

UNIVERSITE DE NANTES  
UNITE DE FORMATION ET DE RECHERCHE D'ODONTOLOGIE

-----

Année : 2008

Thèse N° : 9

LA DEMARCHE QUALITE :  
ETAT DES LIEUX ET PERSPECTIVES EN ODF

-----

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT DE  
DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE

*présentée  
et soutenue publiquement par*

**HAMON Damien**

Né le 03 mars 1980

le 27 mars 2008 devant le jury ci-dessous

Président : Madame le Professeur Christine FRAYSSE  
Assesseur : Monsieur le Professeur Alain JEAN  
Assesseur : Monsieur le Docteur Stéphane RENAUDIN

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Marc-Henri NIVET

# SOMMAIRE

1) INTRODUCTION	3
2) LA DEMARCHE QUALITE : ETAT DES LIEUX	4
2-1) Définitions	4
2-2) Historique qualité, démarche qualité en santé	5
2-3) Objectifs de la démarche qualité	6
2-4) Principes de la démarche qualité	7
2-5) Intérêts de la démarche qualité	8
2-6) Contextes réglementaires, normes, obligations des cabinets à respecter	9
2-7) Les différents aspects de la démarche qualité à ce jour	13
2-7-1) Accréditation	13
2-7-1-1) Définition	14
2-7-1-2) Objectifs	14
2-7-1-3) périmètre d'intervention	15
2-7-1-4) Champs d'application et limites	15
2-7-1-5) fondements et principes	16
2-7-2) Certification	16
2-7-2-1) Définition	16
2-7-2-2) Objectifs	17
2-7-2-3) Certification ISO 9001:2000	18
2-7-2-3-1) Présentation	18
2-7-2-3-2) La norme ISO 9001:2000	18
2-7-2-3-3) Objectifs	19
2-7-2-3-4) Champs d'application	19
2-7-2-3-5) Procédure de certification	21
2-7-2-3-6) les principes du management de la qualité	22
2-7-2-3-7) Principe de la roue de Deming et évolution du système de management de la qualité (SMQ)	23
2-7-2-4) Certification AFAQ Service Confiance®	24
2-7-2-4-1) Présentation	25
2-7-2-4-2) Domaine d'application	27
2-7-2-4-3) contexte réglementaire	28
2-7-2-4-4) Les engagements de service	28
2-7-2-4-5) Mise en place du référentiel AFAQ SC®	29
2-7-2-4-5-1) Identifier les besoins	30
2-7-2-4-5-2) Définir les dispositions d'organisation et de suivi :	30

2-7-2-4-5-2-1) Responsabilités	30
2-7-2-4-5-2-2) Organisation	31
2-7-2-4-5-2-3) Formation	31
2-7-2-4-5-2-4) Plan de contrôle interne :	31
a) suivi du respect des engagements	31
b) suivi efficacité de l'organisation	31
2-7-2-4-5-2-5) Plan de contrôle externe :	32
a) définition	32
b) objectif	32
c) attribution du certificat AFAQ SC®	32
d) maintien du certificat AFAQ SC®	33
2-7-2-5) Comparaison certification AFAQ SC® certification ISO 9001:2000	34
3) PERSPECTIVES DE LA DEMARCHE QUALITE	35
3-1) Mise aux normes des cabinets. Les nouvelles obligations	35
3-2) Les nouvelles méthodes de recherche de la qualité:	
« la qualité totale »	36
3-2-1) Le modèle EFQM d'Excellence:	36
3-2-1-1) Introduction	36
3-2-1-2) Qu'est ce que l'EFQM ?	37
3-2-1-3) Le modèle d'Excellence EFQM	39
3-2-1-4) L'adaptabilité du modèle EFQM au cabinet d'ODF	40
3-2-1-5) De l'ISO à l'EFQM	41
3-2-2) Comparaisons entre Accréditation, la certification AFAC SC®, la certification ISO 9001:2000 et le modèle EFQM.	42
4) CONCLUSION	48

# LA DEMARCHE QUALITE : ETAT DES LIEUX ET PERSPECTIVES EN ODF

## 1) INTRODUCTION

La démarche qualité en odontologie connaît un essor de nos jours, soit par obligation réglementaire soit par une démarche volontaire. Celle-ci se voit représentée au travers d'accréditation et/ou de certification. La démarche qualité ne concerne pas la compétence thérapeutique ni la qualité des soins, elle concerne tout ce qui entoure les soins, à savoir l'organisation du cabinet et des services. (6)

Cette démarche qualité voit le jour grâce aux praticiens toujours soucieux d'assurer des soins de plus en plus perfectionnés et grâce également aux patients qui recherchent naturellement la « qualité » lors des soins ainsi que dans l'entourage des soins. (1)

C'est avant tout une méthode d'encadrement dynamique et mobilisatrice. Elle constitue l'expérience humaine la plus enrichissante que puisse vivre une équipe soignante car elle s'élabore à partir de la spécificité et de la complémentarité de chacun. Elle consolide l'équipe. Elle valorise le cabinet certifié: les résultats produits deviennent directement observables, tant par ses membres que par les patients. (3)

Pour traiter de la qualité en ODF nous commencerons par expliciter différents termes définissant la qualité ainsi que les différents moyens de son obtention.

En fonction des différents référentiels de qualités, la mise en application de celle-ci peut se présenter de différentes façons. (2)

Plusieurs référentiels sont déjà applicables en ODF (23):

\* recommandation pour la tenue du dossier du patient en odontologie, par l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé). L'ANAES devient la HAS (Haute Autorité de Santé).

\* recommandation pour l'accueil du patient en milieu hospitalier.

\* référentiel pour la stérilisation des instruments à usage médical. Par l'AFNOR (Agence Française de Normalisation).

Ces différents référentiels ne sont pas construits uniquement pour l'odontologie d'où certaines procédures non applicables.

La démarche qualité en cabinet peut s'envisager selon deux voies distinctes la certification ISO 9001:2000, ou une certification AFAQ Service Confiance®.

Seule la certification AFAQ service confiance® (Association Française d'Assurance Qualité), au travers du référentiel « métier » délivrée par l'AFCQED (Association Française pour la Certification Qualité En Dentisterie), possède un référentiel adapté

à la profession de l'art dentaire.(8, 15)

Nous expliquerons l'accréditation qui est une démarche qualité obligatoire pour le milieu hospitalier. (26)

Nous traiterons de la certification ISO 9001:2000 bien qu'elle ne soit pas construite initialement pour la profession dentaire mais qu'elle lui soit applicable tout de même grâce à son adaptabilité. (15)

Nous développerons également la certification AFAQ service confiance®, car elle possède un référentiel spécifique à la profession dentaire. (8)

L'instauration de la démarche qualité dans le cabinet comporte différentes procédures. Le cabinet doit mettre en place des règles dites de bonnes pratiques, dont l'instauration est définie au travers de différentes recommandations établies par le conseil national de l'ordre, l'ADF (Association Dentaire Française) et l'AFNOR entre autres. Ceci afin que les praticiens puissent offrir une qualité de soins correspondant aux données actuelles des connaissances en ce domaine. (31)  
Secondairement un organisme va évaluer la démarche qualité en cours vis à vis de référentiels afin d'attribuer une certification. A l'opposé de la première étape, cette deuxième étape est une démarche volontaire de la part d'un cabinet dentaire et correspond plus à la reconnaissance d'une qualité de service. (6)

Enfin nous montrons les nouvelles méthodes de recherche de la qualité au travers de l'EFQM (European Foundation for Quality Management en français fondation européenne pour le management de la qualité) (30)

## 2) LA DEMARCHE QUALITE : ETAT DES LIEUX

### 2-1) Définitions

Avant de traiter de l'état des lieux et des perspectives de la démarche qualité en ODF, il convient de définir dans un premier temps la qualité ainsi que ses caractéristiques en ce qui concerne le cabinet.

**Qualité :** Manière d'être, plus ou moins caractéristique. Ce qui fait qu'une chose est plus ou moins recommandable, degré plus ou moins élevé d'une échelle de valeurs pratiques. Statut de qualité, consacrant la notion d'une qualité définie par des critères positifs. Garantie de qualité, fournie par les appellations d'origine, les labels, les marques. Ce qui rend une chose, une personne bonne, meilleure. (Petit Robert)

**Qualité :** Manière d'être, bonne ou mauvaise, de quelque chose, état caractéristique. Supériorité, excellence en quelque chose. Ce qui fait le mérite de quelque chose. (Petit Larousse)

**Qualité :** Ensemble des propriétés et caractéristiques d'une entité (activité, produit ou organisme) qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites (ISO)

**La démarche qualité,** pour un établissement de soins : ensemble des méthodes, des techniques et des actions managériales que mène l'établissement de santé pour gérer la qualité de ses prestations dans le but de satisfaire ses patients, d'assurer sa pérennité et de se développer (AFCQED)

L'OMS définit **la qualité en santé** comme une démarche devant permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins

## 2-2) Historique qualité, démarche qualité en santé

Le concept de qualité a vu le jour dans les années 1940 dans le monde de l'entreprise en vue d'améliorer et d'optimiser les performances des entreprises.

Le Japon, dès les années 50, s'est intéressé à récompenser et à mettre en avant les entreprises exemplaires en qualité. Le prix Deming fut ainsi créé en 1952.

Trente années plus tard, les Etats-Unis ont commencé à constater leur retard en Qualité sur l'Extrême-Orient. C'est alors la création du prix Malcolm-Baldrige, décerné une fois par an par le président des Etats-Unis à des entreprises. (27)

Dans les années 1980 émerge la notion de qualité totale, associée à des méthodes de management qui vise le succès grâce à la satisfaction du client.

C'est ainsi que le prix EFQM a été créé pour les entreprises européennes quelques années plus tard.

Il y a aujourd'hui un consensus pour reconnaître la validité des critères qu'il propose dans la marche vers l'Excellence des entreprises. (29)

Une entreprise peut désormais s'évaluer suivant ces critères, se comparer aux autres, et ainsi déclencher les actions d'amélioration indispensables.

