



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

GUIDE MÉTHODOLOGIQUE

Élaboration de recommandations de bonne pratique

**Méthode
« Recommandations pour la pratique clinique »**

**Décembre 2010
Mise à jour : Janvier 2020**

Sommaire

1	Introduction.....	3
1.1	Recommandations de bonne pratique	3
1.2	Méthode « Recommandations pour la pratique clinique »	4
2	Déroulement général de l'élaboration d'une recommandation de bonne pratique ..	5
3	Groupes.....	7
3.1	Groupe de travail.....	7
3.2	Groupe de lecture.....	8
4	Déroulement de la méthode	9
4.1	Phase de revue systématique et de synthèse de la littérature	9
4.2	Rédaction de la version initiale des recommandations.....	10
4.3	Phase de lecture	10
4.4	Phase de finalisation	12
	Annexe 1. Aspects organisationnels.....	14
	Annexe 2. Recherche documentaire.....	17
	Annexe 3. Gradation des recommandations.....	18
	Références	19
	Participants	21
	Fiche descriptive.....	23

1 Introduction

Ce guide a pour objectif de décrire la méthode d'élaboration de recommandations de bonne pratique selon la méthode « Recommandations pour la pratique clinique » (RPC). Il remplace celui publié par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) en 1999 (1).

Il s'adresse aux professionnels qui souhaitent connaître la méthode utilisée par la Haute Autorité de Santé (HAS) ou développer des recommandations de bonne pratique (RBP) selon cette méthode¹.

L'actualisation de ce guide a été réalisée après analyse :

- de la littérature ;
- des avis de méthodologistes et de professionnels de santé extérieurs à la HAS ;
- des écarts observés entre la méthode publiée en 1999 et sa mise en œuvre après enquête auprès des chefs de projet de la HAS.

Ce guide est amené à évoluer afin de mieux répondre aux demandes et aux besoins des acteurs concernés. Les évolutions du guide seront discutées et décidées avec l'ensemble de ces acteurs.

1.1 Recommandations de bonne pratique

Parmi ses missions, la HAS est chargée d' « élaborer les guides de bon usage des soins ou les **recommandations de bonne pratique**, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire » (Loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, Titre II, Chapitre I^{er} bis, article L. 161-37) (2).

Les « recommandations de bonne pratique » sont définies dans le champ de la santé comme « des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données » (3).

Elles s'inscrivent dans un objectif d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (4-6).

Elles n'ont pas vocation à décrire l'ensemble de la prise en charge d'un état de santé ou d'une maladie. Elles devraient se limiter aux points d'amélioration de cette prise en charge, identifiés à l'aide d'études de pratiques ou, en l'absence de telles études, à l'aide des avis et de l'expérience des professionnels de santé concernés par le thème.

Elles ont pour objectif de mettre, à la disposition des différents acteurs du système de santé (professionnels, patients et usagers, décideurs), une synthèse rigoureuse de l'état de l'art et des données de la science destinée :

- à aider la prise de décision dans le choix des soins ;
- à harmoniser les pratiques ;
- à réduire les traitements et actes inutiles ou à risque ;
- réduire les ruptures dans les parcours de santé.

Le but des RBP est d'améliorer la prise en charge des patients, et donc des soins qui leur sont apportés.

L'élaboration d'une RBP ne doit pas être un objectif en soi, mais s'intégrer dans un programme de bonne pratique allant de l'identification des points d'amélioration d'une prise en charge à l'évaluation

¹ Pour les promoteurs extérieurs à la HAS, merci de vous reporter parallèlement au document d'information « Si vous souhaitez réaliser une recommandation de bonne pratique » disponible sur www.has-sante.fr.

de ce programme (7). Un programme de bonne pratique peut s'inscrire dans le cadre du développement professionnel continu.

Les RBP peuvent aussi être utilisées :

- pour élaborer des critères d'évaluation des pratiques professionnelles (8), des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (9,10) ou des indicateurs de pratique clinique (11) ;
- dans le cadre de la formation initiale.

Les RBP sont des synthèses rigoureuses de l'état de l'art et des données de la science à un temps donné. Elles ne sauraient dispenser le professionnel de santé de faire preuve de discernement dans sa prise en charge du patient qui doit être celle qu'il estime la plus appropriée, en fonction de ses propres constatations et des préférences du patient.

1.2 Méthode « Recommandations pour la pratique clinique »

Une démarche rigoureuse et explicite doit être appliquée pour élaborer des recommandations de bonne pratique valides et crédibles.

Les méthodes d'élaboration de recommandations de bonne pratique décrites par la HAS sont :

- la méthode « Recommandations pour la pratique clinique » (RPC) ;
- la méthode « Recommandations par consensus formalisé » (RCF) (12).

Le choix entre ces deux méthodes est défini au cours de la phase de cadrage des RBP².

La méthode RPC est la méthode préférentielle pour élaborer des RBP. Cependant, la méthode « Recommandations par consensus formalisé » doit être discutée si au moins 2 des conditions suivantes sont réunies :

- absence ou insuffisance de littérature de fort niveau preuve répondant spécifiquement aux questions posées ;
- possibilité de décliner le thème en situations cliniques facilement identifiables (listes d'indications, de critères, etc.) ;
- controverse, avec nécessité d'identifier par un groupe indépendant et de sélectionner parmi plusieurs alternatives les situations dans lesquelles une pratique est jugée appropriée.

L'objectif de la méthode RPC est de rédiger un petit nombre de recommandations :

- concises ;
- gradées, en accord avec les niveaux de preuve identifiés, ou, en l'absence de preuves scientifiques, résultant d'un accord d'experts ;
- non ambiguës ;
- répondant aux questions posées.

La méthode RPC est une méthode rigoureuse d'élaboration de RBP, qui repose sur :

- la participation des professionnels et représentants des patients et usagers concernés par le thème de la RBP ;
- la transparence, avec mise à disposition :
 - de l'analyse critique de la littérature ;
 - des points essentiels des débats et des décisions prises par les membres du groupe de travail ;
 - des citations et commentaires des membres du groupe de lecture ;
 - de la liste de l'ensemble des participants aux différents groupes.
- l'indépendance d'élaboration :

² Se reporter au guide méthodologique « Élaboration de recommandations de bonne pratique. Note de cadrage » (13).

