

---

**MESURER**  
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

---

**GUIDE**  
**MÉTHODOLOGIQUE**

**Attribution du label  
de la HAS à des  
indicateurs conçus  
pour l'amélioration  
de la qualité et de la  
sécurité des soins  
élaborés par un  
organisme externe**  
Expérimentation

**5 mai 2021**

---

# Descriptif de la publication

---

<b>Titre</b>	<b>Attribution du label de la HAS à des indicateurs conçus pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins élaborés par un organisme externe</b> Expérimentation
<b>Méthode de travail</b>	Guide méthodologique
<b>Objectif(s)</b>	L'objectif de ce guide est d'aider les organismes externes à obtenir le label de la HAS pour des indicateurs de qualité et de sécurité des soins qu'ils auront élaborés.
<b>Cibles concernées</b>	Organismes externes producteurs d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins
<b>Demandeur</b>	Auto-saisine
<b>Promoteur(s)</b>	Haute Autorité de santé (HAS)
<b>Pilotage du projet</b>	Candice Legris, cheffe de projet (Laetitia May-Michelangeli, cheffe de service)
<b>Validation</b>	Version du 5 mai 2021
<b>Actualisation</b>	

# Sommaire

---

<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Étapes pour l'obtention du label HAS</b>	<b>5</b>
2.1.	Saisine	5
2.2.	Étude de la recevabilité de la saisine	5
2.3.	Rédaction de la note de cadrage et inscription au programme de travail de la HAS	6
2.4.	Rédaction du rapport d'élaboration de l'indicateur de qualité et de sécurité des soins	7
2.5.	Analyse du rapport d'élaboration de l'indicateur	8
2.6.	Soumission du rapport d'élaboration de l'indicateur au Collège de la HAS en vue de l'attribution du label de la HAS	9
<b>3.</b>	<b>Publication du rapport d'élaboration de l'indicateur</b>	<b>10</b>
<b>Annexe 1.</b>	<b>Tableau récapitulatif des actions relevant du promoteur et de la HAS</b>	<b>11</b>
<b>Annexe 2.</b>	<b>Modèle de saisine pour demande de label</b>	<b>13</b>
<b>Annexe 3.</b>	<b>Plan et contenu de la note de cadrage</b>	<b>17</b>
<b>Annexe 4.</b>	<b>Tableau d'analyse des DPI</b>	<b>19</b>
<b>Annexe 5.</b>	<b>Modèle de fiche descriptive des indicateurs conçus pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins</b>	<b>20</b>
<b>Annexe 6.</b>	<b>Critères de validation des indicateurs conçus pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins</b>	<b>23</b>
	<b>Principales références</b>	<b>28</b>

# 1. Introduction

Ce guide a pour objectif de décrire la méthode d'attribution du label de la HAS à un indicateur conçu pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins élaboré par un promoteur.

Un promoteur est défini comme un ou plusieurs organismes externes, qui souhaitent élaborer des indicateurs qui pourront obtenir le label de la HAS.

Il explicite l'ensemble des éléments déontologiques, méthodologiques, et scientifiques à respecter afin que le Collège de la HAS puisse attribuer le label de la HAS à un ou des indicateurs élaboré(s) par un organisme externe.

Le label attribué par la HAS à un ou des indicateurs garantit la qualité scientifique et la conformité de cette production aux règles méthodologiques et déontologiques de la HAS. La vérification de la pertinence clinique, de la pertinence pour l'amélioration de la qualité des soins et de la qualité métrologique de l'indicateur est réalisée prospectivement, tout au long de son élaboration. A chaque étape, la HAS peut proposer des actions correctrices.

**Ce guide ne concerne que les indicateurs de processus et de résultats (hors indicateurs de structure) conçus pour l'amélioration de la qualité et sécurité des soins, ou celle du résultat pour le patient, et qui sont applicables au niveau national. En outre, les indicateurs mesurés à partir des dossiers des patients sont exclus de la procédure de labellisation.**

## 2. Étapes pour l'obtention du label HAS

L'attribution du label par la HAS se déroule en 6 étapes :

- saisine de la HAS ;
- étude de la recevabilité de la saisine ;
- production d'une note de cadrage et inscription de la labellisation de l'indicateur au programme de travail de la HAS ;
- élaboration de l'indicateur (définition / développement / validation) (1) et production d'un rapport ;
- évaluation du contenu scientifique par la HAS pendant et à l'issue de l'élaboration de l'indicateur ;
- soumission du rapport d'élaboration de l'indicateur au Collège de la HAS en vue de l'attribution du label de la HAS.