Les organisations les plus performantes utilisent le modèle EFQM, quelquefois réadaptées à leur culture d'entreprise, pour déployer l'excellence dans toutes leurs actions. (29)

Dans le domaine médical « le client » devient un patient et les autres parties sont la collectivité et les organismes payeurs qui souhaitent une amélioration de la santé de sa population.

L'amélioration du système de santé concerne la qualité et la sécurité des prestations, la conformité des pratiques, l'efficacité de l'organisation des soins et la satisfaction des patients.

La **démarche qualité** est une démarche dynamique qui vise à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et dont l'évaluation des pratiques professionnelles, par rapport à des critères, des normes et des référentiels ainsi que les recommandations de bonne pratique élaborées par les sociétés savantes, constitue le fondement. (1)

### 2-3) Objectifs de la démarche qualité

Les objectifs de la démarche qualité ne sont pas identiques selon les auteurs.

Pour le Professeur Germain Zeilig, responsable de la démarche qualité à l'Association Dentaire Française (ADF), l'objectif principal de la démarche qualité est l'amélioration de la qualité des soins (25).

Pour Laurent Allouche, (Docteur en chirurgie dentaire et président de l'AFCQED (Association Française de Certification Qualité en Dentisterie)), la démarche qualité aide le praticien à passer d'une dentisterie centrée sur la pathologie à une dentisterie centrée sur le patient avec la rationalisation de l'organisation de notre activité et ceci pour un meilleur service (3).

D'une manière générale, la démarche qualité comporte différents objectifs indissociables qui sont: (4, 5)

\* s'attacher, en accueillant son patient, à découvrir sa personnalité et collecter toutes les informations nécessaires à la suite de la relation de soins. S'inquiéter de sa santé et de son passé médical;

\* s'assurer que les produits, matériels ou matériaux utilisés sont en état et qu'ils sont conformes à ce que l'on est en droit d'attendre d'eux en efficacité et qualité,

\* garantir de mettre en place des dispositifs médicaux en conformité avec la réglementation en vigueur;

\* maîtriser l'état d'hygiène et d'asepsie des instruments, matériels et matériaux qui seront utilisés, et en faire la maintenance;

\* surveiller le suivi des productions de déchets liés à l'activité de soins;

\* assurer l'exécution de soins en accord avec les attentes des patients et en conformité avec les données actuelles de la science.

## 2-4) Principes de la démarche qualité

Cette démarche qualité voit le jour grâce aux praticiens toujours soucieux d'assurer des soins de plus en plus perfectionnés et grâce également aux patients qui recherchent naturellement la « qualité » lors des soins ainsi que dans l'entourage des soins. (3)

La démarche qualité peut revêtir plusieurs aspects: une simple auto-évaluation, une accréditation, une certification de service ou de système. Nous énoncerons leurs différences par la suite. (2)

Elle permettra au cabinet de satisfaire les patients et de s'adapter en permanence aux modifications du contexte économique, social et scientifique.

La démarche qualité concerne le cabinet dans son ensemble. La qualité globale qui sera perçue par le patient résultera de la maîtrise complète des paramètres de qualité de chaque prestation unitaire.

Hormis la satisfaction des besoins et des attentes des patients, les protagonistes du cabinet doivent comprendre la politique qualité qui doit être mise en œuvre par des moyens appropriés permettant d'atteindre les objectifs fixés.(3,5)



## 2-5) Intérêts de la démarche qualité

### \* pour les patients:

Le patient est demandeur de qualité lors de ses traitements médicaux, mais tous les patients sont-ils demandeurs de la même qualité et que signifie pour eux la qualité en soins médicaux ?

On remarque que le terme qualité est différent selon les patients: il peut représenter au cabinet d'ODF un délai d'attente court et l'obtention de rendez-vous rapides pour les consultations, la durée d'un traitement court, le fait de ne pas ressentir de douleur dans les jours suivant la pose des appareils d'ODF, des brackets esthétiques (en céramiques, orthodontie linguale,...), le fait de ne pas ressentir de douleurs lors de soins, des brackets qui ne se décollent pas, un praticien compréhensible, qui explique clairement son traitement.

On remarque que tout ce qui entoure les soins comme par exemple la traçabilité des dispositifs médicaux et leur stérilisation ne sont pas forcément évoquées par les patients comme partie intégrante de qualité. (25)

Mais même si le patient est concerné par la qualité, tous les patients ne sont pas préoccupés par la même qualité.

C'est donc au praticien de savoir quelle qualité il veut promouvoir ou s'il veut satisfaire à toutes les qualités demandées par tous ses patients, et approcher ainsi une qualité dite totale. (1)

En ODF, l'organisation des soins et le suivi des patients lors des thérapeutiques sont primordiaux compte tenu des différentes phases de traitements spécifiques à l'ODF, d'où l'intérêt d'une démarche qualité, permettant une organisation des soins optimale.

### \* pour les dépenses de santé :

De nos jours, les entreprises souhaitant demeurer compétitives suivent une démarche qualité afin d'améliorer la satisfaction des clients, ce qui représente l'objectif premier, pour fidéliser le client, diminuer le nombre d'erreurs pour atteindre le zéro défaut, afin d'obtenir une qualité totale. (28)

De plus cela permet aux entreprises de mieux produire et donc d'augmenter leur rentabilité, en diminuant le nombre d'erreurs et donc les coûts, car les erreurs coûtent cher aux entreprises.

On peut prudemment retranscrire cette démarche en santé en ayant pour but une satisfaction du patient et éviter les traitements insuffisants ou leurs échecs qui ont toujours un coût. La diminution des dépenses de santé est un sujet d'actualité qui concerne tout le monde.

## 2-6) Contextes réglementaires, normes, obligations des cabinets à respecter

Les cabinets dentaires ne sont soumis à aucunes obligations d'ordre général en ce qui concerne l'organisation, sauf pour les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, ainsi que les mesures de radioprotection et en cas d'embauche de personnel.

(11,12, 13, 22,23)

### **Installation et organisation d'un cabinet dentaire :**

A compter du 1er juillet 2007, tous travaux de construction doivent faire l'objet d'un permis de construire.

L'installation d'un cabinet dentaire doit tenir compte du Code de la construction et de l'habitation, du Code de l'urbanisme, le Code de la santé publique, et le Code des assurances.

En tant qu'établissement recevant du public, le cabinet dentaire doit être accessible aux personnes handicapées.(12)

L'organisation du cabinet dentaire se fait autour des différentes pièces qui le composent.

Certaines pièces sont indispensables du fait de la nature même de l'activité qui est exercée dans les locaux alors que d'autres sont rendues obligatoires par certains textes législatifs et réglementaires.

Ces obligations se perçoivent aux travers du Code du travail ainsi que ceux du Code de la Santé Publique ; et du Code de la construction et de l'habitation. Egalement applicable l'Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.(13)

Depuis juin 1998 le praticien a l'obligation d'assurer la traçabilité des dispositifs médicaux servant lors des thérapeutiques d'ODF et le suivi des matériaux. Une fiche de suivi entre le cabinet et le laboratoire d'orthodontie doit être établie et conservée pendant trois ans.

Il y a également un suivi des dispositifs médicaux. Est considéré comme dispositif médical tout ce qui touche l'individu dans l'acte de soin.(11)

Le respect de la chaîne de stérilisation engage notre responsabilité sur le plan pénal, sur le plan civil et sur le plan disciplinaire devant le Conseil de l'Ordre.

## **Utilisation des radiations ionisantes et mesures de radioprotection :**

La radioprotection est définie comme l'ensemble des règles de procédures et de moyens de prévention et/ou de surveillance, visant à empêcher ou à réduire les effets nocifs des rayonnements ionisants produits sur les personnes, directement ou indirectement, y compris par les atteintes portées à l'environnement.

L'utilisation des appareils électriques générant des rayons X à des fins diagnostiques doit être marqué CE et permettre au Praticien de respecter au mieux les recommandations (procédures) et réglementations. Il est déclaré à l'ASN (Autorité de sûreté nucléaire). L'installation répond à des critères de sécurité électriques et radiologiques. Il est installé dans une salle dont la nature des parois et la surface assurent la sécurité des personnes. La zone réglementée doit être matérialisée par le zonage et un système d'avertissement (panoramique et téléradiographie). Toute personne se déplaçant dans le cabinet doit savoir clairement dans quel type de zone elle se trouve.

Les contrôles internes sont organisés et réalisés sous la responsabilité de l'orthodontiste; les contrôles externes (au moins une fois par an) sont réalisés par un Organisme certifié (dispositions spécifiques en cours d'élaboration par l'AFSSAPS). Les Inspecteurs de l'ASN sont habilités à contrôler le cabinet dentaire.(10,12,13)

Les règles techniques d'aménagement des locaux ainsi que les opérations de maintenance et de contrôle qualité, les évaluations, les formations des personnels et les procédures sont rapportées dans des registres tenus à la disposition des Autorités (ASN, HAS, Direction du Travail).

L'orthodontiste responsable désigne une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) dont la mission est de l'aider à satisfaire cette réglementation.(12,14)

Toutes ces obligations sont précisées aux travers des Codes de la Santé publique, de la Sécurité sociale et du travail ; complétés par des disposition en matière de matériovigilance, de normes et de décrets.

Mise en place des décrets de 2001 (obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux) sur la formation des praticiens à la radioprotection des patients.

## **Matériaux utilisables dans la conception du cabinet :**

Il n'existe pas d'obligations en ce qui concerne la nature des matériaux utilisés pour les revêtements de sols et muraux, les plafonds et les plans de travaux dans les cabinets dentaires.(12,14)

En l'absence de textes réglementaires, ce sont des recommandations qui sont formulées.