- indépendance liée au statut de la HAS, autorité publique indépendante à caractère scientifique (Loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, Titre II, Chapitre I^{er} bis, article L. 161-37) (2) ;
- indépendance des groupes entre eux ; les groupes de travail et de lecture ont chacun un rôle spécifique qu'ils accomplissent indépendamment l'un de l'autre ;
- indépendance financière ; financement public dans le cadre des RBP de la HAS ;
- la gestion des intérêts déclarés par les experts du groupe de travail, selon les modalités décrites dans le « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts » de la HAS (14).

2 Déroulement général de l'élaboration d'une recommandation de bonne pratique

La HAS, en tant que promoteur public et indépendant, assure le financement des RBP qu'elle élabore et diffuse. Elle prend l'initiative de l'élaboration de la RBP (autosaisine) ou répond à la demande d'un autre organisme, tel que :

- un conseil national professionnel de spécialité, le Collège de la médecine générale, un collège de bonne pratique, une société savante ou toute autre organisation de professionnels de santé ;
- une institution, une agence sanitaire ou un organisme de santé publique ;
- un organisme d'assurance maladie ;
- une association représentant des usagers du système de santé.

Après inscription du thème de la recommandation au programme de la HAS, une phase de cadrage préalable à l'élaboration de toute RBP est mise en œuvre. Cette étape permet à la HAS, en concertation avec le demandeur, les professionnels et usagers concernés, de choisir la méthode d'élaboration de la RBP (RPC ou RCF) et d'en délimiter le thème. Cette phase de cadrage permet en particulier de préciser l'objectif des recommandations et les bénéfices attendus en termes de qualité et de sécurité des soins, les questions à traiter, les professionnels et les usagers concernés par la recommandation.

Cette phase de cadrage est décrite dans un guide méthodologique spécifique, disponible sur le site de la HAS (13) (www.has-sante.fr).

Le déroulement d'une RBP, du cadrage à la diffusion des recommandations, est sous la responsabilité d'un chef de projet de la HAS chargé :

- de veiller au respect de la méthode et à la qualité de la synthèse des données de la littérature ;
- d'assurer la coordination et d'organiser la logistique du projet.

Le chef de projet participe à l'ensemble des réunions.

Les étapes chronologiques et les groupes impliqués dans l'élaboration d'une recommandation de bonne pratique selon la méthode RPC sont présentés dans la figure 1.

Élaboration de recommandations de bonne pratique :
méthode « Recommandations pour la pratique clinique »

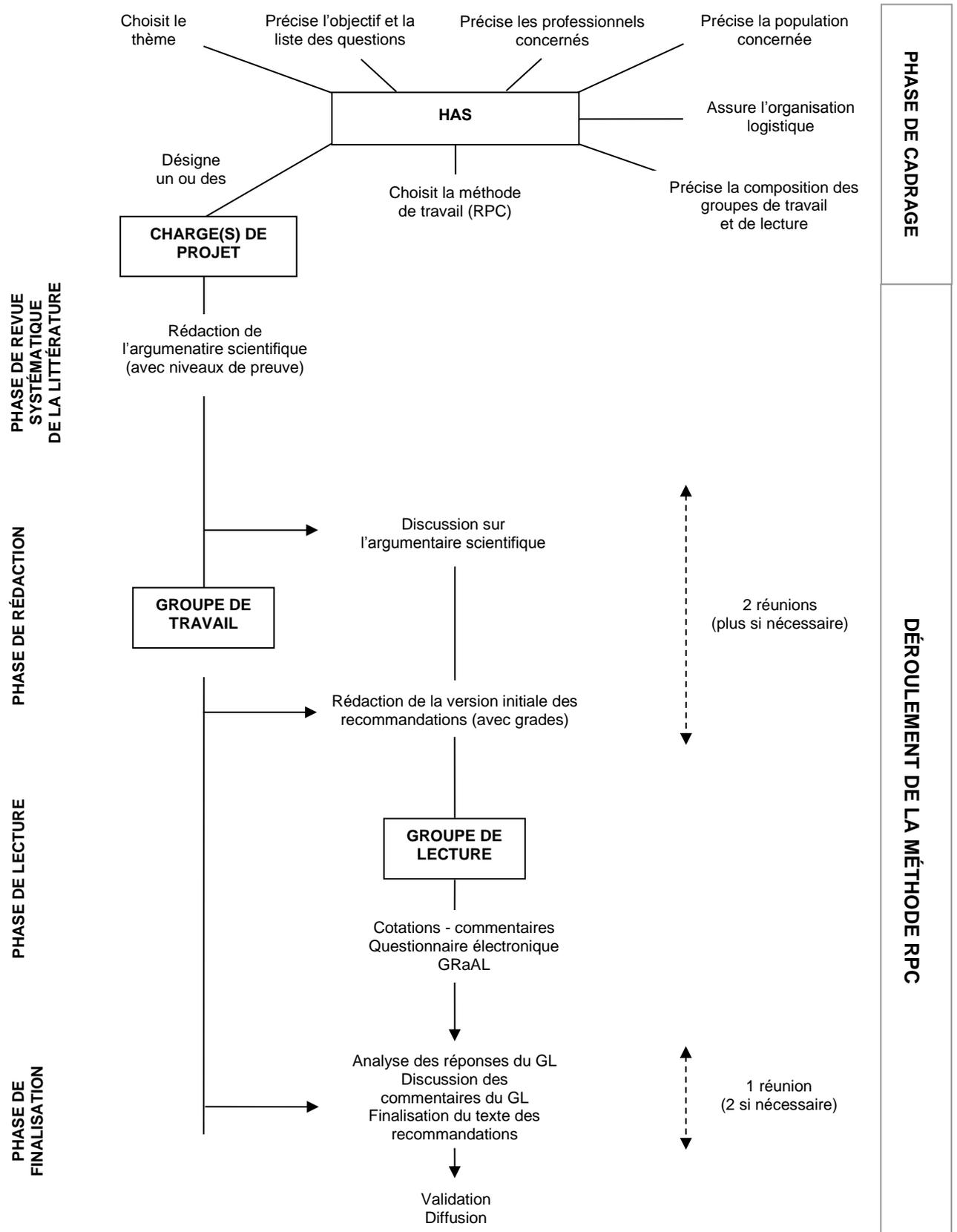


Figure 1. Élaboration d'une recommandation de bonne pratique selon la méthode RPC.

3 Groupes

La méthode RPC implique 2 groupes :

- le groupe de travail ;
- le groupe de lecture.

La composition qualitative et quantitative des différents groupes est déterminée préalablement lors du cadrage du thème (cf. « Guide méthodologique spécifique » (13)).