L'attribution du label par la HAS est conditionnée au respect du cahier des charges défini ci-dessous. Les actions relevant du promoteur, ou du groupe de travail qu'il réunit, et celles des chefs de projet de la HAS en charge de la vérification de la conformité au cahier des charges sont récapitulées dans le tableau en annexe 1.

### 2.1. Saisine

La saisine résulte d'une demande de label d'un promoteur souhaitant élaborer un indicateur conçu pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Cette demande se formalise par un document (cf. annexe 2) qui détaille l'objectif du promoteur et dans lequel celui-ci s'engage à respecter les règles déontologiques et méthodologiques de la HAS.

Le promoteur doit y préciser que le financement prévu est libre de tout conflit d'intérêts.

### 2.2. Étude de la recevabilité de la saisine

À la réception de la saisine, un chef de projet du service évaluation et outil pour la qualité et la sécurité des soins (SEvOQSS) de la HAS étudie la recevabilité de celle-ci. À la suite de cette analyse, un courrier est envoyé au demandeur pour lui en signifier le résultat (recevable/non recevable).

## 2.3. Rédaction de la note de cadrage et inscription au programme de travail de la HAS

Une fois la notification de recevabilité de la saisine reçue par le promoteur, celui-ci rédige **une note de cadrage** à partir d'un modèle préétabli (cf. annexe 3).

**Une première recherche documentaire** devra être jointe avec, a minima, identification des références professionnelles (notamment des recommandations de bonnes pratiques), organisationnelles et/ou réglementaires, ainsi que des indicateurs publiés en lien avec l'indicateur à développer. L'équation de recherche documentaire sur une période adaptée au thème devra être précisée dans la note de cadrage.

La conformité de la stratégie de recherche documentaire sera vérifiée par un documentaliste de la HAS, en collaboration avec le chef de projet HAS.

**La constitution nominative du groupe de travail** est annexée à la note de cadrage. Les membres du groupe de travail (professionnels de santé et usagers/patients) sont sélectionnés par le promoteur au regard de leurs compétences cliniques, méthodologiques et de leur expertise dans le domaine traité. Le promoteur devra veiller au caractère pluriprofessionnel et pluridisciplinaire du groupe de travail, en s'assurant autant que possible que soient représentés les secteurs d'activité concernés (publics et privés, hospitaliers et ville), les différentes régions françaises et la parité homme/femme.

La prévention des conflits d'intérêt est réalisée et tracée par le promoteur. Elle doit respecter les exigences suivantes :

- recueil des liens d'intérêts des membres du groupe de travail via DPI-santé<sup>1</sup> (déclaration réalisée par les membres du groupe de travail) ainsi que des avantages, conventions et rémunérations déclarées sur Transparence Santé<sup>2</sup> ;
- analyse des déclarations d'intérêts en respectant le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS (2) et à l'aide d'une grille d'analyse adaptée (cf. annexe 4). Une attention particulière devra être portée aux éléments suivants :
  - les liens directs et indirects avec les entreprises ou établissements dont l'activité entre dans le champ de compétence de la HAS ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs,
  - ainsi que l'exercice de fonctions de responsabilités au sein d'organisations professionnelles (président, secrétaire général, trésorier ; membre de la direction générale ou du directoire, ou équivalent) actuellement ou dans les cinq dernières années. L'exercice de telles fonctions est incompatible avec la participation à un groupe de travail d'experts.

---

1 <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/home>

2 <https://www.transparence.sante.gouv.fr/>

Les déclarations des membres du groupe de travail doivent être jugées compatibles avec leur participation à ce groupe par le Comité de validation des déclarations d'intérêts (CVDI) de la HAS.

Si les liens d'intérêts déclarés d'un expert constituent un risque de conflits après examen par le déontologue de la HAS, le promoteur s'engage à le remplacer à la demande de la HAS.

Par ailleurs, les membres du groupe de travail s'engagent à actualiser leur déclaration tout au long du processus d'élaboration de l'indicateur et jusqu'à la dernière réunion du groupe de travail.

**Après examen dans un premier temps de la note de cadrage par le service concerné (service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins) et dans un second temps, de la composition du groupe de travail par le Comité de validation des déclarations d'intérêts, le Collège de la HAS décide d'inscrire ou non la demande de labellisation de l'indicateur dans son programme de travail.**

## **2.4. Rédaction du rapport d'élaboration de l'indicateur de qualité et de sécurité des soins**

La rédaction du rapport d'élaboration de l'IQSS repose sur :

- une recherche documentaire ciblée (références professionnelles, organisationnelles et/ou réglementaires, indicateurs publiés et source des données) ;
- la composition et l'avis du groupe de travail ;
- l'analyse préliminaire de données (le cas échéant) ;
- la validation de l'indicateur ;
- la production d'une fiche descriptive par indicateur (cf. annexe 5).