<i>MATERIAUX</i>	<i>UTILISATIONS</i>	<i>CARACTERISTIQUES</i>
Carrelages céramiques	Dégagements et bureau	Jointes en ciment perméables Carreaux imperméables non rayés par l'acier. Constituent un revêtement très résistant à l'usure, craignant les chocs, non homogène.
Linoléum	Déconseillée	Revêtement imperméable qui devient poreux en vieillissant Sensible aux bases concentrées, insensible aux solvants, résistant aux acides. Craint les produits iodés, eau oxygénée.
Revêtements vinyliques purs	Déconseillée	Lés ou dalles à couche d'usage en chlorure de polyvinyle (P.V.C) avec ou sans couche mousse. Imperméables, sensibles aux solvants, aux traces de chaussures et brûlures.
Revêtements vinyliques traités avec couche protectrice	Salles de soins et de stérilisation	Lés de vinyle flexibles multicouches avec ou sans support, soudés, étanches. Couche de protection en polyuréthane intégrée en surface. Sensible à certains solvants.
Revêtements « résine »	Salles de soins et de stérilisation	Résine époxy, très adhérente, lisse et étanche. Bonne résistance à l'abrasion, aux chocs mécaniques, aux agressions chimiques.
Parquet	Accueil, salle d'attente	Étanchéité imparfaite, nettoyage incomplet.

Synthèse des caractéristiques des principaux revêtements de sol (12)

<i>MATERIAUX</i>	<i>CARACTERISTIQUES RECHERCHEES</i>
Peintures	Finition lisse possible, possibilité de nettoyage (selon norme), résistance aux microorganismes (selon norme) → utilisation de peintures lavables
Papiers peints	Finition lisse possible, possibilité de nettoyage → utilisation de papier peints vinyles lessivables
Tentures	Finition lisse impossible, nettoyage impossible → à proscrire
Revêtements durs	Finition lisse possible selon les cas, possibilité de nettoyage possible selon les cas. → résines, plaques, carreaux utilisables dans certaines conditions.

### Synthèse des principaux revêtements muraux (12)

Les plans de travail doivent être facilement entretenus. Les résines synthétiques sont privilégiées et doivent répondre à la norme NF ISO 21530 (septembre 2004, Art dentaire : matériaux utilisés pour les surfaces du matériel dentaire, détermination de la résistance aux désinfectants chimiques).

### **Circuits de distribution :**

Pour ce qui est du circuit de distribution de l'eau au cabinet dentaire, il n'existe pas d'obligations autres que celle d'utiliser de l'eau potable. En ce qui concerne l'évacuation des eaux usées, le cabinet doit satisfaire à certaines obligations et notamment en ce qui concerne la récupération des déchets d'amalgames (obligatoire depuis le 7 avril 2001).

Pour ce qui concerne le circuit de distribution de l'air au cabinet, il n'existe pas d'obligation de traitement spécifique de l'air utilisé. Les obligations portent sur les conditions d'installation, d'utilisation et de maintenance des compresseurs.

Quant aux obligations réglementaires concernant les équipements électriques, elles portent essentiellement sur les systèmes de sécurité incendie imposés par le règlement de sécurité contre les risques incendie et de panique dans les établissements recevant du public et par le code du travail.(11,12)

### **Entreposage des déchets :**

Concernant la zone de stockage des déchets résultants de l'activité de soins, il faut distinguer deux possibilités selon que la quantité de déchets produite est supérieure ou inférieure à cinq kilogrammes par mois.

- quantité supérieure à 5 kg, les conditions d'entreposage doivent répondre aux caractéristiques de l'article 8 de l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins et assimilés.

- quantité inférieure à 5 kg, ces derniers sont entreposés à l'écart des sources de chaleur, dans des emballages étanches munis de dispositifs de fermeture provisoire et définitive et adaptés à la nature des déchets, lesquels doivent être entreposés dans un lieu réservé strictement à cet effet.

Ces déchets sont évacués aussi fréquemment que l'imposent les contraintes d'hygiène et dans le délai maximal de 3 mois.(11)

### **2-7) Les différents aspects de la démarche qualité à ce jour :**

La démarche qualité peut se présenter sous différents aspects, à savoir une simple auto-évaluation de la part du cabinet, ou bien une accréditation ou bien encore une certification de service ou de système.

L'accréditation est une reconnaissance de compétence alors que la certification est une reconnaissance de conformité (2).

#### **2-7-1) Accréditation**

Introduite au sein du système de santé français par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant sur la réforme hospitalière et précisée par le décret n° 97-311 du 7 avril 1997, la procédure d'accréditation a pour objectif de s'assurer que les établissements de santé développent une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients (26).

Le caractère indépendant de la procédure conduite par l'HAS remplaçante de l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé) s'apparente à celui des autres organismes chargés à l'étranger de cette mission.

Notons le caractère obligatoire de cette démarche pour les établissements de santé Français.

Pour mener à bien cette mission d'accréditation, l'HAS s'appuie sur un manuel d'accréditation composée, d'une part, de l'exposé des objectifs et des principes de conduite de la démarche, d'autre part, des référentiels, élaborés par des professionnels du système de santé, qui seront utilisés pour apprécier la dynamique qualité de chaque établissement de santé.(26)

### 2-7-1-1) Définition

L'accréditation est une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par des professionnels, indépendante de l'établissement de santé et de ses organismes de tutelle, concernant l'ensemble de son fonctionnement et de ses Pratiques (26).

Elle vise à s'assurer que les conditions de sécurité, de qualité des soins et de prise en charge du patient sont prises en compte par l'établissement de santé (2).

L'HAS est chargée de la mise en oeuvre de l'accréditation.

À cet effet, l'HAS établit avec les acteurs du système de santé, des référentiels, conçus pour apprécier l'organisation, les procédures et les résultats attendus en termes de gain de santé et de satisfaction du patient.

### 2-7-1-2) Objectifs

Les objectifs de l'accréditation sont les suivants (10):

- l'appréciation de la qualité et de la sécurité des soins ;
- l'appréciation de la capacité des établissements de santé à améliorer de façon continue la qualité des soins et la prise en charge globale du patient ;
- la formulation de recommandations explicites ;
- l'implication des professionnels à tous les stades de la démarche qualité ;

- la reconnaissance externe de la qualité des soins dans les établissements de santé ;
- l'amélioration continue de la confiance du public.

### 2-7-1-3) périmètre d'intervention

- L'accréditation intéresse tous les établissements de santé publics et privés, et potentiellement les établissements de santé militaires. Elle intéresse également les groupements de coopération sanitaire entre établissements de santé, les syndicats inter hospitaliers détenteurs d'une autorisation d'activité ainsi que les réseaux de santé.
- L'accréditation ne concerne pas les activités médico-sociales même lorsque celles-ci s'exercent au sein d'un établissement de santé.
- L'accréditation s'applique à l'établissement de santé au sens juridique du terme.  
(10)

### 2-7-1-4) Champs d'application et limites

- Le domaine d'accréditation concerne les activités des établissements de santé qui contribuent directement et indirectement à la prise en charge du patient
- Les activités d'enseignement et de recherche ne sont pas comprises dans le domaine de l'accréditation. (10)
- **L'accréditation** se différencie de **la certification**, laquelle peut être additionnel mais ne constitue pas un pré requis à l'accréditation. La certification présente des caractéristiques différentes de l'accréditation quant à son mode et à son champ d'intervention. (2)



## 2-7-1-5) fondements et principes

Les fondements et les principes de l'accréditation sont les suivants : (10, 26, 31)

- **La place centrale du patient** : le parcours du patient et la planification raisonnés des soins au niveau de l'établissement de santé représentent un critère capital pour l'accréditation.

- **L'amélioration de la sécurité des soins** : un aspect important concernant la prévention des risques vis-à-vis des soins est mis en avant. Le respect de la réglementation est indispensable.

- **L'amélioration continue de la qualité** : une recherche systématique de progression de système qualité est mis en place.

- **L'implication des professionnels exerçant dans l'établissement de santé** : tous les membres de l'établissement ont un rôle essentiel pour contribuer à la démarche qualité de l'établissement de santé.

- **Une obligation d'objectivité** : l'accréditation va mettre en évidence les insuffisances de l'établissement de santé.

- **L'évaluation et l'amélioration continue de la méthode d'accréditation** : les méthodes d'évaluation et d'amélioration continue de la qualité appliqués aux établissements de santé s'emploient aussi à l'accréditation elle-même.

## 2-7-2) Certification

### 2-7-2-1) Définition

La certification ou normalisation, à l'opposé de l'accréditation est une démarche volontaire.

La certification est à la fois une action et un résultat. Une action qui se définit selon l'ISO (International Organisation for Standardization) comme étant une procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un système, un produit, un

service est conforme aux exigences spécifiées (vis à vis d'un référentiel). Le résultat de cette action est l'obtention d'un certificat. (17)

La procédure de certification est réalisée par un organisme extérieur au secteur d'activité. Il aura pour mission de vérifier la conformité de l'organisation du cabinet et de la mise en place du référentiel. Cette application du référentiel sera validée par un audit. (4)

En France, il existe plusieurs organismes certificateurs qui sont eux même accrédités par le COFRAC (Comité Français d'Accréditation), les organismes certificateurs sont :

- L'AFAQ (Association Française Assurance Qualité)
- BVQI (Bureau Veritas Quality International)
- LRQA (Lloyd's Register Quality Assurance)
- SGS-ICS (Société internationale de Surveillance - International Certification Service)
- DNV (Det Norske Veritas)
- TÜV (Technischer Überwachungs-Verein (littéralement « technique Observer Au dessus de l'association. »))

Il existe également des organismes de conseil en certification qualité (VITALIS® Consulting, CERTIMED®).