Les membres des groupes de travail et de lecture, sous réserve de leur accord, sont désignés par la HAS :

- sur proposition des parties concernées par le thème : conseils nationaux professionnels de spécialité, Collège de médecine générale, organisations professionnelles³, associations de patients ou d'usagers, institutionnels ;
- sur les réponses obtenues à l'appel à candidatures réalisé en parallèle sur son site Internet.

Par ailleurs, la HAS peut solliciter directement des personnalités indépendantes reconnues pour leur expertise.

Les experts sollicités pour participer au groupe de travail doivent communiquer leur déclaration d'intérêts. Elles sont analysées en fonction du thème par une entité dédiée à la gestion des conflits d'intérêts. L'existence d'intérêts majeurs, tels que définis dans le « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts », disponible sur le site de la HAS, justifie de limiter ou d'exclure la participation d'un expert. Les déclarations d'intérêts des experts du groupe de travail sont publiées sur le site de la HAS (www.has-sante.fr). Les membres du groupe de travail doivent actualiser leur déclaration d'intérêts pendant la durée de l'élaboration de la RBP et, en cas de modifications, la transmettre au chef de projet de la HAS (14). Ces experts s'expriment à titre individuel, et non au titre de représentant de leur organisme professionnel.

Après avoir donné leur accord de participation, tous les acteurs s'engagent à respecter les règles de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 et R. 161-84 du Code de la sécurité sociale. En particulier, ils s'engagent à :

- ne pas communiquer sur le sujet en laissant présager ce que pourraient être ou devraient être les conclusions des recommandations ;
- ne pas diffuser le contenu des débats ni les documents qui leur seraient remis.

Au terme du travail éditorial, l'ensemble des participants est cité dans les documents diffusés. Avant publication et diffusion, chaque participant a la possibilité de signaler son désaccord avec la version finale validée et endossée par la HAS.

3.1 Groupe de travail

Le groupe de travail a pour mission de rédiger les recommandations, après avoir pris connaissance :

- des données bibliographiques disponibles, synthétisées par un ou plusieurs chargés de projet ;
- de l'avis formalisé (cotations et commentaires) des membres du groupe de lecture.

³ Les organisations de défense des intérêts professionnels (syndicats) ne sont généralement pas sollicitées dans le cadre de l'élaboration des recommandations de bonne pratique.

Le groupe de travail comprend de façon optimale 15 à 20 professionnels et représentants de patients ou d'usagers, dont :

- un président, chargé de coordonner avec le chef de projet de la HAS l'ensemble du travail. Il est souhaitable que cette personne :
 - soit reconnue pour ses qualités scientifiques et humaines ;
 - ait une expérience de la présidence de réunions scientifiques et les qualités nécessaires à l'animation d'un groupe aux intérêts parfois divergents : autorité, impartialité, pondération, capacité d'analyse, de synthèse, de jugement, d'écoute ;
- un ou plusieurs chargés de projet, recruté(s) pour identifier, sélectionner, analyser et rédiger une synthèse critique de la littérature, ainsi qu'aider à la rédaction des recommandations en rédigeant des textes préparatoires et en synthétisant les propositions faites par les membres du groupe de travail. Ce ou ces chargés de projet ne doivent pas avoir de lien hiérarchique avec le président du groupe de travail.

Les professionnels de santé de ce groupe doivent avoir une bonne connaissance de la pratique professionnelle dans le domaine correspondant au thème de l'étude, et être capables de juger de la pertinence des études publiées et des différentes situations cliniques évaluées.

Le groupe de travail doit réunir les personnes concernées par le thème traité. Selon le thème, les membres du groupe de travail peuvent être :

- des professionnels de santé médecins et non médecins : infirmières, kinésithérapeutes, orthophonistes, etc. ;
- des chercheurs, épidémiologistes, médecins de santé publique, méthodologistes, etc. ;
- des membres d'associations de patients ou d'usagers du système de santé ;
- des experts dans des domaines non médicaux : économistes, juristes, spécialistes des problèmes éthiques, sociologues, psychologues, etc. ;
- des représentants d'agences publiques si nécessaire.

Les représentants de l'administration, de l'assurance maladie ou de l'industrie ne participent pas au groupe de travail. En revanche, le groupe de travail peut les consulter afin de leur demander des informations lui paraissant utiles.

Le chef de projet veille à ce que la composition du groupe assure une représentation équilibrée :

- des principales professions de santé mettant en œuvre les stratégies évaluées, conformément à la note de cadrage ;
- des modes d'exercice (public, universitaire ou non, libéral) ;
- des différents courants d'opinion ou écoles de pensée ;
- des origines géographiques des intervenants.

S'il le souhaite, le groupe de travail peut auditionner des experts du thème. Avant audition d'un expert, le groupe de travail sera informé des intérêts déclarés. Cette participation sera mentionnée dans l'argumentaire scientifique.

Les membres du groupe de travail doivent s'engager à participer activement au travail d'analyse et de rédaction des recommandations. Cela impose une disponibilité, dont chaque membre doit être informé et conscient au préalable.

3.2 Groupe de lecture

Le groupe de lecture donne un avis formalisé sur le fond et la forme de la version initiale des recommandations, en particulier sur son applicabilité, son acceptabilité et sa lisibilité. Les membres rendent un avis consultatif, à titre individuel, et ne sont pas réunis.

Le groupe de lecture comprend, selon le thème, 30 à 50 personnes concernées par le thème traité, expertes ou non du sujet. De même que le groupe de travail, ce groupe est multidisciplinaire et pluriprofessionnel, afin de refléter l'ensemble des professions, médicales ou non, mettant en œuvre les stratégies évaluées. Il permet d'élargir l'éventail des participants au travail, en y associant des représentants des spécialités médicales, des professions de santé ou de la société civile non présents dans le groupe de travail.

Afin de respecter l'indépendance des groupes, les membres du groupe de travail, de la réunion de cadrage, ainsi que les personnes auditionnées par le groupe de travail et celles participant aux instances de validation, ne peuvent pas faire partie du groupe de lecture.

Lorsque des enjeux sociétaux participent aux divergences de pratiques ou d'opinions sur ces dernières, la HAS peut également recueillir l'avis de parties prenantes qu'elle n'a au préalable ni désignées, ni même identifiées. Dans ce cas, la HAS peut mettre en place une consultation publique par mise à disposition sur son site Internet de la version initiale des recommandations et d'un questionnaire (www.has-sante.fr). Celui-ci a pour objectif de recueillir l'avis collectif de toute organisation se sentant concernée par le thème.