Le promoteur devra utiliser les méthodes d'élaboration d'indicateurs de qualité et sécurité des soins de la HAS (3-8) ou autres méthodes publiées, qui permettent de vérifier le respect des critères de validation applicables aux types d'indicateurs proposés (cf. annexe 6).

Le rapport d'élaboration de l'indicateur devra respecter la charte graphique de la HAS.

### **► Recherche et gestion documentaire**

La recherche documentaire réalisée lors du cadrage est éventuellement complétée par le promoteur.

La stratégie documentaire et la liste bibliographique retenue doivent être présentées dans le rapport d'élaboration de l'indicateur.

## ► Réunions du groupe de travail

Les réunions du groupe de travail sont organisées par le promoteur.

Sur la base de la littérature retenue et des données analysées, le groupe de travail discute du contenu du rapport d'élaboration de l'indicateur au cours des réunions de travail.

Afin de garantir la transparence et la traçabilité du processus d'élaboration du rapport, le promoteur adresse au chef de projet de la HAS les versions intermédiaires des documents transmis au groupe de travail à chaque réunion, ainsi que tous les relevés de décision.

Le chef de projet de la HAS s'assure que la méthode de travail a été présentée au cours de la première réunion du groupe.

Il transmet ses observations et éventuelles propositions de modifications tout au long de l'élaboration du rapport.

Sans retour sur l'état d'avancement du projet sur plus de six mois, la HAS se réserve la possibilité d'interrompre le suivi de l'élaboration du rapport en vue de la labellisation par la HAS.

## 2.5. Analyse du rapport d'élaboration de l'indicateur

Afin de vérifier le respect de la qualité du rapport d'élaboration, la HAS s'appuie sur :

- l'évaluation de la clarté/lisibilité du document ;
- la complétude de la fiche descriptive de chaque indicateur proposé (cf. annexe 5) ;
- la vérification de la méthode d'élaboration du/des indicateur à l'aide d'une grille d'analyse (cf. annexe 6).

Sur la base de ces éléments, une synthèse de l'analyse est rédigée. Le cas échéant, elle comprendra la traçabilité des corrections demandées au promoteur par la HAS.

Cette synthèse est transmise par le chef de projet de la HAS au promoteur, selon le calendrier prévisionnel indiqué dans la note de cadrage.

A réception de la synthèse de la vérification détaillée, le promoteur a 1 mois pour transmettre le rapport d'élaboration modifié à la HAS.

Au vu des modifications à mettre en œuvre, le promoteur peut renoncer à sa demande d'attribution du label de la HAS.



## **2.6. Soumission du rapport d'élaboration de l'indicateur au Collège de la HAS en vue de l'attribution du label de la HAS**

En vue d'attribuer le label de la HAS, le rapport d'élaboration de l'indicateur est soumis aux instances de la HAS et au Collège de la HAS.

Après délibération, le Collège de la HAS peut :

- rendre un avis favorable à l'attribution du label de la HAS à cette production ;
- rendre un avis défavorable provisoire sous réserve de la mise en œuvre de modifications complémentaires demandées par le Collège de la HAS ;
- rendre un avis défavorable à l'attribution du label de la HAS à cette production.

Une information est faite auprès du promoteur sur l'avis du Collège de la HAS.

Dans le cas où les modifications demandées sont apportées, un second passage devant le Collège est nécessaire afin d'attribuer le label de la HAS à la production corrigée. Dans le cas contraire, le label ne peut pas être attribué.

### 3. Publication du rapport d'élaboration de l'indicateur

Au terme du processus, le promoteur peut diffuser le rapport d'élaboration de l'indicateur avec le label de la HAS.

Le titre du rapport comprend le sous-titre suivant : « Elaboration d'un indicateur de qualité et sécurité des soins labellisé par la Haute Autorité de santé ».

Les documents élaborés portent la mention suivante sur leur page de couverture :

*« Ce rapport d'élaboration d'un indicateur de qualité et sécurité des soins a reçu le label HAS. Ce label signifie que l'indicateur a été élaboré selon les procédures et règles méthodologiques et déontologiques préconisées par la HAS. Un avis favorable a été donné sur le contenu de la production, et la HAS invite les professionnels de santé à utiliser l'indicateur ainsi développé ».*

Ces documents pourront porter le logo de la HAS aux côtés de la signature du promoteur. Le rapport d'élaboration de l'indicateur sera publié sur le site de la HAS en respectant certains critères de publication.

Le promoteur ne peut se prévaloir d'avoir suivi les procédures et règles méthodologiques et déontologiques préconisées par la HAS ni mentionner un accompagnement de la HAS, de quelque manière que ce soit, dans les documents s'il renonce à sa demande de labellisation avant la décision du collège ou s'il n'obtient pas le label de la HAS.