Dans le domaine de la santé en odontologie plusieurs certifications existent. Ici seule la *certification de système* à travers la norme ISO 9001:2000, et la *certification de services* représenté par la certification AFAQ Service Confiance®, seront présentés, car ce sont les seuls en application dans les cabinets Français. (4, 7)

### 2-7-2-2) Objectifs

La certification représente le résultat positif d'un système ou d'un service par un organisme professionnel indépendant au secteur d'activité, mondialement reconnu et indépendant. Elle représente une assurance écrite qu'un produit, processus ou service est conforme à des exigences spécifiées, identifiées comme représentatives et validées. (5)

La certification apporte aux patients la preuve des performances et du niveau de qualité du service rendu. La qualité devient reconnaissable. L'ordre national n'a pas encore reconnu la certification. C'est la seule profession

médicale qui n'a pas le droit de faire état de cette certification. (32)

### 2-7-2-3) Certification ISO 9001:2000

#### 2-7-2-3-1) Présentation

ISO est un mot dérivé du grec « isos » qui signifie égal d'où son utilisation pour notion de norme.

La certification ISO 9001:2000 correspond à une normalisation selon la norme ISO 9001:2000 ou certification de système.

Elle est délivrée par des organismes indépendants et est élaborée pour s'appliquer à toute forme d'activité et de service. Ceci la rend d'autant plus rigoureuse et fiable car la réflexion initiale des candidats est entière; ils construisent l'arborescence de leurs systèmes en fonction des exigences de la norme et l'adaptent à leur propre culture. (5)

#### 2-7-2-3-2) La norme ISO 9001:2000

L'ISO définit différentes normes sous l'appellation ISO 9000, à savoir les normes ISO 9001, 9002 et 9003.

Les normes ISO 9000 sont définies comme une série de normes qui déterminent les dispositions à prendre dans l'entité, relatives à l'organisation, la formalisation, les actions préétablies, afin que le client soit assuré de recevoir un produit ou service conforme à ses exigences. (17)

Pour le monde médical, les normes ISO 9000 constituent au plan international un cadre qui permet d'atteindre les objectifs de conformité des soins qui sont dispensés. (22)

La norme ISO 9001:2000 correspond à la troisième édition de la norme ISO 9001 (elle même correspondant à la seconde édition et datant de 1994) depuis 2000. Depuis 2000 seul la norme ISO 9001:2000 est applicable car la plus complète, les

autres ayant disparu du champ de certification. (15)

La norme ISO 9001:2000 est la seule à mettre en application les 20 chapitres ce qui permet de dire que la norme ISO 9001:2000 est la plus complète; elle s'applique à tout type d'entreprise et donc à tout type de cabinet dentaire et d'Orthopédie Dento-Faciale. Et il revient au cabinet dentaire de faire évoluer cette norme en fonction de sa spécificité. En effet tous les chapitres ne sont pas applicables aux cabinets, d'où la possibilité pour le cabinet de décider du champ de certification et il lui revient de rédiger ses propres procédures, de mettre en place son propre système selon la norme ISO, d'où l'appellation de certification de système (17)

### 2-7-2-3-3) Objectifs

La certification ISO 9001:2000, définit des exigences ayant pour objectif d'intégrer l'élaboration de systèmes destinés à garantir un service conforme. Ces dispositions représentent l'assurance de la qualité. (17)

La certification ISO 9001:2000 permet de montrer l'aptitude du cabinet à fournir des services conformes aux attentes des patients tout en étant soumis aux exigences réglementaires en cours. Elle a également pour rôle la satisfaction des patients grâce à un processus d'amélioration continue du système. (15, 17)

### 2-7-2-3-4) Champs d'application

A la différence de la certification AFAQ Service Confiance®, la certification ISO 9001:2000, est une certification de système. Ce qui signifie que seul le système sera certifié sans tenir compte du bien fondé de la procédure qui sera appliqué.

Le cabinet choisit quels domaines il veut faire certifier et adapte donc les chapitres de la norme à ses attentes et il rédige ses propres procédures. (La procédure se définit comme la manière spécifiée d'accomplir une activité). Le cabinet n'est pas obligé de choisir de se faire certifier sur les 20 chapitres de la norme ISO 9001:2000. Ainsi le cabinet peut décider de se faire certifier uniquement sur la stérilisation ou sur l'accueil des patients par exemple. (5)

Le cabinet adapte la norme ISO à ses besoins car tous les chapitres ne sont pas

applicables au cabinet, en effet la norme ISO est conçue en premier lieu pour le monde des entreprises. (18)

Appliquée au cabinet dentaire la procédure se définit comme l'écrit en détail ou sous forme d'un schéma synthétique ou logigramme, de ce qui doit être fait pour effectuer une action, quelle qu'elle soit, appartenant au cabinet dentaire. On parle de procédure écrite. Les procédures doivent refléter la réalité de l'activité. Une procédure doit préciser qui est chargé de l'application de cette procédure. Elle doit répondre aux interrogations: où, quand, comment, pourquoi, par qui? (16)

Les 20 chapitres de la norme ISO 9001:2000 appliquée aux cabinets dentaires sont (17):

- 1) → responsabilité de la direction (engagement, objectifs et moyens)
- 2) → système qualité (description du système qualité du cabinet)
- 3) → revue de contrat (protocole plan de traitement)
- 4) → maîtrise de la conception (appareils, prothèses)
- 5) → maîtrise des documents et des données (administratif, médicaux, protocole opératoire ordonné à leur place respective pour la stérilisation ou le collage)
- 6) → achats (évaluation, sélection des fournisseurs certifiés)
- 7) → maîtrise du produit fourni par le client
- 8) → identification et traçabilité du produit (produit et prestations)
- 9) → maîtrise des processus (procédures, processus et contrôle)
- 10) → contrôle et essais (description des contrôles, traçabilité)
- 11) → maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai (fiches de maintenance)
- 12) → état des contrôles et des essais (identification matériels non-conformes)
- 13) → maîtrise du produit non-conforme (produits, prestations)
- 14) → actions correctives et préventives
- 15) → manutention, stockage, conditionnement, préservation
- 16) → maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité

- 17) → audits qualité internes (organisation)
- 18) → formation
- 19) → prestations associées
- 20) → techniques statistiques (suivi qualité, management)

S'agissant d'une certification de système, cette dernière prend en compte uniquement la démarche logique de la procédure, et attribue la certification si la procédure est respectée, si le système est respecté, sans tenir compte du contenu de la procédure, si la procédure répond aux attentes des patients et si elle correspond aux données actuelles de la science.

Chaque cabinet rédige ainsi ses propres procédures comme il l'entend. Tous les cabinets actuellement certifiés ISO9001 sont allés d'eux-mêmes bien au-delà de ce qui est proposé dans le référentiel standard de l'AFAQ Service Confiance®. (5)

Pour réellement adapter la norme ISO au cabinet, il convient donc de se tenir au courant des données actuelles de la science afin de rédiger ses procédures en adéquation avec ces dernières afin de proposer une réelle qualité aux patients. Il peut être par conséquent nécessaire de proposer des référentiels qui sont adaptés aux monde médical en incluant logiquement des données actuelles remises à jour à chaque avancé de la science, et adaptées à chacun des chapitres de la norme ISO pour le monde de la santé.

### 2-7-2-3-5) Procédure de certification

La certification correspond à une attestation écrite délivrée par un organisme certificateur indépendant suite à un audit basé sur la norme ISO 9001:2000, qui va établir la conformité du système vis-à-vis de cette norme. (20)

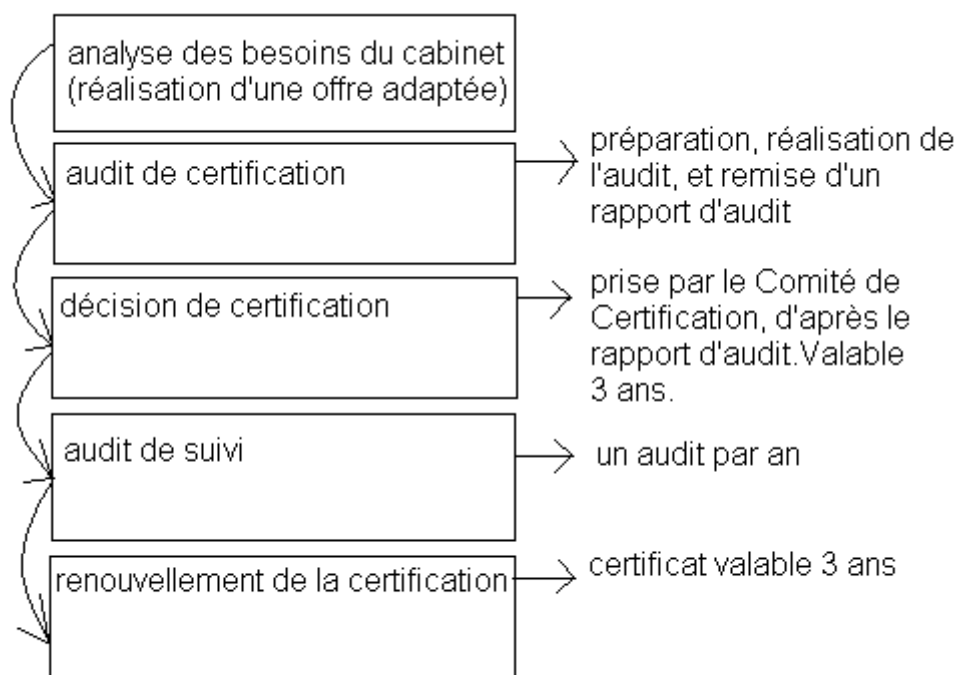
Différents organismes certificateurs existent, à savoir l'AFAQ, premier organisme certificateur en France, le BVQI, le LRQA, la SGS-ICS, le DNV, le TÜV.

Notons par ailleurs qu'il existe des organismes de conseil pour aider à la mise en place de la certification des cabinets.