4 Déroulement de la méthode

Le déroulement de la méthode est scindé en 4 phases :

- revue systématique et synthèse de la littérature ;
- rédaction de la version initiale des recommandations ;
- lecture ;
- finalisation.

Les principaux aspects relatifs à la coordination et à la logistique sont précisés dans l'annexe 1.

4.1 Phase de revue systématique et de synthèse de la littérature

Le ou les chargés de projet réalisent cette première étape sous le contrôle du chef de projet.

La mission du ou des chargés de projet au cours de cette phase est de :

- réaliser une recherche bibliographique systématisée afin d'identifier et de sélectionner les références conformes aux critères de sélection préétablis ;
- réaliser une analyse critique et une synthèse de la littérature retenue sous la forme d'un argumentaire scientifique ;
- proposer une liste de recommandations à partir de l'analyse de la littérature effectuée.

► Analyse critique de la littérature

La rédaction de l'argumentaire scientifique est précédée d'une phase de recherche documentaire et d'analyse critique de la littérature. L'annexe 2 présente les modalités de recherche documentaire. Pour plus de détails sur l'analyse et la synthèse de la littérature, se reporter au guide méthodologique spécifique (15). L'annexe 3 présente les niveaux de preuve et les gradations correspondantes.

La recherche bibliographique peut être limitée aux recommandations françaises et internationales, issues des agences gouvernementales ou indépendantes, non financées par l'industrie et aux méta-analyses et revues systématiques (par exemple, revues systématiques de type *Cochrane*). Une mise à jour bibliographique des documents retenus sera effectuée.

► Rédaction de l'argumentaire scientifique

L'argumentaire comprend les éléments suivants :

- la méthode de travail ;
- la stratégie de recherche documentaire et les critères de sélection des articles ;
- l'introduction présentant le thème et le contexte d'élaboration des recommandations ;
- un chapitre par question comprenant :
 - une synthèse critique, concise et hiérarchisée de la littérature retenue comprenant un texte référencé et des tableaux de synthèse avec mention des niveaux de preuve ;
 - l'avis du groupe de travail incluant les décisions prises, les positions minoritaires et les points d'hétérogénéité ou de divergence de pratique ;
 - une conclusion ;
 - les recommandations, gradées et validées à l'issue de la phase de finalisation ;
- les références bibliographiques ;
- la liste des participants ;
- le document annexe mis à disposition sur le site comprenant les citations et les commentaires du groupe de lecture.

► Rédaction des propositions de recommandations

Les propositions de recommandations gradées et rédigées à partir de l'analyse critique de la littérature par le ou les chargés de projet sont envoyées aux membres du groupe de travail au moins 15 jours avant la première réunion.

4.2 Rédaction de la version initiale des recommandations

Les membres du groupe de travail se réunissent deux fois, voire plus si nécessaire, pour élaborer à partir de l'argumentaire scientifique et des propositions de recommandations rédigés par le ou les chargés de projet, la version initiale des recommandations qui sera soumise au groupe de lecture.

L'animation et la modération des réunions du groupe de travail sont partagées par le président du groupe de travail et le chef de projet.

Au cours des réunions du groupe de travail, l'argumentaire scientifique et les propositions de recommandations gradées sont discutés en fonction des données et des pratiques existantes. Les niveaux de preuve et les grades attribués seront discutés en fonction d'éventuelles nouvelles données de la littérature fournies par les membres du groupe de travail.

En l'absence de preuve scientifique, une proposition de recommandation figurera dans le texte des recommandations soumis à l'avis du groupe de lecture si elle obtient l'approbation d'au moins 80 % des membres du groupe de travail. Cette approbation sera idéalement obtenue à l'aide d'un système de vote électronique (à défaut, par vote à main levée) et constituera un « accord d'experts ». Si la totalité des membres du groupe de travail approuve une proposition de recommandation sans nécessité de conduire un vote, cela sera explicité dans l'argumentaire scientifique.

4.3 Phase de lecture

Le chef de projet, à partir de la version initiale des recommandations, met en forme le questionnaire destiné à recueillir l'avis et les commentaires du groupe de lecture.

La version initiale des recommandations est transmise pour information aux membres de la réunion de cadrage, au demandeur et aux institutionnels concernés.

Le groupe de lecture et, le cas échéant, la consultation publique rendent un avis formalisé sur le fond et la forme de la version initiale des recommandations, en particulier sur son acceptabilité, son applicabilité et sa lisibilité.

Cette étape aboutit à la production d'un rapport d'analyse qui collige l'ensemble des cotations et des commentaires, et présente la distribution des réponses, des membres du groupe de lecture et, le cas échéant, des participants à la consultation publique.

► **Recueil de l'avis du groupe de lecture**

Le chef de projet adresse aux membres du groupe de lecture l'argumentaire scientifique, la version initiale des recommandations et le questionnaire avec lequel chaque membre rend un avis individuel par voie électronique (utilisation de l'outil informatique GRaAL⁴, disponible sur le site de la HAS www.has-sante.fr).

Ce questionnaire comprend une échelle numérique discrète, graduée de 1 à 9 et une plage de commentaires libres en regard de chaque recommandation formulée. Il permet à chaque membre du groupe de lecture de juger le fond et la forme, mais aussi l'acceptabilité, l'applicabilité et la lisibilité de chacune des recommandations.

La cotation comprise entre 1 (désaccord total) et 9 (accord total) doit être fondée sur :

- la synthèse des données publiées dans la littérature (jointe au questionnaire dans le but d'informer sur l'état des connaissances publiées) ;
- l'expérience du lecteur dans le domaine abordé.

Afin d'améliorer le texte final, toute cotation < 5 devrait être accompagnée d'un commentaire.

En cas de critiques sur le fond, les membres du groupe de lecture doivent faire parvenir au groupe de travail les articles, ou au minimum les références précises, qui étayaient leurs critiques ; à défaut, ces critiques ne peuvent être prises en compte.

Les membres du groupe de lecture peuvent ne répondre qu'aux parties du questionnaire qui relèvent de leur compétence. À cet effet, l'échelle doit être assortie d'une valeur « je ne peux répondre ». Ainsi, lors de l'interprétation des résultats, peuvent être distinguées :

- les valeurs manquantes (absence de réponse) ;
- les valeurs 5 (lecteur indécis bien qu'ayant la compétence de répondre) ;
- le non-positionnement du lecteur qui juge ne pas avoir la légitimité pour répondre à cette question (« ne peux répondre »).