# Annexe 1. Tableau récapitulatif des actions relevant du promoteur et de la HAS

Ces étapes sont à vérifier par le(s) chef(s) de projet de la HAS.

Actions à mettre en œuvre	HAS	Organisme externe
<b>1. Demande d'inscription au programme de travail de la HAS</b>		
Dépôt d'une demande d'inscription au programme de travail de la HAS en ligne		X
Évaluation de la recevabilité de la demande d'inscription au programme de travail de la HAS	X	
Élaboration de l'équation de recherche documentaire		X
Rédaction de la note de cadrage		X
Examen de la note de cadrage (notamment recherche documentaire)	X	
Constitution du groupe de travail dans le respect des règles déontologiques de la HAS (à annexer à la note de cadrage)		
Sollicitation des SS/ CNP / usagers/autres experts pour le groupe de travail, avec recueil de leurs coordonnées (tél portable et adresse mail)		X
Recueil des DI des membres du groupe de travail sur DPI-santé		X
Recueil des avantages/conventions et rémunération sur le site Transparence Santé		X
Analyse et synthèse des D		X
Vérification de la conformité de la composition du groupe de travail	X	
Vérification de l'analyse des DI et soumission au Comité de validation des DI de la HAS	X	
Remplacement des experts éventuellement refusés par le Comité de validation des DI de la HAS		X
Validation de la note de cadrage par le Collège de la HAS	X	
Inscription au programme de travail de la HAS – information du promoteur	X	

<b>2. Élaboration du rapport d'élaboration de l'indicateur</b>		
Edition du listing des références bibliographiques ; commande des articles ; sélection, analyse et synthèse bibliographique		X
Organisation des réunions du groupe de travail, avec transmission à la HAS des documents de travail intermédiaires et des comptes-rendus / relevés de décision le cas échéant		X
Présentation de la méthode au cours de la première réunion du groupe de travail		X
Rédaction du rapport d'élaboration de l'indicateur dans le respect de la charte graphique HAS		X
Commentaires sur la première version du rapport d'élaboration de l'indicateur	X	
<b>3. Évaluation de la qualité du rapport d'élaboration de l'indicateur</b>		
Vérification des étapes d'élaboration de l'indicateur de qualité et de sécurité des soins, comportant les éventuelles actions correctrices à mettre en œuvre par le promoteur	X	
Rédaction d'une synthèse de la vérification la qualité du rapport d'élaboration et envoi au promoteur	X	
<b>4. Soumission du rapport d'élaboration de l'indicateur au Collège de la HAS en vue de l'attribution du label de la HAS</b>		
Rédaction du rapport destiné au Collège (documents présentés : version finale du rapport d'élaboration + synthèse des vérifications).	X	
Information des parties prenantes (SS, CNP, associations de patients...)	X	
Mise en ligne sur le site du promoteur et de la HAS	X	X

CNP : Conseils nationaux professionnels de spécialités ; SS : sociétés savantes

## Annexe 2. Modèle de saisine pour demande de label



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

### ÉLABORATION D'INDICATEUR(S) DE QUALITÉ ET DE SÉCURITÉ DES SOINS EN VUE DE L'ATTRIBUTION DU LABEL HAS

Thème du ou des indicateur(s) de qualité et de sécurité des soins :

Date de début de travaux :

Date prévisible de fin de travaux :

Organisme : .....

Président (titre, nom, prénom) :

Adresse :

Téléphone :

Courriel :

Eventuel(s) organisme(s) associé(s) : .....

Coordonnateur de l'élaboration du ou des indicateur(s) :

Titre : NOM : Prénom :

Adresse :

Téléphone :

Courriel :

Sources de financement dédiées à la production du ou des indicateur(s) :

Informations méthodologiques (Champs obligatoires)

<b>Description (texte libre)</b>	Décrire précisément ce qui est mesuré par l'indicateur
<b>Pertinence clinique /Intérêt de l'indicateur</b>	Argumentaire scientifique, intérêt en termes de santé publique ou politique nationale sur lesquelles l'indicateur s'appuie, étayé par des

