Sur le fondement de son ambition majeure : s'affirmer comme un acteur clé de la régulation du système de santé par la qualité et l'efficacité, la HAS a diversifié ses productions pour s'adapter plus étroitement aux demandes des acteurs de la santé et satisfaire à l'objectif de réactivité qu'elle s'est fixé. Cette démarche s'est accompagnée du développement de méthodes spécifiques à chaque type de production.

Afin de consolider ces méthodes, un travail a été entrepris par la HAS concernant ses deux principaux types de productions : les « évaluations » (avis, rapport d'évaluation, ...) d'une part, et les « recommandations » (guide parcours, points clés et solutions, fiche mémos, note de problématique pertinence, recommandations de bonne pratique, recommandations de santé publique, ...) d'autre part.

Un travail parallèle définira dans une note distincte les conditions d'utilisation des productions réalisées par les professionnels.

Les productions de la HAS reposent sur des méthodes construites autour d'**exigences communes** représentant de véritables « invariants » en matière de :

- 1. gestion des liens d'intérêt (*) ;**
- 2. analyse critique des données de la littérature selon les standards internationaux ;**
- 3. prise en compte des différents points de vue, des professionnels, des usagers, patients ou citoyens, des institutions, ... en fonction des sujets ;**
- 4. transparence des méthodes (les productions doivent se référer à des méthodes explicitement validées par la HAS) ;**
- 5. traçabilité des travaux (la « fiche descriptive » figurant à la fin de la plupart des documents de la HAS doit redevenir systématique ; elle s'intitulera désormais « passeport », et sera l'élément complet le plus synthétique de la conception du document).**

Les processus attachés aux méthodes suivent également un certain nombre d'invariants qui vont se décliner en différentes modalités en fonction de la finalité du travail (cf. annexes) :

- élaboration d'un cadrage visant à identifier la problématique, à formuler les questions spécifiques, les hypothèses et à définir la méthode de travail ;
- recherche documentaire ;
- analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- production du document :
 - consultation d'experts si besoin,
 - consultation de parties prenantes si besoin,
 - rédaction des conclusions d'évaluation ou des recommandations ;
- validation du document par les commissions réglementées ou le Collège de la HAS ;
- diffusion du document.

(*) Analyse de la déclaration publique d'intérêts conformément au guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS (www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf).

Précisions sur les phases du processus

Les avis et les recommandations de la HAS s'organisent à travers un processus dont le délai dépend autant de la nature de la production que du périmètre de la question à traiter, des données de la littérature disponibles et des controverses professionnelles. Dans ce cadre, ils se classent selon trois délais de production : moins de 3 mois, moins de 6 mois ou moins de 12 mois ; ce délai étant compté à partir de la validation du cadrage par le Collège de la HAS.

La phase de cadrage

Elle permet de préciser le périmètre de la production, les enjeux professionnels et institutionnels, les risques, les hypothèses retenues, les questions à traiter, les critères de sélection bibliographiques, les critères de jugement retenu, la méthode à mettre en œuvre, notamment la sollicitation des parties-prenantes et/ou des experts à mobiliser et le calendrier de réalisation.

Ce cadrage implique une connaissance globale des principales données de synthèse publiées (méta-analyses, revues systématiques ou revues non systématiques, éditoriaux, etc.). Une prise de contact avec le demandeur et éventuellement une consultation des organismes professionnels impliqués ou d'experts peuvent être utiles. Le cadrage est soumis à la validation du Collège, dans un format synthétique, après le cas échéant, examen de la commission concernée.

Dans un souci de réactivité, une attention particulière sera apportée à l'optimisation de la durée de production et de validation.

La recherche documentaire

Elle implique une recherche systématisée de données indexées et non indexées¹. La recherche documentaire a pour but d'identifier l'ensemble de la littérature disponible. Elle peut être complétée par les experts sollicités et une activité de veille durant l'élaboration du travail.

L'analyse de la littérature

L'analyse critique de la littérature selon les standards méthodologiques internationaux en vigueur² permet de réaliser une synthèse des preuves scientifiques et de rédiger des réponses aux questions posées. En fonction des données disponibles et des productions, cette analyse peut se limiter aux recommandations internationales, aux revues systématiques et aux méta-analyses ou être élargie à l'ensemble des articles publiés.