Les membres du groupe de lecture peuvent donner aussi leur avis sur tout ou partie de l'argumentaire scientifique.

► **Analyse des réponses du groupe de lecture**

L'analyse des réponses et leur synthèse relèvent du rôle du chef de projet, en collaboration avec le président du groupe de travail. Le chargé de projet analyse de façon critique les articles adressés en complément par le groupe de lecture, et complète, s'il y a lieu, l'argumentaire scientifique.

⁴ GRaAL : Gestion rationalisée des avis de lecture.

L'analyse est réalisée sur la base du nombre de questionnaires reçus. Le pourcentage de réponse par catégorie de professionnels ou d'utilisateurs peut être analysé afin de repérer d'éventuels biais à prendre en compte dans l'interprétation des résultats.

Un rapport d'analyse édité par GRaAL, comprenant l'exhaustivité des citations et des commentaires reçus, ainsi que la distribution des réponses, est transmis au groupe de travail, en soulignant les recommandations qui obtiennent moins de 90 % de réponses comprises dans l'intervalle [5-9].

Afin d'éviter tout biais d'experts, les noms des membres du groupe de lecture ne sont pas renseignés dans le rapport d'analyse GRaAL, soumis aux membres du groupe de travail.

Les résultats de la phase de lecture (rapport d'analyse GRaAL) sont annexés à l'argumentaire scientifique.

4.4 Phase de finalisation

Cette dernière étape fait intervenir le groupe de travail et les instances de validation de la HAS. Elle aboutit à la production des versions finales de l'argumentaire scientifique, des recommandations et de sa synthèse, puis à la diffusion des versions validées de ces 3 documents.

► Rédaction de la version finale des recommandations

La version finale des recommandations est rédigée au cours d'une réunion du groupe de travail (voire deux, si nécessaire).

Afin de faciliter la conduite de réunion, le président du groupe de travail et le chef de projet peuvent préparer les modifications, en particulier de forme, en amont de la réunion.

Après analyse et discussion des citations et commentaires du groupe de lecture, les recommandations initiales sont modifiées selon les règles suivantes :

- recommandations fondées sur un niveau de preuve élevé (grade A ou B) :
 - prise en compte des commentaires pertinents pour améliorer la forme ;
 - modifications sur le fond, s'il y a lieu, en fonction des données fournies avec modification du grade de la recommandation si nécessaire ;
- recommandations fondées sur un faible niveau de preuve (grade C) ou sur un accord d'experts :
 - lorsque le groupe de lecture confirme le caractère approprié de la recommandation ($\geq 90\%$ des réponses du groupe de lecture dans l'intervalle [5 – 9]), la recommandation est conservée et les commentaires pertinents sont pris en compte pour améliorer la forme ;
 - lorsque le groupe de lecture est plus largement indécis ou en désaccord avec la recommandation initiale ($< 90\%$ des réponses du groupe de lecture dans l'intervalle [5 – 9]), le groupe de travail discute de la pertinence des commentaires et modifie s'il y a lieu la recommandation. Si les débats en réunion font apparaître des divergences de points de vue, un vote en séance du groupe de travail doit confirmer l'abandon ou la formulation finale de la recommandation modifiée.

Une ou plusieurs fiches de synthèse, rédigées par le chargé de projet ou le chef de projet, sont proposées au groupe de travail à partir de la version finale des recommandations, afin d'en présenter les points-clés qui devront être largement diffusés en vue d'améliorer les pratiques (document d'1 à 2 pages *recto verso*).

► Validation

La RBP est soumise au Collège de la HAS pour adoption. À la demande du Collège de la HAS, les documents peuvent être amendés. Les participants en sont alors informés.

► Diffusion

Au terme du processus, la HAS met en ligne sur son site (www.has-sante.fr) la ou les fiches de synthèse, les recommandations et l'intégralité de l'argumentaire, et les remet au demandeur. La diffusion peut être complétée par des publications scientifiques et des présentations en congrès auxquelles peuvent participer les membres du groupe de travail.

Les recommandations et l'argumentaire scientifique diffusés au terme du processus font apparaître :

- le demandeur, les autres promoteurs éventuels et les parties prenantes sollicitées ;
- la liste nominative et la qualité de l'ensemble des intervenants (chargé(s) de travail, groupe de travail, groupe de lecture, personnes auditionnées par le groupe de travail ou en phase de cadrage) ;
- le nombre et les noms des participants n'étant pas en accord avec le rapport final ;
- les sources de financement du projet (diffusion comprise).

Une fiche de synthèse avec une liste des recommandations, complétée quand cela est possible par des arbres décisionnels ou des schémas qui paraissent utiles, est l'objectif principal de la diffusion. Une présentation *recto verso* est souhaitable.

Des formats électroniques tenant compte des possibilités technologiques modernes doivent être privilégiés. L'accès doit se faire directement à la liste et aux arbres décisionnels, avec des liens permettant d'accéder aux argumentaires et autres documents. La compatibilité avec les logiciels utilisés par les professionnels doit être recherchée.

► Actualisation

L'actualisation des recommandations doit être envisagée en fonction des données publiées dans la littérature scientifique ou des modifications de pratique significatives survenues depuis la publication des recommandations.

Annexe 1. Aspects organisationnels

Phase de revue systématique de la littérature et de rédaction

► Avant la première réunion du groupe de travail

- Solliciter les sociétés savantes, conseils nationaux professionnels de spécialité, Collège de la médecine générale, associations d'usagers, etc., au moins 4 mois avant la première réunion du groupe de travail, en vue de recueillir des noms d'experts.
- Solliciter le président du groupe de travail et le(s) chargé(s) de projet ; après réception de leur accord, analyse de leurs déclarations d'intérêts et examen de celles-ci par l'autorité compétente de la HAS, confirmer la désignation du président et lancer la procédure de recrutement du chargé de projet.
- Réunir (1/2 journée) le président et le(s) chargé(s) de projet en vue de :
 - présenter la méthode « Recommandations pour la pratique clinique », le thème, le contexte et les enjeux des recommandations de bonne pratique ;
 - définir le calendrier prévisionnel, choix des dates et lieux des réunions (2 à 3 réunions espacées de 2 à 3 mois l'une de l'autre) ;
 - définir la stratégie documentaire et les critères de sélection des articles.
- Solliciter les experts pour participer au groupe de travail au moins 3 mois avant la première réunion ; après réception de leur accord, analyser leurs déclarations d'intérêts et les présenter devant l'autorité compétente de la HAS.
- Informer les experts retenus pour participer au groupe de travail et ceux qui ne l'ont pas été, confirmer les dates de réunion et expliquer leur rôle et leurs attributions.
- Réaliser l'interrogation des bases de données automatisées et autres sources d'information.
- Sélectionner, commander, et analyser les articles retenus.
- Prévoir une réunion (physique ou téléphonique) avec le(s) chargé(s) de projet et le président du groupe de travail, dans un délai de 4 semaines avant la 1^{re} réunion du groupe de travail pour faire le point sur l'argumentaire et éventuellement discuter de propositions de recommandations.
- Envoyer au groupe de travail, dans les 15 jours précédant la 1^{re} réunion :
 - la première version de l'argumentaire avec synthèse des articles sous forme de tableaux, avec mention des niveaux de preuve ;
 - les propositions de recommandations gradées.