<b>(texte libre)</b>	recommandations de bonnes pratiques, organisationnelles et/ou références réglementaires.
<b>Pertinence l'amélioration / Objectifs / Améliorations attendues (texte libre)</b>	<p><b>pour</b> Décrire ici ce qui est attendu en termes d'amélioration clinique (exemple : diminution du taux de ... chez les patients ...) au regard de la littérature, des points critiques du parcours définis et de l'avis du groupe de travail.</p> <p>Identifier la valeur de référence publiée si elle existe, pour objectiver une marge d'amélioration attendue.</p>
<b>Modalités d'utilisation de l'indicateur envisagée(s) (à cocher/choix multiple)</b>	<p>Pilotage de la qualité (requis) – Le ou les indicateurs proposés sont conçus pour l'amélioration de la qualité et sécurité des soins et du résultat pour le patient.</p> <p>Comparaison entre offreurs de soin</p> <p>Financement à la qualité</p> <p>Diffusion publique</p> <p>Autres utilisations (préciser) : .....</p>
<b>Type d'indicateur (à cocher)</b>	<p>Processus</p> <p>Résultat</p>
<b>Source de données utilisée (à cocher)</b>	<p>Source des données (les dossiers patients sont exclus de la labellisation) :</p> <p>PMSI</p> <p>DCIR</p> <p>Questionnaire patient</p> <p>Registre, cohorte</p> <p>Autres : .....</p> <p>Année(s) des données utilisées : .....</p> <p>Autorisation d'accès aux données :</p> <p>Oui</p> <p>Non</p> <p>En cours</p> <p>Ne sait pas</p>

<b>Offreurs de soins potentiellement concernés par l'indicateur (texte libre)</b>	<i>Préciser quels professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins (qu'ils exercent en cabinet de ville, maison de santé, centre de santé, établissement de santé, réseaux de santé...) sont concernés par le résultat de l'indicateur</i>
<b>Méthode utilisée (à cocher)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> IQSS - Validation des indicateurs de qualité et de sécurité des soins de processus. HAS; 2019.</li> <li><input type="checkbox"/> <a href="https://www.has-sante.fr/jcms/r_1456647/fr/iqss-validation-des-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins-de-processus">https://www.has-sante.fr/jcms/r_1456647/fr/iqss-validation-des-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins-de-processus</a></li> <li><input type="checkbox"/> Guide méthodologique. Indicateurs de résultats mesurés à partir des bases médico-administratives. Méthode de développement, validation et utilisations. HAS; 2019.</li> <li><input type="checkbox"/> <a href="https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/iqss_has_methode_developpement_ir_2019.3.pdf">https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/iqss_has_methode_developpement_ir_2019.3.pdf</a></li> <li><input type="checkbox"/> Dispositif national de mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients : e-Satis. Développement et validation du dispositif. HAS; 2019.</li> <li><input type="checkbox"/> <a href="https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-09/guide_methodologique_esatis_2019.pdf">https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-09/guide_methodologique_esatis_2019.pdf</a></li> <li><input type="checkbox"/> Autres (préciser) : .....</li> </ul>

L'envoi à la HAS d'une demande de label HAS concernant l'élaboration d'un indicateur de qualité et de sécurité des soins vaut acceptation des conditions d'utilisation du label HAS en cas d'attribution :

- Possibilité de mention de l'attribution du label HAS sur tous les documents rendus publics (documents mis en ligne sur le site de l'organisme promoteur, documents édités par l'organisme promoteur, etc.), notamment par l'insertion de l'encadré ci-dessous au bas de la page de garde de chaque document :

*« Ce rapport d'élaboration d'indicateur de qualité et de sécurité des soins a reçu le label HAS. Ce label signifie que l'indicateur a été élaboré selon les procédures et règles méthodologiques et déontologiques préconisées par la HAS. Un avis favorable a été donné au contenu de la production. La HAS invite les professionnels de santé et/ou les organismes concernés à utiliser l'indicateur dans le champ où il a été labellisé. »*

- Utilisation du logo de la HAS.

Pas d’affichage ou de mention d’un industriel concerné par le thème traité sur ou au côté d’un document affichant le label HAS (y compris en cas d’impression ou de diffusion d’un document labellisé par l’industriel en question).

- Signalement à la HAS des corrections post-publication à apporter au document (de type erratum).

Date :

Signature :

(Président de la structure promotrice)

Merci de bien vouloir renvoyer ce document dûment rempli par courrier à : Service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins, Haute Autorité de santé, 5 avenue du Stade de France, 93218, Saint-Denis La Plaine CEDEX

ou par email : [contact.evogss@has-sante.fr](mailto:contact.evogss@has-sante.fr)