La procédure de certification comporte différentes étapes indissociables les une des autres. Pour cette procédure, l'organisme certificateur audit le cabinet et vérifie la conformité de la mise en application des procédures. Suite à cet audit, l'organisme certificateur délivre au cabinet un certificat ISO9001:2000 valable trois ans. À l'issue de cette période de trois ans un audit de suivi est effectué afin de maintenir la

certification. (19)

D'une manière synthétique nous pouvons présenter la procédure de certification au travers du schéma suivant :



D'après AFAQ, le signe du progrès, 2006 (19)

### 2-7-2-3-6) les principes du management de la qualité

Ces principes du management de la qualité issus de la norme ISO 9001:2000 sont applicables au cabinet d'orthodontie et sont classés en différents chapitres indissociables les uns des autres.

Ces principes sont les suivants (17):

➔ Orientation patient : les cabinets dépendent de leurs patients, il faut prendre en compte leurs attentes et apporter une réponses adaptée.

➔ Leadership: le praticien est le leader du cabinet, il est responsable de l'organisation du système. Concerne également chacun des membres qui doit s'engager en s'assurant du développement et de la mise en œuvre du système de démarche qualité.

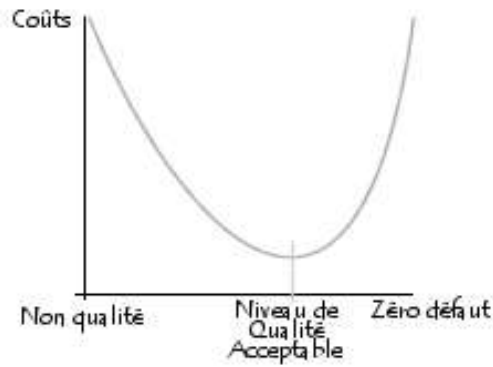
- ➔ Le personnel: tout les membres du cabinet sont spécialisés dans un domaine particulier dans la démarche qualité. Ce critère concerne la distribution des tâches adaptées au potentiel de chaque membre du cabinet
  
- ➔ Processus: la manière dont l'organisation conçoit, gère et améliore ses processus en vue de soutenir sa politique et sa stratégie et de donner entière satisfaction aux patients. Un processus est défini comme une activité utilisant des ressources et leur gestion de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie.
  
- ➔ Management par approche système: intégrer les processus ensemble afin d'atteindre les objectifs fixés par la mise en place d'un système de management de qualité.
  
- ➔ Amélioration continue: représente un objectif permanent du cabinet afin d'approcher une qualité totale.
  
- ➔ Les décisions: les décisions se prennent uniquement après analyse de données, elles doivent être fondées.
  
- ➔ Partenariats et les ressources: la manière dont le cabinet planifie, gère ses partenaires externes ainsi que ses ressources internes afin d'assurer un maintien efficace de ses processus.

#### 2-7-2-3-7) Principe de la roue de Deming et évolution du système de management de la qualité (SMQ)

L'opposé de la qualité, nommée **non qualité**, possède également un coût. En effet il s'avère généralement plus coûteux de corriger les défauts ou les erreurs que de «faire bien» dès le départ. D'autre part, le coût de la non qualité est d'autant plus important qu'elle est détectée tardivement. (17,29)

En ODF, l'organisation des soins lors des différentes phases thérapeutiques spécifiques à l'ODF, doivent présenter un agencement optimale afin d'éviter des rendez-vous chronophages associée à des actes qui sont habituellement rapides.

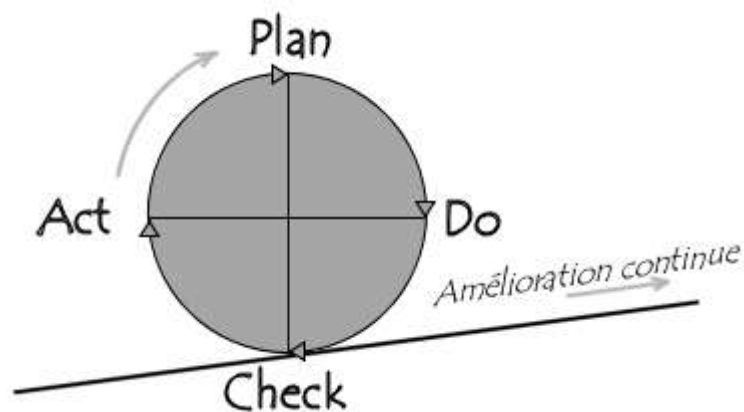




D'après PILLOU JF, introduction à la qualité, 2006 (17,29)

Il s'agit donc de trouver le juste équilibre permettant d'éliminer au maximum la non qualité, afin d'obtenir un bon degré de satisfaction des patients.

L'un des principes de base de la qualité est donc la prévention et l'amélioration permanente de la qualité. Cela signifie que la qualité est un projet sans fin dont le but est de prendre en compte les dysfonctionnements le plus en amont possible. Ainsi la qualité peut être représentée par un cycle d'actions correctives et préventives, appelé «**roue de Deming**» :



D'après PILLOU JF, introduction à la qualité, 2006 (17,29)

Ce cycle, représenté dans la roue de Deming, est nommé **modèle PDCA**, afin de désigner les quatre temps suivants : (17,29)

- «**Plan**» (Planifier) : il s'agit de définir les objectifs à atteindre et de planifier la mise en oeuvre d'actions,
- «**Do**» (Mettre en place, faire) : il s'agit de la mise en oeuvre des actions.
- «**Check**» (Contrôler, vérifier) : cette phase consiste à vérifier l'atteinte des objectifs fixés,
- «**Act**» (Agir) : en fonction des résultats de la phase précédente il convient de prendre des mesures préventives, afin d'améliorer en permanence les performances du cabinet.

Cette roue de Deming représente un cycle dynamique de l'amélioration continue de la qualité.

Le SMQ : un système de management de la qualité est un système, bien documenté, qui garantit la cohérence et l'amélioration des pratiques de travail, incluant produits et services. Il est fondé sur des normes qui spécifient une procédure destinée à optimiser la gestion de la qualité. ISO 9000, la plus importante norme internationale dans ce domaine, fournit un cadre de référence pour l'implantation d'un SMQ.

Le Système de Management de la Qualité permet d'orienter et de contrôler un organisme en matière de Qualité. (17,29)

#### 2-7-2-4) Certification AFAQ Service Confiance®

##### 2-7-2-4-1) Présentation

La certification est une démarche volontaire consistant en un audit de l'entité par un organisme indépendant dans le but d'obtenir un certificat de conformité aux exigences spécifiées d'un référentiel, ici intitulé « Référentiel de Qualité de Service en Dentisterie ». (18)

La série des normes comprises dans ce référentiel donne des recommandations d'organisation de l'entité permettant d'assurer la qualité.

La certification consiste donc, pour l'auditeur, à vérifier que l'entité a suivi ces recommandations. Il s'agit d'une procédure par laquelle un tiers atteste par écrit qu'un produit, un procédé ou un service est conforme à des exigences spécifiées, identifiées comme représentatives et validées. C'est l'appréciation de la conformité du système qualité aux exigences spécifiées dans le référentiel. (4,2)

A l'opposé de la certification ISO9001:2000, la certification AFAQ Service Confiance® est une certification de service « métier », donc sectorielle, élaborée selon un référentiel déjà rédigé pour un secteur professionnel ciblé, de ce fait adaptée pour la profession dentaire et d'orthopédie dento-faciale.

Le présent référentiel a été élaboré par le président de l'AFCQED (Association Française de Certification Qualité en Dentisterie) (7), le docteur Laurent Allouche en collaboration avec l'AFAQ. (18), qui est le leader français de la certification.

L'AFCQED, fondé en 1998 par Laurent Allouche, est le premier organisme à l'initiative d'un référentiel certifiable en dentisterie, qui est applicable à tout cabinet dentaire, que l'exercice soit d'omnipraticque, ou d'orthopédie dento-faciale. L'AFCQED n'était pas assez importante pour se développer au niveau national, cette organisation a été dissoute et a rejoint l'UFSBD, organisme réellement important de la profession. (32). Le référentiel lui est toujours utilisé par cet organisme. Ce référentiel a été transmis au ministère chargé de l'industrie pour dépôt et publication au Journal Officiel le 24 août 2002. De plus cette réalité de certification métier s'inscrit totalement dans le cadre de la loi du 5 mars 2002 dite « loi sur le droit des malades et sur la qualité du système de santé » (Loi Kouchner) (7)

Ce référentiel est spécifique à la profession de l'art dentaire et de l'ODF. Il s'agit d'une certification de service, dont les exigences permettent la mise en place d'un système qualité, sans pousser la barre aussi loin que le référentiel ISO 9001:2000. (8)

La finalité de cette démarche est de valoriser l'image du cabinet et le service proposé ainsi que le plateau technique et les moyens mis en œuvre. C'est aussi de créer une dynamique professionnelle tournée vers le patient, en mobilisant les praticiens autour de la qualité de service et leur donner les moyens de prouver leurs engagements envers leurs patients. Cela passe nécessairement par l'amélioration de la qualité perçue par le patient et l'assurance d'un standard de qualité constant toute l'année. (7)

Certifier le cabinet dentaire c'est mobiliser l'équipe dentaire autour de la satisfaction du patient et crédibiliser ses engagements par un organisme indépendant et impartial. (3)

La certification AFAQ SC® assure plusieurs actions (18)

- Garantir les engagements vis-à-vis des patients.
- Renforcer la confiance des patients.
- Développer et fidéliser la patientèle.
- Sensibiliser l'équipe soignante, l'associer dans le projet.
- Faire connaître la démarche de progrès.
- Valoriser l'image de la profession.
- Améliorer les performances du cabinet.
- Regrouper les praticiens mobilisés autour de la qualité de service.

#### 2-7-2-4-2) Domaine d'application

Le référentiel AFAQ Service Confiance® « qualité de service en dentisterie » concerne l'accueil, l'information, le conseil du patient avant, au cours et après le traitement, la prise en charge de la douleur, l'hygiène et la sécurité au sein des cabinets dentaires.(7)

Il regroupe des engagements de résultat pris par les cabinets vis-à-vis de leurs patients.