Cette analyse peut être réalisée :

- en expertise interne :
 - par un chef de projet (appartenant à un service de la HAS) ou un chargé de projet (extérieur à la HAS mais lié par contrat) sous la responsabilité d'un chef de projet de la HAS,
 - confiée à un prestataire sous la responsabilité d'un chef de projet de la HAS ;
- en expertise externe :
 - confiée à des professionnels (CNPS, ...), sous réserve du respect des exigences méthodologiques de la HAS, contrôlé par une procédure d'audit.

La production du document

► La rédaction du document

La rédaction peut se réaliser exclusivement en interne à la HAS, bénéficier de la collaboration d'experts ou de l'opinion des parties prenantes.

1. Par exemple : Medline, Embase, Cochrane Library, Centers for Reviews and Dissemination databases ; sites internet d'agences d'évaluation et d'organismes professionnels : NHS Evidence, National Guidelines Clearing house.

2. Par exemple : grille QUADAS 2 et recommandations du Cochrane Diagnostic Test Accuracy Working Group pour les essais diagnostiques ; grille AGREE II pour les recommandations de bonnes pratiques ; consortiums PRISMA et COCHRANE pour les revues systématiques ; grille INAHTA pour les rapports étrangers de technologie de santé ; Cochrane Tool for assessing risk of bias.

Le chef de projet en charge de la production organise le recueil de la position des experts ou l'opinion des parties-prenantes et en rédige la synthèse.

En cas de réunion des experts ou d'auditions des parties prenantes, un compte rendu est établi par le chef de projet et soumis à leur validation. Ces informations sont intégrées dans l'argumentaire/rapport d'évaluation.

► La sollicitation des experts

Elle peut être envisagée selon 3 modalités principales :

- la réunion d'un groupe de travail pluriprofessionnel ou pluridisciplinaire comprenant, le cas échéant, des patients ou usagers ;
- l'audition individuelle d'experts ;
- l'interrogation d'un groupe d'experts à distance par voie de questionnaire.

Les organismes professionnels ou institutionnels et les associations de patients ou d'usagers sont sollicités pour proposer des noms d'experts selon le type d'expertise recherchée. Un appel public à candidature est également publié sur le site de la HAS.

La sélection des experts ou des patients/usagers est faite en fonction de critères de représentativité (type et lieu d'exercice, école de pensée, ...). Tous les experts, patients/usagers doivent de plus se conformer à leur obligation de déclaration des liens d'intérêt. L'analyse est réalisée conformément au guide de la HAS.

► La sollicitation des parties-prenantes

Les parties prenantes sont définies selon le Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique. Il s'agit de recueillir le point de vue des parties « intéressées ». Ce recueil, conduit par le chef de projet en charge de la production, peut être réalisé à l'aide un questionnaire à compléter ou lors d'une audition qui fera l'objet d'un questionnaire adressé au préalable et d'un compte rendu d'audition. Il ne s'agit pas d'une expertise mais du recueil d'une opinion.

► La sollicitation des professionnels

Elle est envisagée essentiellement à travers l'interrogation d'un groupe de professionnels à distance, par voie de questionnaire. Il s'agit notamment d'analyser la compréhension et l'applicabilité des recommandations ainsi que leur impact sur les pratiques.

Ces professionnels ne sont pas considérés comme des experts et, à ce titre, ne sont pas soumis à une déclaration publique d'intérêt.

Les organismes professionnels et les associations de patients ou d'usagers sont sollicités pour proposer des noms selon le type de professionnels recherchés. Un appel public à candidature peut également être publié sur le site de la HAS.

La validation du document

Les productions finales sont validées par le Collège de la HAS, après examen le cas échéant de la commission concernée ou par une commission réglementée.

La diffusion des productions

Cette diffusion vise l'appropriation et l'utilisation effective des productions par les acteurs de santé (professionnels, ARS, ...). Pour cela, l'implication des professionnels est systématiquement recherchée selon plusieurs modalités envisageables :

- les vecteurs de diffusion habituels : lettre professionnelle, articles scientifiques, congrès, site Internet, ... ;
- les démarches d'amélioration des pratiques (formation, programmes d'accréditation ou de gestion des risques, programmes de DPC, ...)
- l'intégration aux logiciels métiers par l'élaboration avec les éditeurs, de SADM ;
- la participation à des retours d'expérience...