## Annexe 3. Plan et contenu de la note de cadrage

Saisine	
	Date de la saisine Demandeur Service(s) Personne(s) chargée(s) du projet
Présentation et périmètre	
<b>Demande</b>	
<b>Contexte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- État de connaissances (contexte épidémiologique).</li> <li>- État des lieux documentaire (y compris les travaux réalisés ou en cours de réalisation par la HAS),</li> <li>- État des lieux des pratiques et de l'organisation de la prise en charge ou de l'accompagnement,</li> <li>- État des lieux de la réglementation en vigueur, cartographie des risques.</li> </ul>
<b>Enjeux</b>	Politiques, santé publique, éthiques, sociétaux, financiers, organisation des soins.
<b>Cibles</b>	Patients, usagers, personnes accompagnées, pouvoirs publics, professionnels concernés par le thème.
<b>Objectifs</b>	Y compris ceux attendus de la production vis-à-vis des cibles.
<b>Délimitation du thème / questions à traiter</b>	Y compris les champs exclus.
Modalités de réalisation	
<input type="checkbox"/> HAS <input type="checkbox"/> Label <input type="checkbox"/> Partenariat	
<b>Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet</b>	
<b>Composition qualitative des groupes</b>	Groupe de travail
<b>Productions prévues</b>	En fonction des cibles.

Calendrier prévisionnel des productions				
Date de validation du collègue :				
Stratégie prévisionnelle de mise en œuvre de la production				
Mesures d'impact envisagées				
Plan d'actions		Communication, partenariats, mobilisation de différents leviers...		
Ressources prévisionnelles				
Ressources humaines		(Internes intra service et transversales, collaborateurs externes...).		
Dépenses de fonctionnement associées		Prestations externes, nombre de réunions du groupe de travail, frais de déplacement...		
Communication et diffusion				
Traduction				
Annexe				
Composition du groupe de travail				
Prénom	Nom	Spécialité ou Compétence	DPI Santé <sup>3</sup>	Transparence.gouv <sup>4</sup>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<sup>3</sup> <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/home>

<sup>4</sup> <https://www.transparence.sante.gouv.fr/flow/main.jsessionid=41991549BF8D14709E773103FD8F277D?execution=e1s1>

## Annexe 4. Tableau d'analyse des DPI

### FICHE N° 7

Tableau mentionnant l'ensemble des experts contactés initialement  
et leurs liens d'intérêts avec le thème traité

Candidatures pour le GT sur le thème « XXXX »

Experts contactés (nom-prénom)	Spécialité	Mode d'exercice (CHU, CHG, libéral, mixte)	Accepte de participer Oui/Non	Date DPI	Intérêts majeurs*	Autres intérêts	Commentaires (dont avis du Chef de projet)

DPI : déclaration publique d'intérêt

- [selon](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf) le Guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits consultable sur [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide\\_dpi.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf)

# Annexe 5. Modèle de fiche descriptive des indicateurs conçus pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

« Intitulé de l'indicateur » Année	
Informations à compléter au cours de la phase de définition de l'indicateur	
Description	Décrire précisément ce qui est mesuré par l'indicateur
Pertinence clinique /Intérêt de l'indicateur	Argumentaire scientifique, intérêt en termes de santé publique ou politique nationale sur lesquelles l'indicateur s'appuie, étayé par des recommandations de bonnes pratiques, organisationnelles et/ou références réglementaires.
Pertinence pour l'amélioration/ Objectifs / Améliorations attendues	<p>Décrire ici ce qui est attendu en termes d'amélioration clinique (exemple : diminution du taux de ... chez les patients ...) au regard de la littérature, des points critiques du parcours définis et de l'avis du groupe de travail.</p> <p>Identifier la valeur de référence publiée si elle existe, pour objectiver une marge d'amélioration attendue.</p>
Population cible (validité de contenu)	<p>Définition clinique</p> <p>Spécifications techniques pour identifier la population cible (critères d'inclusion et d'exclusion, codes utilisés si l'indicateur est issu des BDMA...)*</p>
Dénominateur (validité de contenu)	<p>Définition clinique</p> <p>Il peut s'agir de la population cible (exemple : taux), il peut être différent de la population (exemple : ratio du nombre observé sur attendu d'événements) ou bien être non applicable (exemple : indicateurs de délai)</p>

	Spécifications techniques pour identifier le dénominateur, si différent de la population cible (critères d'inclusion et d'exclusion, codes utilisés si l'indicateur est issu des BDMA...)*
Numérateur (validité de contenu)	<p>Définition clinique</p> <p>Il peut s'agir de la mesure d'une complication (exemple des Patient Safety Indicators), d'une pratique professionnelle recommandée ... ou bien être non applicable (exemple : indicateurs de délai)</p> <p>Spécifications techniques pour identifier le numérateur (critères d'inclusion et d'exclusion, codes utilisés si l'indicateur est issu des BDMA...)*</p>
Source de données disponibles	<p>PMSI, DCIR, dossier patient, ....</p> <p>Année(s) des données utilisées*</p>
Type d'indicateur	<p>Processus</p> <p>Résultat (préciser si l'indicateur nécessite d'être ajusté)</p>
Mode d'expression du résultat	Taux, ratio, délai, ...
Limites de la mesure	<p>Décrire les limites liées aux données utilisées dans les bases (exemples : disponibilité, exhaustivité et fiabilité des codes permettant d'identifier la population ciblée et l'évènement recherché dans les bases...).</p> <p>Décrire les limites liées aux données utilisées pour identifier les facteurs de risque dans l'ajustement en termes de disponibilité, exhaustivité, fiabilité des codes utilisés.*</p> <p>Décrire les limites liées à l'interprétation des résultats</p>