Est exclu du domaine d'application de ce référentiel ce qui relève de l'expertise propre de l'odontologie et de l'orthopédie dento-faciale ainsi que des compétences professionnelles liées à l'attribution du diplôme, à l'autorisation et aux conditions d'exercice relevant de la compétence de l'Ordre National des Chirurgiens Dentistes.  
(7)

Ce référentiel se donne pour objectif de servir de référence à l'attribution de la marque « AFAQ Service Confiance ».

Il définit également les exigences relatives à la maîtrise et au pilotage du respect des engagements. Tous les points présentés dans ce référentiel doivent être intégralement appliqués par le cabinet.

Il est entendu que les praticiens qui s'engagent dans cette démarche de certification s'entendent appliquer la réglementation en vigueur et dispenser des soins conformes aux données actuelles de la science. (1)

Ce référentiel peut s'appliquer à tout les cabinets dentaires et d'orthopédie dento-faciale quels que soient leur forme juridique et leur effectif en accord avec la réglementation ordinaire.

#### 2-7-2-4-3) contexte réglementaire

La certification Qualité de Service Afaq-Afcqed fondée sur le « Référentiel de Qualité de Service en Dentisterie » s'inscrit dans le cadre de la Certification de Services prévue par les articles L.115-27 à L.115-33 et R.115-1 à R.115-12 du Code de la Consommation.(7)

Au plan législatif il importe de mentionner les textes suivants :

- \* le Code de Déontologie des Chirurgiens-Dentistes.

- \* le Code de la santé publique.

- \* le Code de la Consommation.

- \* la Loi 78-17 (Information et libertés) du 6 janvier 1978 définit les obligations légales de sécurité concernant tout traitement d'informations nominatives et notamment l'article 29 sur les précautions à prendre pour préserver la sécurité des informations.

Le chirurgien-dentiste doit définir les documents (abonnements; lettre de l'ONCD, Circulaires AFSSAPS...) permettant d'assurer la veille réglementaire. Une procédure doit définir les modalités de mise en œuvre des dispositions applicables au niveau du cabinet; au travers d'une planification. (7).

Rappelons que l'ordre national n'a pas encore reconnu la certification. C'est la seule profession médicale qui n'a pas le droit de faire état de cette certification. (32)

#### 2-7-2-4-4) Les engagements de service

A la différence de la certification ISO9001:2000 ce n'est pas le cabinet qui rédige ses propres procédures comme il l'entend et il n'a pas non plus un choix entre différents chapitres qu'il peut retenir ou non. Ici le cabinet doit respecter tous les engagements compris dans le référentiel AFAQ Service Confiance®.

Le « Référentiel de Qualité de Service en Dentisterie » repose sur quinze engagements majeurs qui ont un impact direct sur la prise en charge du patient dans les cabinets d'orthopédie dento-faciale, et ce, durant tout son parcours.

Les quinze engagements sont déclinés de la façon suivante : (7)

- 1) assurer l'accueil du patient par un personnel formé et dans une relation à dimension humaine.
- 2) garantir le respect des horaires de rendez-vous.
- 3) établir et tenir à jour un dossier médical complet dans le respect des principes de confidentialité.
- 4) aider le patient à se fixer des objectifs de santé dentaires.
- 5) après un examen global, conseiller et expliquer les traitements à envisager.
- 6) élaborer un plan de traitement adapté à l'état de santé conformément aux objectifs.
- 7) prendre en charge la douleur de manière systématique.
- 8) informer du déroulement des soins réalisés et assister le patient durant son traitement.
- 9) recommander les techniques de maintenance.
- 10) lutter contre les infections nosocomiales.
- 11) utiliser un plateau technique maintenu dans un état de performance et de conformité compatible avec l'activité.
- 12) garantir et tracer l'origine des dispositifs médicaux.
- 13) mettre à disposition un personnel compétent et régulièrement formé par une mise à jour continue de ses connaissances.
- 14) réaliser une évaluation régulière de la satisfaction des patients.
- 15) prendre en compte et répondre systématiquement aux suggestions et réclamations.

La particularité de ces quinze engagements est qu'ils sont cohérents avec la démarche qualité, précis et surtout mesurables. Issus de la synthèse de plusieurs sondages, ils sont en adéquation avec les attentes des patients et porteurs de valeurs ajoutées pour eux. (8).

## 2-7-2-4-5) Mise en place du référentiel AFAQ SC® :

La mise en place du référentiel AFAQ SC® comporte différentes étapes (18)

- 1) → le cabinet étudie le référentiel et met en place les actions nécessaires afin de pouvoir appliquer les engagements de services. Le cabinet peut se faire aider par un organisme conseil.
- 2) → AFAQ réalise une proposition de certification au cabinet et prépare l'audit
- 3) → AFAQ réalise l'audit et prend la décision de délivrer la certification, pour une durée de trois ans.

### 2-7-2-4-5-1) Identifier les besoins

L'identification des besoins correspond à la visite d'évaluation.

Cette étape est réalisée soit par l'organisme certificateur ou bien par un cabinet de conseil en management, certifié lui-même par l'AFAQ.

Lors de cette étape, il y a une prise de connaissance du fonctionnement du cabinet et une étude de la faisabilité de la mise en place du référentiel.

Un programme personnalisé est établi et remis au cabinet afin qu'il mette en place des actions pour se mettre en conformité avec le référentiel choisi. (20)

### 2-7-2-4-5-2) Définir les dispositions d'organisation et de suivi :

#### 2-7-2-4-5-2-1) Responsabilités

Le ou les praticiens en tant que leader doivent définir les responsabilités des membres du cabinet afin de respecter les engagements de service. Il faut définir le ou les rôles de chaque personne vis-à-vis du référentiel. Chaque membre du cabinet est spécialisé dans un ou plusieurs domaines et se verra attribuer un poste en fonction de ses compétences. (4)

## 2-7-2-4-5-2-2) Organisation

L'organisation est définie par le ou les praticiens afin de respecter les engagements de service.

Cela concerne l'organisation du personnel mais aussi l'organisation du cabinet dans son ensemble.

Le praticien doit s'assurer que le personnel a bien les compétences requises pour réaliser les tâches dont il a la responsabilité et assurer le maintien de ses compétences. Pour l'organisation du cabinet certaines procédures doivent être en adéquation avec les engagements en ce qui concerne l'accueil, le planning, le suivi,...

Une organisation des documents est également mise en œuvre. Il s'agit des documents servant à la mise en application du référentiel ainsi que de la preuve de leur mise en œuvre. Cela concerne aussi les documents relatifs aux patients, à la traçabilité de tout le fonctionnement du cabinet. (1, 24)

## 2-7-2-4-5-2-3) Formation

La formation concernant les engagements relatifs à ce référentiel doit être assurée.

Ainsi le praticien doit s'assurer que tout le personnel du cabinet assure et maintient à jour l'information et les compétences aux quelles ils doit recourir pour son activité.

(18)

## 2-7-2-4-5-2-4) Plan de contrôle interne :

### a) suivi du respect des engagements

Des audits internes sont conçus et prévus dans le but de détecter des manquements ainsi que des écarts vis-à-vis du référentiel.

Ces audits internes sont effectués par des personnes indépendantes de celles qui ont la responsabilité directe de l'activité contrôlée en cours.

Les activités de suivi d'audit interne comprennent la vérification de l'enregistrement de la mise en œuvre et de l'efficacité des actions correctives engagées. (20)



## b) suivi efficacité de l'organisation

Ce suivi de l'efficacité de l'organisation se réalise au travers de la détection et de la gestion des anomalies ainsi que par l'étude des indicateurs de performance, sans oublier un bilan réalisé de façon annuel.

Le bilan annuel a pour objectif d'examiner des données de suivi de la qualité et le respect des engagements. L'objectif de ce bilan est également de planifier les actions correctrices à mettre en œuvre au besoin. (19, 20)

## 2-7-2-4-5-2-5) Plan de contrôle externe :

### a) définition

Le plan de contrôle externe définit les différentes étapes de la certification ainsi que les méthodes de contrôles utilisés par l'organisme certificateur pour la réalisation des audits.( 18)

Le plan de contrôle externe correspond aux modalités d'attribution et de maintien du certificat AFAQ Service Confiance® par l'organisme certificateur pour l'activité des cabinets définie dans le référentiel REF-159-01-Qualité de service en dentisterie.

De plus ce plan de contrôle externe s'inscrit dans le cadre de la certification de service définie par les articles L.115-27 à L.115-33 et R.115-1 à R.115-12 du Code de la Consommation.

### b) objectif

L'objectif du plan de contrôle externe au travers d'un audit initial et des audits de suivi est de permettre de contrôler le respect des engagements de service compris dans le référentiel AFAQ. (18)

### c) attribution du certificat AFAQ SC®

Plusieurs étapes précèdent l'obtention de la certification. A savoir une étude de candidature, un audit initial de certification et enfin une attribution de la certification. (18, 20)

➔ L'étude de la candidature se réalise au travers un dossier de candidature qui doit être composé de plusieurs éléments. A savoir un engagement du cabinet à prendre connaissance et à respecter les modalités de la certification, notamment être en mesure de prouver la mise en place des engagements de service sur une période de 3 mois minimum avant l'audit initial. D'autre part, le cabinet doit montrer la preuve de la réalisation d'un audit interne portant sur la totalité du référentiel.

Enfin le dossier doit comporter une fiche dite contact qui doit reprendre les informations sur le cabinet ainsi que sur son organisation.

➔ L'audit initial de certification est réalisé par un auditeur qualifié par l'AFAQ choisi en fonction du secteur d'activité à certifier et qui a été formé spécifiquement à l'audit AFAQ Service Confiance®.

L'audit initial porte sur le respect des engagements de service, sur la mise en œuvre des dispositions d'organisation du cabinet, sur le suivi des engagements, ainsi que sur les résultats des enquêtes de satisfaction des patients.