► Lors de la première réunion du groupe de travail

- Présenter :
 - les intérêts déclarés par les membres du groupe et les actualiser le cas échéant ; rappeler l'engagement de confidentialité et l'obligation pour chaque participant de faire connaître au public ses liens éventuels avec des entreprises et établissements, produisant ou exploitant des produits de santé, ou des organismes de conseil lorsqu'ils s'expriment sur de tels produits dans le cadre d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle (16) ;
 - le thème de la recommandation, le contexte, les enjeux, les questions et sous-questions ;
 - la méthode « Recommandations pour la pratique clinique » ;
 - le rôle attendu du groupe de travail ;
 - le calendrier et l'organisation logistique prévus ;
 - la recherche documentaire réalisée et les critères de sélection des articles retenus ;
- Analyser et discuter la pertinence des articles retenus ;

- Discuter et rédiger des recommandations sur la base des propositions du chargé de projet ;
- Répartir le travail entre les membres du groupe de travail.

► Lors des réunions suivantes du groupe de travail

- Actualiser les intérêts déclarés ;
- Analyser et discuter la pertinence des articles retenus ;
- Compléter l'argumentaire scientifique ; résumer les discussions du groupe, en tenant compte des avis minoritaires ; proposer une conclusion par question ;
- Préparer la version initiale des recommandations à soumettre au groupe de lecture sous la forme d'un questionnaire.

Phase de lecture

► Avant envoi au groupe de lecture

- Solliciter les membres du groupe de lecture au moins 3 mois avant l'envoi des textes en lecture ;
- En cas de consultation publique, informer les parties prenantes par courrier, voie électronique ou voie de presse, de la date de lancement au moins 2 mois avant le début de celle-ci ;
- Fixer la date de la réunion du groupe de travail pour finalisation 6 à 8 semaines après l'envoi prévu en groupe de lecture ;
- Préparer le questionnaire (cotation et commentaires libres) à partir de la version initiale des recommandations.

► Envoi au groupe de lecture

- Envoyer pour avis au groupe de lecture l'argumentaire, la version initiale des recommandations et le questionnaire ;
- Envoyer pour information l'argumentaire et la version initiale des recommandations au groupe de travail, aux membres auditionnés lors de la phase de cadrage ou par le groupe de travail.

► Après envoi au groupe de lecture

- Suivre les retours et relancer, si besoin, une semaine avant la date limite de retour fixée entre 3 et 4 semaines après envoi en lecture ;
- Analyser les résultats (cotation et commentaires libres) et préparer le compte-rendu de lecture, en rédigeant si besoin une synthèse des commentaires libres ; prévoir 1 semaine ;
- Analyser les articles transmis par le groupe de lecture, et compléter s'il y a lieu l'argumentaire ;

Phase de finalisation de la recommandation

► Avant la réunion de finalisation

- Adresser les résultats au groupe de travail (fichier GraAL), l'argumentaire et le texte des recommandations en vue de la réunion de finalisation 1 à 2 semaines avant celle-ci ;
- Préparer la réunion de finalisation :
 - hiérarchiser les recommandations à discuter en fonction des résultats de la phase de lecture ;
 - proposer des modifications de forme et envisager les modifications de fond possibles.

► **Lors de la réunion de finalisation**

- Actualiser les intérêts déclarés ;
- Discuter des points à modifier pour chacune des recommandations ;
- Procéder le cas échéant à un vote en séance sur les questions de fond soulevées par le groupe de lecture et pour lesquelles les débats en séance font apparaître des divergences ;
- Discuter les points clés des recommandations à faire figurer dans la ou les fiches de synthèse de la recommandation ;
- Recueillir les ultimes remarques relatives à l'argumentaire ;
- Discuter des relais possibles en termes de diffusion.

► **Après la réunion de finalisation**

- Rédiger la version finale de l'argumentaire et de la recommandation en intégrant les modifications acceptées en réunion ;
- Rédiger une ou plusieurs fiches de synthèse des recommandations ;
- Envoyer le rapport final aux instances de validation de la HAS.

► **Après adoption par le Collège**

- Intégrer les amendements demandés par le Collège et en informer le groupe de travail ;
- Adresser la version validée du rapport à l'ensemble des participants du groupe de travail, en vue de recueillir les éventuels refus d'endosser le texte final ;
- Préparer la phase de diffusion (mise en forme des références bibliographiques, corrections orthographiques et typographiques, édition des textes, soumission de résumés ou d'articles, sollicitation de la presse, etc.).

Annexe 2. Recherche documentaire

Le chef de projet, le président du groupe de travail et le ou les chargés de projet participent à l'élaboration de la stratégie de recherche documentaire.

La recherche documentaire doit être systématique, hiérarchisée et structurée. Elle est effectuée sur une période adaptée au thème. Les langues retenues seront au minimum l'anglais et le français.

Elle ne peut être limitée aux articles publiés et indexés dans les banques de données. Pour cela, la littérature grise (tous les documents publiés en dehors des circuits commerciaux de l'édition classique) est retrouvée par la consultation de sources pertinentes. Cette recherche permet d'identifier dans un premier temps, les recommandations françaises et internationales et les rapports d'évidence élaborés par des agences gouvernementales, des agences d'évaluation indépendantes et des sociétés savantes.

Les banques de données biomédicales françaises et internationales, et en fonction du thème de travail, les banques de données spécifiques sont interrogées.

Cette recherche est mise à jour jusqu'à la publication des RBP.

Elle est complétée par la contribution bibliographique des experts des groupes de travail et de lecture, et les références citées dans les documents analysés.