\* Les spécifications techniques de la population cible, du numérateur et du dénominateur, et d'autres informations spécifiques sont déterminées dans le cadre du développement qui suit la définition de l'indicateur.

Informations à compléter au cours de la phase de développement de l'indicateur	
Ajustement / Standardisation	Préciser si l'indicateur nécessite d'être ajusté. Si oui préciser les variables d'ajustement (par exemple : âge, sexe, comorbidités).
Stratification	Le cas échéant, définir plusieurs populations sur lesquelles l'indicateur peut être mesuré

Mode de calcul	Formule mathématique du calcul
Niveau de calcul de l'indicateur	Offreurs de soins (établissement de santé, groupements, professionnels), territoire, région, département...
Restitution du résultat de l'indicateur aux offreurs de soins	<p>Modalités de restitution : par exemple dans une plateforme sécurisée, dans un rapport, etc.</p> <p>Informations restituées : valeur de l'indicateur +/- informations complémentaires pour aider à l'interprétation du résultat.</p> <p>Format de restitution : par exemple, restituer le résultat de l'indicateur dans un graphique type diagramme en entonnoir (funnel plot).</p>
Offreurs de soins concernés par l'indicateur	Préciser quels professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins (qu'ils exercent en cabinet de ville, maison de santé, centre de santé, établissement de santé, réseaux de santé ...) sont concernés par le résultat de l'indicateur.
Version de l'indicateur	Date et version de l'indicateur

Informations à compléter au cours de la phase de validation de l'indicateur	
Modalités d'utilisation de l'indicateur	Pilotage interne de la qualité, diffusion publique, intégration dans un modèle de financement ...
Imputabilité du résultat de l'indicateur à l'offreur de soins	<p>Justifier que le résultat de l'indicateur est attribuable ou non à (ou aux) offreur(s) de soins concerné(s).</p> <p>Par exemple : si le résultat de l'indicateur est dépendant de l'organisation territoriale et non de la pratique d'un professionnel, le résultat ne peut pas être imputable au professionnel pourtant concerné par l'indicateur.</p>

## Annexe 6. Critères de validation des indicateurs conçus pour l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins

Critères de validation des indicateurs	Indicateurs de processus	Indicateurs de résultats	Indicateurs mesurés à partir des bases de données médico-administratives	Indicateurs mesurés à partir de questionnaires patients
Pertinence clinique de l'indicateur : capacité de l'indicateur à avoir un lien potentiel avec la qualité et la sécurité des soins.	X	X	X	X
Pertinence pour l'amélioration : capacité d'agir pour améliorer le résultat.	X	X	X	X
Ajustement Standardisation : capacité d'un indicateur à prendre en compte des facteurs influençant le résultat indépendamment de la qualité des soins (exemple : âge, sexe, comorbidités, niveau de satisfaction sur la vie en général...). Concerne particulièrement les indicateurs de type résultats	NA	X	X	X
Validité de contenu : capacité de l'indicateur à représenter les dimensions importantes d'un concept d'intérêt. Elle porte sur la sélection des indicateurs, des variables	X	X	X	X

nécessaires à sa production ou des questions.				
Validité de contenu appliquée aux indicateurs mesurés à partir des bases de données médico-administratives : il s'agit d'une faisabilité a priori. Elle porte sur la disponibilité des codes/variables nécessaires au calcul de l'indicateur dans la base de données utilisée. Leur fiabilité est à confirmer dans le cadre du développement.	X	X	X	NA
Validité discriminante : capacité de l'indicateur à mesurer une différence de qualité et sécurité des soins et à objectiver une marge de progrès existante par rapport à une référence.	X	X	X	X
> Variabilité inter-régions : capacité de l'indicateur à discriminer les régions par l'observation d'une variabilité du résultat entre les régions	X	X	X	X
> Variabilité inter-offreurs de soins : capacité de l'indicateur à discriminer les offreurs de soins par l'observation d'une variabilité du résultat (établissements de santé, GHT, regroupements de professionnels, professionnels de santé libéraux, etc.)	X	X	X	X