Typologie des productions

Cette typologie est le résultat de la prise en compte du type de sujet traité et de la principale finalité poursuivie. Il en découle un format, des modalités de diffusion et d'appropriation, une méthode et un délai de production spécifique.

La typologie et les repères méthodologiques des productions sont présentés en tableau 1 et 2.

Tableau 1. Principales caractéristiques méthodologiques des productions de la HAS

Type de sujet	Principale finalité	Principales modalités de diffusion/ appropriation	Délais et format	Repères méthodologiques	Modalités de validation
RECOMMANDATIONS MÉDICO-ÉCONOMIQUES					
Stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge	Éclairer la décision des pouvoirs publics.	Décision du Collège de la HAS.	Cf. tableau 2.	Cf. tableau 2.	Cf. tableau 2.
RECOMMANDATIONS EN SANTÉ PUBLIQUE					
Actions et programmes de prévention primaire et de dépistage. Nouvelles modalités d'organisation de l'offre de soins.	Éclairer la décision des pouvoirs publics.	Décision du Collège de la HAS.	Cf. tableau 2.	Cf. tableau 2.	Cf. tableau 2.
RAPPORT ET ÉVALUATION					
Lignes génériques de dispositifs médicaux. Classes thérapeutiques. Prise en charge dérogatoire des médicaments. Nouveaux actes en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie. Bon usage et la pertinence des actes déjà pris en charge. Conditions de réalisation des actes ou plus généralement sur l'organisation des soins. Actes à visée esthétique.	Éclairer la décision des pouvoirs publics relative à : <ul style="list-style-type: none"> • l'admission au remboursement (inscription aux différentes nomenclatures et conditions d'inscription) ; • les prises en charge dérogatoires des actes ou procédures innovants ; • l'encadrement des pratiques ; • l'opportunité d'interdiction au titre de l'article L1151-3 du code de la santé publique. 	Décision/Avis Collège de la HAS.	Cf. tableau 2.	Cf. tableau 2.	Cf. tableau 2.

Type de sujet	Principale finalité	Principales modalités de diffusion/ appropriation	Délais et format	Repères méthodologiques	Modalités de validation
RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE					
Sujet complexe. Données mal stabilisées et divergences professionnelles.	Apporter aux professionnels un état des connaissances médicales sur un sujet.	Lettres, site Internet, congrès, ... Smartphone.	Un argumentaire scientifique. Les recommandations. Présentation 2 clics sur le site Internet. Perspective : Format => consultation via un Smartphone.	Analyse de la littérature scientifique. Groupe de travail. Groupe de lecture.	Avis de la commission RBP puis validation par le Collège de la HAS.
FICHES MÉMOS					
Sujet ciblé. Données stabilisées sans divergences professionnelles.	Apporter rapidement aux professionnels un état des connaissances médicales sur un sujet ciblé.	Lettres, site Internet, congrès, ... Smartphone.	Format ramassé. Perspective : Format => consultation via un Smartphone.	Analyse de la littérature scientifique. Groupe de travail. Parties prenantes.	Avis de la commission RBP puis validation par le Collège de la HAS.
FICHES MÉMOS INTÉGRÉS DANS DES DATA SETS DE BONNE PRATIQUE					
Sujet ciblé. Données stabilisées et peu de divergences professionnelles.	Permettre aux professionnels de disposer, en routine, via les logiciels métiers, d'indicateurs, de CAT et de rappels pour : <ul style="list-style-type: none"> aider à la décision clinique en consultation ; analyser la pratique ; analyser les besoins de la patientèle. 	Intégration aux logiciels professionnels. Base de connaissance structurée et interfacée avec les logiciels professionnels. Accessibles sur Smartphone.	Ensemble cohérent de données cliniques, de fiches mémos et de rappels. Format structuré (HL7 request, cadre d'interopérabilité).	Groupe de travail. Analyse des synthèses de la littérature et des recommandations. Analyse des modalités de renseignements des logiciels métiers.	Validation directe par le Collège de la HAS.
FICHES POINTS-CLÉS ET SOLUTIONS : PARCOURS (VARIANTE : GUIDES PARCOURS QUI REGROUPENT PLUSIEURS FICHES SUR UN SUJET PLUS LARGE)					
Sujet ciblé correspondant, soit à un épisode critique, soit à un levier organisationnel.	Apporter aux équipes pluriprofessionnelles ainsi qu'aux promoteurs de parcours et aux ARS des informations utiles pour organiser un parcours (recommandations, outils, conditions de mise en œuvre, indicateurs, partage d'expérience).	Lettres, site Internet, congrès, ... Politique régionale « parcours » (ARS) => cahier des charges, contractualisation et suivi de la mise en œuvre des parcours. Projets locaux des équipes pluriprofessionnelles => protocoles et suivi de la mise en œuvre. Réunions de partage d'expérience régionales ou nationales et REX => actualisation.	Environ 5 pages. Présentation didactique/ démarche professionnelle sur le site Internet (en cours). En test : déclinaison régionale.	Groupe de travail. Avis des parties prenantes. Analyse des synthèses de la littérature. Analyse de REX.	Avis de la sous-commission parcours puis validation par le Collège de la HAS.