Ces audits sont réalisés dans le respect du secret médical.

Suite à l'audit, un rapport d'audit est remis au cabinet.

➔ Attribution de la certification: le responsable d'audit remet son rapport d'audit à un groupe d'Experts Service. Ces Experts Service sont issus des comités de certification AFAQ, sont également formés à la certification de service et choisis en fonction du secteur d'activité à certifier. Ce groupe d'Experts Service examine le rapport d'audit et émet une décision. Sur avis de ce groupe, la fonction certification AFAQ délivre la certification pour une période de trois ans.

#### d) maintien du certificat AFAQ SC®

La certification étant attribuée pour trois ans, l'AFAQ réalise, durant la période de validité du certificat, deux audits dits de suivi selon les mêmes modalités que l'audit initial, et ceci après demande du cabinet quand à son intention de poursuivre ses engagements atteints.

Les audits de suivi prennent en compte le respect des engagements de service, l'organisation, la communication, le suivi des engagements de la part du cabinet. Ainsi que l'étude des résultats des enquêtes de satisfaction des patients, ainsi que sur les actions entreprises par le cabinet pour corriger les éventuels écarts vis-à-vis du référentiel.

A la suite des audits de suivi, le dossier de maintien de certification est examiné d'après le rapport d'audit de suivi et selon la proposition du responsable d'audit. (20)

Les démarches de mise en place, d'obtention et de suivi de la certification peuvent se présenter sous forme d'un tableau représentant les rôles du cabinet et ceux de l'organisme certificateur :

	Organisme certificateur	Cabinet
Différents étapes de certification		
Etape 1 : Demande de certification par le cabinet	-analyse les besoins du cabinet -propose des conditions de certification et d'audit	-planification de la certification
Etape 2 : Analyse de la recevabilité de la certification selon le référentiel choisi	-analyse du référentiel choisi -mise à disposition des moyens de mise en place de la certification	-préparation à l'audit
Etape 3 : Audit de certification	-préparation de l'audit -réalisation de l'audit -rapport d'audit	-mise en évidence des points forts et faibles du cabinet vis-à-vis du référentiel choisi
Etape 4 : Décision de certification	-le comité de certification remet sa décision d'attribution ou non de la certification	-obtention de la certification valable pendant trois ans
Etape 5 : Audit de suivi	-planification, préparation et réalisation de l'audit -rapport d'audit de suivi - le comité de certification maintien ou non la certification	-maintien de la certification
Etape 6 : Renouvellement de la certification	-proposition d'un audit de renouvellement tenant compte des acquis du cabinet	-renouvellement de la certification valable trois ans

D'après AFAQ ,2006 (18)

## 2-7-2-5) Comparaison certification AFAQ SC® certification ISO 9001:2000

La décision de faire certifier le cabinet selon le référentiel AFAQ SC® ou selon ISO 9001:2000, dépend de chaque praticien selon la représentation qu'il a de la qualité. Ces deux certifications présentent des avantages et des inconvénients.

Ces dernières seront comparées dans la partie 3-5-2 de cette thèse.

## 3) PERSPECTIVES DE LA DEMARCHE QUALITE

### 3-1) Mise aux normes des cabinets, Les nouvelles obligations

#### **Accessibilité aux personnes handicapées :**

La demande du permis de construire ou de l'autorisation de travaux doit être accompagnée d'une notice d'accessibilité concernant les établissements recevant du public. (11,12, 13, 22,23)

Avant le 1<sup>er</sup> janvier 2015, lorsque le local comporte plusieurs cabinets, au moins un de ces cabinets doit :

- fournir l'ensemble des prestations en vue desquelles l'établissement ou l'installation a été conçue
- être situé le plus près possible de l'entrée principale ou d'une des entrées principales
- être desservi par le cheminement usuel
- les nouveaux établissements recevant du public créé par changement de situation doivent remplir ces obligations avant le 1<sup>er</sup> janvier 2011.
- une partie des prestations peut être fournie par des mesures de substitution.

A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2011, les parties de bâtiments où sont réalisées des travaux de modification sans changement de destination doivent être conformes à la réglementation. Des dérogations peuvent être accordées par le préfet, soit pour des

motifs liés à la conservation architecturale, soit en cas d'impossibilité technique résultant de l'environnement du bâtiment.

Le gouvernement actuel réfléchit sur la possibilité d'application de ces nouvelles obligations de façon plus précoce.

Ces obligations d'accessibilité aux personnes handicapées se discernent aux travers du Code de la construction et de l'habitation

### **Sécurité aux cabinets dentaires :**

Les dispositions sont les mêmes qu'il s'agisse de la construction d'un bâtiment neuf ou de la création d'un établissement recevant du public dans un bâtiment existant.

Il y a obligation de dépôt du dossier de sécurité en mairie. (11,12, 13, 22,23)

Les cabinets dentaires dont l'effectif théorique est de moins de 20 personnes sont soumis aux obligations suivantes concernant le risque incendie :

- extincteurs conformes aux normes avec un minimum d'un appareil par niveau, à raison d'un appareil pour 300m<sup>2</sup>.

- un système d'alarme

- une liaison avec les sapeurs-pompiers

- consignes précises, affichées bien en vue et indiquant le numéro d'appel des sapeurs-pompiers (18), l'adresse du centre de secours de premier appel (15) ainsi que les dispositions immédiates à prendre en cas de sinistre.

- installations électriques conformes aux normes les concernant.  
(norme NF C 15-100)

- les escaliers protégés et les circulations horizontales d'une longueur totale supérieure à 10m ou présentant un cheminement compliqué, ainsi que les salles d'une superficie supérieure à 100m<sup>2</sup>, doivent être équipés d'une installation fixe d'éclairage de sécurité de type non permanent.

A partir du 18 février 2009, les établissements dentaires doivent être dotés de dispositifs d'alarme et d'avertissement, d'un service de surveillance et de moyens de secours contre l'incendie appropriés aux risques ( Code de la construction et de l'habitation)

Pour les établissements présentant un ascenseur les mesures de sécurité relatifs devront être mises en place entre le 3 juillet 2008 et le 3 juillet 2018.

## 3-2) Les nouvelles méthodes de recherche de la qualité « la qualité totale »

### 3-2-1) Le modèle EFQM d'Excellence:

#### 3-2-1-1) Introduction

L'**EFQM** (European Foundation for Quality Management, en français fondation européenne pour le management de la qualité) est une fondation européenne basée à Bruxelles, qui a été fondée en 1988 par 14 entreprises européennes (Bosch, BT, Bull, Ciba-Geigy, Dassault, Electrolux, Fiat, KLM, Nestlé, Olivetti, Philips, Renault, Sulzer, Volkswagen), avec l'appui de la commission européenne. L'EFQM compte plus de 700 organismes en tant que membres. (28)

**L'objectif** de cette organisation à but non lucratif est de promouvoir un cadre méthodologique pour l'évaluation de l'amélioration de la qualité.

#### 3-2-1-2) Qu'est ce que l'EFQM ?

La mission que s'est fixée cette fondation est de promouvoir le système de management de la qualité totale en Europe. (30)

Cette fondation comptait en janvier 1999 environ 750 membres répartis dans l'ensemble des pays européens.

L'EFQM ne correspond pas véritablement en une méthode de management de la qualité, mais en une philosophie de la qualité qui doit s'établir à tous les échelons de l'entreprise. (28)

L'EFQM se base sur un point central pour la conception de la qualité totale. A cet effet, elle a établi un tableau comprenant les 9 points principaux très clairement structurés aidant l'entreprise à élaborer un système global de management.

Ce tableau sert de base à une évaluation de l'entreprise lors de sa quête de l'excellence en management de la qualité. Cette recherche de l'excellence est le point essentiel de la philosophie de la qualité EFQM.

Cette quête implique les fondements principaux de la EFQM : une constante réévaluation des objectifs et des points à atteindre, ainsi qu'une perpétuelle remise en question des chantiers effectués. Seule une gestion optimale de tous les paramètres de l'entreprise (clients, collaborateurs, société, ...) permet d'atteindre ces objectifs.

L'entreprise qui recherche cette excellence doit pouvoir parfaitement gérer sa stratégie, sa politique, ses ressources et ses processus. (27, 28)

Grâce à l'EFQM s'ouvrent des portes nouvelles aux structures qui, ayant déjà atteint des objectifs qualité majeurs, veulent continuer à évoluer en utilisant toutes les nouvelles possibilités de progression.(29)

### 3-2-1-3) Le modèle d'Excellence EFQM

Le référentiel EFQM regroupe les facteurs considérés comme clés pour l'excellence des entreprises. (28)

Il est quelquefois difficile de comprendre qu'il ne soit pas adopté, dans toutes les entreprises, comme le modèle "définitif" de management dans lequel s'insère l'ensemble des actions et des programmes à court et moyen terme de l'entreprise.

Pour l'EFQM la représentation de l'excellence des résultats peut mesurer: (28)

- aux résultats eux-mêmes, financiers (vue des actionnaires) et autres,
- à l'appréciation d'excellence vue par les clients (et également par les fournisseurs),
- à l'excellence de la perception de l'entreprise vue par son personnel,
- à l'image globale de l'entreprise, à son rôle sociétal.