>Écart à un objectif de performance : capacité de l'indicateur à identifier une marge d'amélioration par l'observation d'un écart à un seuil de performance (exemple : benchmark publié dans une revue de la littérature ou référence nationale).	X	X	X	X
Stabilité temporelle : capacité de l'indicateur à produire dans le temps des résultats cohérents sur deux années consécutives au niveau national, ou sur plusieurs régions par exemple.	X	X	X	X
<p>Faisabilité : capacité de l'offreur de soins à collecter les données nécessaires à la production de l'indicateur de manière autonome, et avec une charge de travail acceptable.</p> <p>Elle évalue :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la capacité des offreurs de soins à accéder aux données sources et systèmes d'information et le temps passé au recueil des données.</li> <li>- la capacité des offreurs de soins à administrer les questionnaires</li> <li>- l'acceptabilité et la compréhension des questions par les patients.</li> </ul> <p>S'applique aux dossiers de patients et aux questionnaires patients.</p>	X	X	NA	X

Stabilité inter-observateurs (reproductibilité) : capacité à produire des résultats similaires lorsqu'une mesure est répétée sur un même dossier par une autre personne. S'applique aux dossiers de patients.	X	X	NA	NA
<p>Validité de critère et validité prédictive : performance de l'indicateur.</p> <p>La validité de critère mesure la capacité de l'indicateur à produire des résultats comparables à ceux produits à partir du «gold standard» (Dossiers de patients, registre de pratiques, observatoire, cohorte....).</p> <p>Il s'agit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de la capacité à identifier les événements recherchés dans la population cible.</li> <li>- de la capacité du questionnaire à mesurer de manière complète et homogène le(s) concept(s) mesuré(s); et éventuellement de la capacité du score du questionnaire à être corrélé à un « gold standard » et à confirmer les hypothèses sous-jacentes du/des concept(s) mesuré(s).</li> </ul> <p>La validité prédictive est la capacité à produire le résultat d'intérêt.</p>	X	X	X	X
Utilisations				
Améliorer la qualité et sécurité des soins et le résultat pour le patient	X	X	x	X

Autre, après une phase d'appropriation par les offreurs de soins concernés (exemple : financement à la qualité, diffusion publique, etc.)	Conditionné par la validation	Conditionné par la validation	Conditionné par la validation	Conditionné par la validation
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------

# Principales références

1. Haute Autorité de santé. Description des étapes d'élaboration des indicateurs de qualité des parcours de soins. Fiche méthodologique. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2021.  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-05/iqss\\_etapes\\_elaboration\\_iq\\_parcours\\_2021.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-05/iqss_etapes_elaboration_iq_parcours_2021.pdf)
2. Haute Autorité de santé. Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2017.  
[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide\\_dpi.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf)
3. 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.  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-10/construction\\_et\\_utilisation\\_des\\_indicateurs\\_dans\\_le\\_domaine\\_de\\_la\\_sante\\_-\\_principes\\_generaux\\_guide\\_2002.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-10/construction_et_utilisation_des_indicateurs_dans_le_domaine_de_la_sante_-_principes_generaux_guide_2002.pdf)
4. Haute Autorité de santé. IQSS - Validation des indicateurs de qualité et de sécurité des soins de processus. Page Web. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2019.  
[https://www.has-sante.fr/jcms/r\\_1456647/fr/iqss-validation-des-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins-de-processus](https://www.has-sante.fr/jcms/r_1456647/fr/iqss-validation-des-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins-de-processus)
5. Haute Autorité de santé. Guide méthodologique de diffusion publique des indicateurs de qualité des soins. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2012.  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-11/guide\\_methodologique\\_diffusion\\_indicateurs.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-11/guide_methodologique_diffusion_indicateurs.pdf)
6. Haute Autorité de santé. Indicateurs de mortalité hospitalière : expériences étrangères, enseignements de la littérature et recommandations pour l'aide à la décision publique et le développement d'indicateurs en France. Indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2017.  
[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-10/rapport\\_mortalite\\_2017.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-10/rapport_mortalite_2017.pdf)
7. Haute Autorité de santé. Guide méthodologique. Indicateurs de résultats mesurés à partir des bases médico-administratives. Méthode de développement, validation et utilisations. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2019.  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/iqss\\_has\\_methode\\_developpement\\_ir\\_2019.3.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/iqss_has_methode_developpement_ir_2019.3.pdf)
8. Haute Autorité de santé. Dispositif national de mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients : e-Satis Développement et validation du dispositif. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2019.  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-09/guide\\_methodologique\\_esatis\\_2019.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-09/guide_methodologique_esatis_2019.pdf)

---

Retrouvez tous nos travaux sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---



Développer la qualité dans le champ  
sanitaire, social et médico-social