La stratégie de recherche documentaire doit impérativement apparaître dans le document final. Elle décrit, d'une part, les mots-clés utilisés ainsi que les types de documents recherchés dans les banques de données, en précisant les résultats obtenus et, d'autre part les sources utilisées pour la recherche de littérature grise.

Annexe 3. Gradation des recommandations

Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature (études thérapeutiques)	Grade des recommandations
<p style="text-align: center;">Niveau 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Essais comparatifs randomisés de forte puissance.• Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés.• Analyse de décision basée sur des études bien menées.	<p style="text-align: center;">A</p> <p style="text-align: center;">Preuve scientifique établie.</p>
<p style="text-align: center;">Niveau 2</p> <ul style="list-style-type: none">• Essais comparatifs randomisés de faible puissance.• Études comparatives non randomisées bien menées.• Études de cohorte.	<p style="text-align: center;">B</p> <p style="text-align: center;">Présomption scientifique.</p>
<p style="text-align: center;">Niveau 3</p> <ul style="list-style-type: none">• Études cas-témoins.	<p style="text-align: center;">C</p> <p style="text-align: center;">Faible niveau de preuve.</p>
<p style="text-align: center;">Niveau 4</p> <ul style="list-style-type: none">• Études comparatives comportant des biais importants.• Études rétrospectives.• Séries de cas.	

Références

1. 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.
<http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/GuideRPC.pdf>
2. Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Journal Officiel 2004;17 août.
3. Institute of Medicine, Field MJ, Lohr KN. Clinical practice guidelines. Directions of a new program. Washington: National Academy Press; 1990.
http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=1626
4. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. A guideline developer's handbook. Revised edition. Edinburgh: SIGN; 2008.
<http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>
5. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. General methods. Cologne: IQEHC; 2008.
http://iqge.net/download/IQWiG_General_methods_V-3-0.pdf
6. National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual. London: NICE; 2007.
<http://www.nice.org.uk/media/FA1/59/GuidelinesManualChapters2007.pdf>
7. Haute Autorité de Santé. Programmes d'amélioration des pratiques (PAP). Démarche générale d'élaboration. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-07/pap-upp_23-06-08.pdf
8. Haute Autorité de Santé. Elaboration de critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/criteres_de_qualite_pour_evaluation_et_amelioration_de.pdf
9. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé. Principes généraux. Paris: ANAES; 2002.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2002-09-construction_et_utilisation_des_indicateurs_dans_le_domaine_de_la_sante_-_principes_generaux_guide_2002.pdf
10. Haute Autorité de Santé. Elaboration d'un guide méthodologique sur la diffusion publique des résultats d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins. Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-05/ipaqss_note_cadrage_diff_publicue_052010.pdf
11. Haute Autorité de Santé. Indicateurs de pratique clinique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/fiche_ipc-v4-ppp_web.pdf
12. Haute Autorité de Santé. Elaboration de recommandations de bonne pratique. Consensus formalisé. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.
13. Haute Autorité de Santé. Elaboration de recommandations de bonne pratique. Note de cadrage. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010, mise à jour 2014.

14. Haute Autorité de Santé. Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf

15. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. Paris: ANAES; 2000.

<http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/analiterat.pdf>

16. Décret n° 2007-454 du 25 mars 2007 relatif aux conventions et aux liens unissant les membres de certaines professions de santé aux entreprises et modifiant le code de la santé publique. Journal Officiel 2007;28 mars.

Participants

Ce document a été réalisé par M. Emmanuel Nouyrigat, chef de projet, et le D^r Michel Laurence, chef du service des bonnes pratiques professionnelles de la HAS.

La recherche documentaire a été effectuée par M^{me} Emmanuelle Blondet, avec l'aide de M^{lle} Sylvie Lascols, sous la direction de M^{me} Frédérique Pagès, responsable du service documentation et information des publics de la HAS.

Une version initiale de ce document a été soumise pour avis à un groupe de lecture.

La HAS remercie les personnes ayant participé aux groupes suivants :

Groupe simplification

P^r Jean-Pierre Boissel, pharmacologie clinique, Lyon ;
D^r Jean Brami, HAS, Saint-Denis ;
P^r Bernard Burnand, médecin de santé publique, Lausanne, Suisse ;
P^r Charles Caulin, médecin interniste, Paris ;
P^r Jean-Michel Chabot, HAS, Saint-Denis ;
D^r Pierre De Haas, médecin généraliste, Pont-d'Ain ;
D^r Pierre Durieux, médecin de santé publique, Paris ;

P^r François Fourrier, anesthésiste réanimateur, Lille ;
D^r Philippe Loirat, réanimateur, Paris ;
Dr Luc Martinez, médecin généraliste, Bois-d'Arcy ;
P^r Vincent Piriou, anesthésiste réanimateur, Lyon ;
D^r Michel Serin, médecin généraliste, Saint-Amand-en-Puisaye.

D^r Gilles Morel, médecin généraliste, Dijon ;

Groupe actualisation

D^r Pascale Arnould, médecin généraliste, Villiers-Saint-Georges ;
D^r Isabelle De Beco, médecin généraliste, Sainte-Geneviève-des-Bois ;
P^r Francis Bonnet, anesthésiste réanimateur, Paris ;
P^r Claude Jeandel, gériatre, Montpellier ;
D^r Philippe Loirat, réanimateur, Paris ;

P^r Philippe Orcel, rhumatologue, Paris ;
P^r Elisabeth Schouman-Clayes, radiologue, Paris ;
D^r Jean-Pierre Vallée, médecin généraliste, Colleville-Montgoméry ;
D^r Vincent Renard, médecin généraliste, Saint-Maur-des-Fossés.