Type de sujet	Principale finalité	Principales modalités de diffusion/ appropriation	Délais et format	Repères méthodologiques	Modalités de validation
FICHES POINTS-CLÉS ET SOLUTIONS : SÉCURITÉ DES PATIENTS					
Sujet ciblé sur un risque.	Apporter aux équipes pluriprofessionnelles ainsi qu'aux gestionnaires de risque et aux patients des informations utiles pour organiser une démarche de gestion des risques (facteurs de risque/ circonstances de survenue, mesures de prévention, d'atténuation et de récupération, modalités d'infirmité des patients).	Lettres, site Internet, congrès, ... Programme d'accréditation et de gestion des risques. Suivi mise en œuvre (OA). REX => actualisation.	6 mois à 12 mois. 4 pages maximum.	Groupe de travail. Avis des parties-prenantes. Analyse des EPR/SIAM. Analyse de la littérature et des recommandations (lorsqu'elles existent)	Validation directe par le Collège de la HAS.
FICHES POINTS-CLÉS ET SOLUTIONS : PERTINENCE					
Sujet ciblé.	Apporter aux professionnels, aux équipes pluriprofessionnelles ainsi qu'aux ARS des informations utiles pour organiser une démarche d'amélioration de la pertinence des soins (recommandations, indicateurs, incitatifs).	Lettres, site Internet, congrès, ... Politique régionale « pertinence des soins » (ARS) => CPOM, programme et suivi de la mise en œuvre. Démarche qualité au sein des établissements / des équipes. REX => actualisation.	6 mois. 1 à 2 pages.	Groupe de travail. Groupe de lecture. Avis des parties-prenantes. Analyse de la littérature ou des synthèses et des recommandations (en fonction du sujet).	Validation directe par le Collège de la HAS.