Groupe de lecture

M^{me} Joëlle André-Vert, HAS, Saint-Denis ;
D^r Linda Banaeï, HAS, Saint-Denis ;
D^r Hervé Berche, médecin généraliste, Compiègne ;
M^{me} Stéphanie Besnard, INCa, Boulogne-Billancourt ;
D^r Jacques Birgé, médecin généraliste, Boulay ;
M^{me} Sophie Blanchard, HAS, Saint-Denis ;
M^{me} Emmanuelle Blondet, documentaliste, HAS, Saint-Denis ;
D^r Jean Brami, HAS, Saint-Denis ;
D^r Dominique Broclain, HAS, Saint-Denis ;
P^r Charles Caulin, médecin interniste, Paris ;

D^r Emmanuel Corbillon, HAS, Saint-Denis ;
D^r Pierre Dagenais, AETMIS, Montréal, Québec, Canada ;
D^r Bachir Dahmani, HAS, Saint-Denis ;
D^r Michel Delcey, médecin de médecine physique et de réadaptation, représentant d'usagers, Paris ;
D^r Muriel Dhenain, HAS, Saint-Denis ;
M. Dominique Delplanque, masseur kinésithérapeute, Sartrouville ;
M^{me} Agnès Dessaigne, HAS, Saint-Denis ;
D^r Nathalie Dumarcet, Afssaps, Saint-Denis ;
D^r Valérie Ertel-Pau, HAS, Saint-Denis ;

D^r Joëlle Favre-Bonte, HAS, Saint-Denis ;
P^r François Fourrier, anesthésiste réanimateur,
Lille ;
D^r Gaétan Gentile, médecin généraliste,
Marseille ;
M^{me} Gersende Georg, HAS, Saint-Denis ;
D^r Sylvie Gillier-Poirier, médecin généraliste,
Sébastien-sur-Loire ;
D^r Françoise Hamers, HAS, Saint-Denis ;
M^{me} Vanessa Hernando, HAS, Saint-Denis ;
D^r Grégoire Jeanblanc, HAS, Saint-Denis ;
M^{me} Diana Kassab-Chahmi, INCa, Boulogne-
Billancourt ;
M^{me} Estelle Lavie, HAS, Saint-Denis ;
P^r Michel Leparrier, hématologue, Caen ;
D^r Valérie Lindecker, HAS, Saint-Denis ;
D^r Claudie Locquet, HAS, Saint-Denis ;
D^r Luc Martinez, médecin généraliste, Bois-
d'Arcy ;
D^r Marina Martinowski, HAS, Saint-Denis ;

M. Hervé Nabarette, HAS, Saint-Denis ;
M. Cédric Paindavoine, HAS, Saint-Denis ;
M^{me} Anne Françoise Pauchet Traversat, HAS,
Saint-Denis ;
M^{me} Karine Petitprez, HAS, Saint-Denis ;
P^r Vincent Piriou, anesthésiste réanimateur,
Lyon ;
M. François Planchamp, INCa, Boulogne-
Billancourt ;
D^r Nathalie Poutignat, HAS, Saint-Denis ;
M^{me} Véronique Raimond, HAS, Saint-Denis ;
D^r Christine Revel-Delhom, HAS, Saint-Denis ;
D^r Olivier Scémama, HAS, Saint-Denis ;
M^{me} Valérie Thieuzard, HAS, Saint-Denis ;
D^r Patrice Van Amerongen, psychiatre,
représentant d'usagers ;
D^r Joan Vlayen, Centre fédéral d'expertise des
soins de santé, Bruxelles, Belgique ;
D^r Olivier Wong, médecin généraliste, Paris.

La HAS remercie également les personnes suivantes pour leur contribution à la réflexion en amont de la rédaction de ce guide.

M. Romain Aubourg, HAS, Saint-Denis ;
M. Alexandre Biosse-Duplan, HAS, Saint-
Denis ;
D^r Philippe Blanchard, HAS, Saint-Denis ;
D^r Lise Bosquet, INCa, Boulogne-Billancourt ;
M. Aurélien Dancoisne, HAS, Saint-Denis ;
P^r Laurent Degos, HAS, Saint-Denis ;
D^r Roselyne Delaveyne, HAS, Saint-Denis ;
M^{me} Christine Devaud, HAS, Saint-Denis ;
D^r Patrice Dosquet, HAS, Saint-Denis ;
M. Michel Gedda, HAS, Saint-Denis ;
D^r Cédric Grouchka, HAS, Saint-Denis ;

M. Raymond Le-Moign, HAS, Saint-Denis ;
D^r Pierre Liot, HAS, Saint-Denis ;
D^r Valérie Mazeau-Woynar, INCa, Boulogne-
Billancourt ;
M^{me} Sandrine Morin, HAS, Saint-Denis ;
M^{me} Frédérique Pages, HAS, Saint-Denis ;
D^r Sun-Hae Lee-Robin, HAS, Saint-Denis ;
M. François Romaneix, HAS, Saint-Denis ;
D^r Dominique Tessier-Vetzel, HAS, Saint-
Denis ;
M^{me} Caroline Tranche, HAS, Saint-Denis.

Fiche descriptive

Titre	Élaboration de recommandations de bonne pratique Méthode « Recommandations pour la pratique clinique »
Type de document	Guide méthodologique.
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique : www.has-sante.fr .
Objectif(s)	Présenter le processus d'élaboration de recommandations de bonne pratique suivant la méthode « Recommandations pour la pratique clinique » au sein de la Haute Autorité de Santé.
Professionnel(s) concerné(s)	Organismes et groupes professionnels souhaitant élaborer des recommandations de bonne pratique (Institutions, Conseils nationaux professionnels de spécialités, Collège de la médecine générale, Associations de patients, Sociétés savantes, etc.).
Demandeur	Autosaisine.
Promoteur	Haute Autorité de Santé.
Financement	Fonds publics.
Pilotage du projet	Coordination : D ^r Michel Laurence, chef du service des bonnes pratiques professionnelles (jusqu'en 2018). Secrétariat : M ^{lle} Laetitia Gourbail. Recherche documentaire : M ^{me} Emmanuelle Blondet, avec l'aide de M ^{me} Sylvie Lascols, service documentation – information des publics (chef de service : M ^{me} Frédérique Pagès).
Participants	Cf. liste des participants.
Conflits d'intérêts	Absence de conflits d'intérêts.
Recherche documentaire	La stratégie de recherche documentaire a consisté en l'exploitation du fonds documentaire de la HAS sur les méthodes d'élaboration des recommandations de bonne pratique, la consultation des sites des agences d'évaluation françaises et internationales, des sites des sociétés savantes françaises (2000-2010) et à une mise à jour sur les bases de données Medline et Emerald (2009-2010).
Auteurs	M. Emmanuel Nouyrigat, chef de projet et D ^r Pierre Gabach, chef du service des bonnes pratiques professionnelles.
Validation	Adoption par le Collège de la HAS en décembre 2010 ; et février 2015, janvier 2020 pour les mises à jour
Actualisation	L'actualisation de ce guide méthodologique sera réalisée en fonction de nouvelles données et des besoins identifiés depuis la publication de ce guide.
Autres formats	Synthèse du guide méthodologique, téléchargeable sur www.has-sante.fr .
Documents d'accompagnement	Documents relatifs à l'élaboration de la note de cadrage et à la méthode « Recommandations par consensus formalisé » téléchargeables sur www.has-sante.fr .