Tableau 2. Repères méthodologiques en fonction de la procédure

Sujets concernés	Méthode d'élaboration	Instances de validation	Nature des documents à valider	Délai de réalisation
PROCÉDURE D'INSTRUCTION DE DOSSIER				
Avis sans portée médicale ou scientifique Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> modification de la LAP – Article L. 162-1-7 du CSS (modifications de forme, tarifaires ou visant à intégrer les travaux de la HAS dans la nomenclature). 	Instruction de dossier <ul style="list-style-type: none"> Analyse des éléments fournis par le demandeur, et proposition d'avis. 	Circuit de validation court <ul style="list-style-type: none"> Validation directe par le Collège. 	Avis République Française (RF).	3 à 10 jours.
Référentiel article 53	Instruction de dossier <ul style="list-style-type: none"> Analyse de cohérence des éléments fournis par le demandeur par rapport aux recommandations existantes sur le sujet. Sollicitation des sociétés savantes si besoin. Rédaction d'un argumentaire court selon besoin. 		Avis RF. Argumentaire selon le cas.	1 à 2 mois.
Actes en série	Instruction de dossier <ul style="list-style-type: none"> Analyse de cohérence des éléments fournis par le demandeur par rapport aux recommandations existantes sur le sujet. Sollicitation des sociétés savantes si besoin. Rédaction d'un argumentaire court motivant la décision. 		Décision RF incluant l'argumentaire.	1 à 2 mois.
PROCÉDURE D'ÉVALUATION CIBLÉE				
Actes pour lesquels il est jugé opportun de procéder à une évaluation ciblée (par ex actualisation technique de la NABM pilotée par la CHAB) et/ou actualisation de la nomenclature en cohérence avec la bonne pratique professionnelle : Par exemple : Guidage écho actes ALR, regroupement de libellés : procédures écho-doppler,	Réalisation d'une évaluation selon un processus ciblé <ul style="list-style-type: none"> Cadrage court. Élaboration d'un rapport d'évaluation sur la base : <ul style="list-style-type: none"> d'une expertise interne => analyse ciblée de la littérature (le plus souvent limitée à la littérature synthétique) ; et/ou d'une expertise externe limitée (1 ou 2) via un questionnaire ou une audition ; d'une sollicitation de parties prenantes (1 ou 2) via questionnaire ou audition. 	Circuit de validation ajusté <ul style="list-style-type: none"> Validation du cadrage par la Commission ou Collège Validation du rapport d'évaluation par la Commission et le Collège. 	Feuille de route. Décision RF. Rapport d'évaluation. Document d'avis le cas échéant.	6 mois.
Rapport d'orientation (ex notes de problématique ou rapport d'étape)	Production d'un document synthétique avec mise en perspective et enjeux sur la base : <ul style="list-style-type: none"> d'une expertise interne => analyse ciblée de la littérature faisant le point sur l'existant et les données manquantes. et/ou d'une sollicitation de parties prenantes <i>via</i> questionnaire ou audition. 	Circuit de validation standard <ul style="list-style-type: none"> Validation Commission et Collège. 	Décision RF. Argumentaire.	6 mois.

Sujets concernés	Méthode d'élaboration	Instances de validation	Nature des documents à valider	Délai de réalisation
PROCÉDURE D'ÉVALUATION STANDARD DE TECHNOLOGIE DE SANTÉ				
Rapport d'évaluation. Recommandations en santé publique. Recommandation médico-économique.	<p>Réalisation d'une évaluation selon les étapes habituelles :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● cadrage du sujet ● élaboration d'un rapport d'évaluation sur la base : <ul style="list-style-type: none"> ▸ expertise interne : <ul style="list-style-type: none"> - analyse critique de la littérature (recommandations et /ou articles scientifiques), - éventuellement élaboration d'un modèle médico-économique et analyse de bases de données, - rédaction d'un argumentaire ; <p>et/ou</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ expertise externe : <ul style="list-style-type: none"> - réunion d'un groupe de PS, - audition de PS, - questionnaire adressé à des PS ; <p>et/ou</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Sollicitation de parties prenantes pour recueil d'opinion : <ul style="list-style-type: none"> - audition, - questionnaire à distance ; <p>et/ou</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Relecture par des experts ou des parties prenantes. 	<p>Circuit de validation standard</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Validation Commissions pour les médicaments et les dispositifs médicaux. ● Validation Collège. 	Avis. Document de cadrage. Rapport d'évaluation. Texte court. Décision RF.	12 à 18 mois.

Participants

Ce travail a été réalisé sous la coordination du Dr Rémy Bataillon, Adjoint au Directeur de la DAQSS, avec Mr Thomas Le Ludec (DAQSS), Dr Jean-Patrick Sales (DEMESP), Pr Jean-Michel Chabot (HAS), Dr Michel Varroud-Vial (SMACDAM), Dr Michel Laurence (SBPP), Dr Laetitia May-Michelangeli (MSP), Dr Marie-Hélène Rodde-Dunet (SEVAM), Dr Vincent Mounic (SDC), Dr Anne D'Andon (SEM), Dr Catherine Denis (SED), Dr Michèle Morin Surroca (SEAP) et Dr Catherine Rumeau-Pichon (SEESP).



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

www.has-sante.fr

2 avenue du Stade de France 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33(0)1 55 93 70 00 - Fax : +33(0)1 55 93 74 00