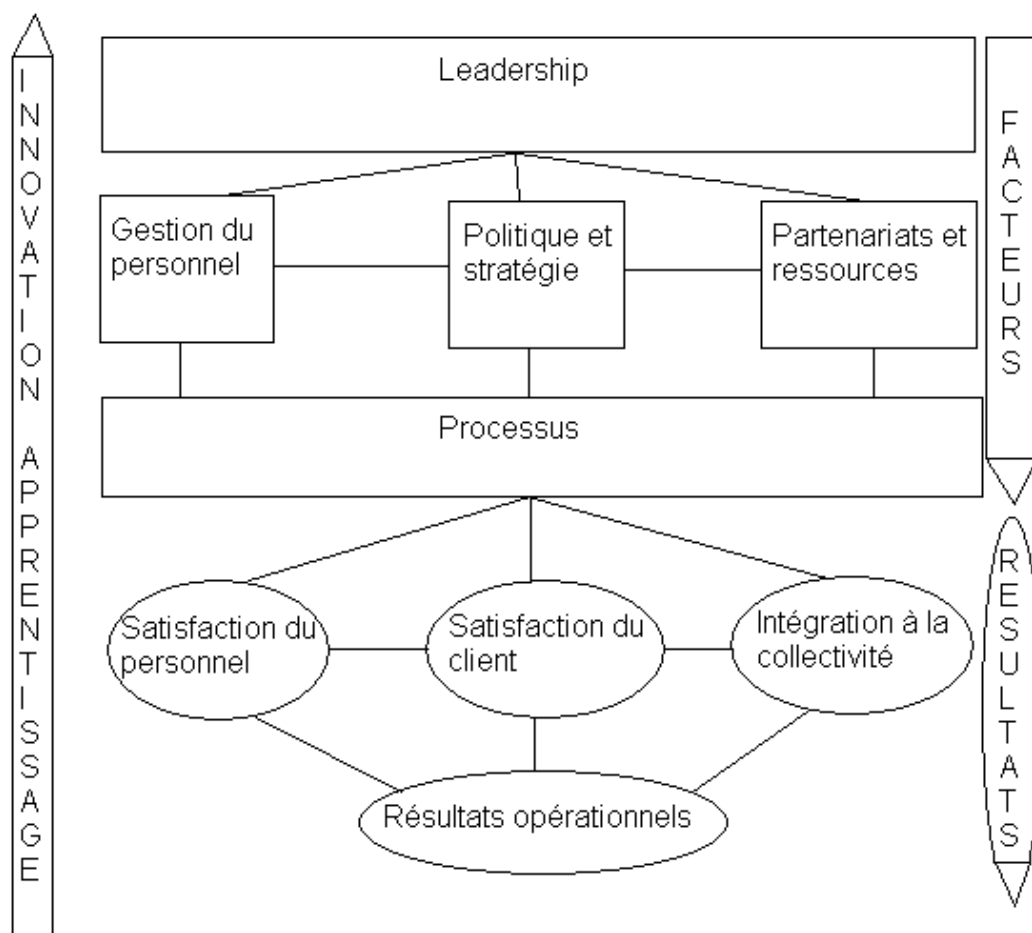
Nul ne peut nier le rôle fondamental, dans un métier donné, de l'excellence des mécanismes mis en œuvre:

- vision du management, leadership dans ce cadre de tout l'encadrement
- excellence des stratégies et cohérence de leur déploiement,
- qualité du management des ressources, en particulier des ressources technologiques, management des partenariats fournisseurs
- modernité du management du personnel
- enfin, excellence dans les management des processus, de la chaîne de valeur ajoutée de l'entreprise, tant par des techniques incrémentales que par des remises en cause profondes.

Le modèle d'excellence EFQM est basé sur un concept consistant à évaluer la qualité selon 9 critères clés : (27,28)

- Le leadership ;
- La gestion du personnel ;
- La politique et la stratégie ;
- Les partenariats et les ressources ;
- Les processus ;
- La satisfaction du personnel ;
- La satisfaction du patient ;
- L'intégration à la collectivité ;
- Les résultats opérationnels.

Ces critères sont pondérés et répartis en deux catégories : Facteurs (correspondant aux cinq premiers) et Résultats (4 derniers) afin de pouvoir quantifier le niveau de qualité atteint et de se positionner par rapport aux autres entreprises.



Le modèle d'excellence EFQM® (28)



Intérêt de ce modèle (27,28)

\*Ce modèle invite à considérer toutes les composantes de l'entreprise ; il réussit, de façon pédagogique, à rendre compte de la complexité du fonctionnement d'une organisation.

\*Il met autant l'accent sur les résultats que sur les facteurs qui conduisent à ces résultats.

\*L'auto-évaluation est un levier puissant pour choisir des priorités et pour progresser.

\*Il englobe et dépasse le modèle de la norme ISO 9000

Ce tableau a été publié en 1992 et sert de modèle européen du Total Quality Management (TQM). Il s'agit d'une évolution du modèle américain (Malcolm Baldrige).

C'est également ce même tableau qui sert de base à l'EFQM lors du Prix Européen de la Qualité, concours annuel organisé par l'EFQM lors duquel sont évaluées les entreprises européennes.

Le TQM constitue l'étape supérieure au SMQ (système de management de la qualité). Un SMQ permet à l'entreprise d'appliquer des méthodes efficaces et formelles de management. Le TQM, lui, permet à l'entreprise de rechercher l'Excellence. Il consiste à passer à l'étape suivante : l'analyse systématique de la qualité de ses structures, de sa stratégie et de son management. C'est exactement ce que vise la méthode selon EFQM. (27,28, 30)

L'entreprise anticipe maintenant les problèmes qu'elle pourrait connaître par la suite. En appliquant du mieux possible les points ci-dessus, l'entreprise pourra aisément adopter un processus d'auto-évaluation.

Cette constante remise en question est un des points essentiels de la stratégie EFQM. (28, 30).

Cette fondation annonce que ce principe est la clé d'un bon management, que ce soit dans les grandes ou les petites entreprises du domaine public, comme du domaine privé. (28)

A la tête de ce modèle, la EFQM préconise une logique dite "RADAR" (Results, Approach, Deployment, Assessment and Review) (en français : Résultats, Approcher, Déploiement, Evaluation, Compte rendu). Cette stratégie vise à analyser l'ensemble des éléments, puis à agir et constamment renouveler ces contrôles, afin de pouvoir garantir une qualité optimale à long terme. (28)

### 3-2-1-4) L'adaptabilité du modèle EFQM au cabinet d'ODF

Une des difficultés d'adoption "totale" des concepts véhiculés par l'EFQM dans les cabinets concernent les moyens d'adaptation de critères aussi "simples" à la variété des stratégies, des styles, des cultures...

En effet, comment considérer qu'un cabinet qui a trouvé son rythme de croisière, parfaitement adapté à ses patients puisse utiliser la même grille d'appréciation que le nouvel entrant innovant, ou que le cabinet en pleine transformation?

Il faut sans doute introduire une plus grande finesse dans les approches et les discours.

Aujourd'hui le patient désire un soin sur mesure, à un coût minimal, avec une haute qualité et dans un délai court.

Et ce n'est pas chacun de ces critères pris indépendamment mais tous ces critères réalisés en même temps.

Ce qui est important pour le cabinet, c'est la cohérence à un instant donné de ces différents critères.

Les responsables de l'approche EFQM du cabinet doivent donc suivant le cabinet réinventer les approches les plus adaptées pour les neuf critères fondamentaux.

### 3-2-1-5) De l'ISO à l'EFQM

Les objectifs principaux d'ISO sont les mêmes que ceux d'EFQM, les méthodes sont relativement semblables.

La seule différence majeure est que EFQM va plus loin.

Cette fondation considère, en quelque sorte, l'ISO comme un outil pour arriver à ses fins, le Total Quality Management et donc l'Excellence. (27,28, 29)

L'EFQM est plus qu'une simple fondation, elle correspond à une véritable philosophie de la qualité totale. Les méthodes pour y arriver sont relativement libres. On sait clairement les insuffisances des critères ISO 1994 en ce qui concerne le personnel, le client, ...La nouvelle norme ISO version 2000 atténue certaines de ces anomalies. (30)

La certification peut souvent être obtenue dans une seule partie du cabinet, quelquefois sans impact obligatoire sur son mode de fonctionnement global. (8)

La certification va permettre de renforcer l'organisation, en l'obligeant à formaliser ses mécanismes Qualité, ses processus, à mieux gérer ses ressources, à améliorer les résultats directement liés à la Qualité et aux processus.  
L'EFQM montre que la finalité est l'Excellence, et qu'ISO 9000 n'est qu'une étape pour la mise en place d'une démarche qualité. (28)

### 3-2-2) Comparaisons entre Accréditation, la certification AFAC SC®, la certification ISO 9001 :2000 et le modèle EFQM.

Comparaisons entre Accréditation, la certification AFAC SC®, la certification ISO 9001 :2000 et le modèle EFQM.

#### Objectifs :

\* **Accréditation** : obligation pour les établissements de santé (cliniques, CHU)

=> L'appréciation de la qualité et de la sécurité des soins

=> L'appréciation de la capacité des établissements de santé à améliorer de façon continue la qualité des soins et la prise en charge globale du patient

=> La formulation de recommandations explicites

=> L'implication des professionnels à tous les stades de la démarche qualité

=> La reconnaissance externe de la qualité des soins dans les établissements de santé

=> L'amélioration continue de la confiance du public.

\* **la certification AFAQ SC®** : concerne les cabinets libéraux et les établissements de santé, mais non obligatoire.

=> La certification de services a pour objectifs de définir et de faire reconnaître le niveau de qualité qu'un cabinet s'engage à respecter vis-à-vis de ses patients.

\* **la certification ISO 9001 :2000** : concerne les cabinets libéraux et les établissements des santé, mais non obligatoire.

=> La certification de système a pour objectif de démontrer la performance des méthodes utilisées et l'efficacité des processus mis en place

\* **le modèle EFQM** : concerne les cabinets libéraux et les établissements de santé, mais non obligatoire.

=> L'objectif est de promouvoir un cadre méthodologique pour l'évaluation de l'amélioration de la qualité.

=> Réaliser une excellence permanente.

### Principe :

#### \* **Accréditation :**

=> la mise en valeur de la qualité de soins par la mesure des résultats et par l'évaluation des processus.

=> L'appréciation de la capacité qu'à l'établissement à administrer des soins de façon régulière, à réviser et à améliorer son fonctionnement pour préjuger de l'administration de soins de qualité.

=> L'amélioration de la qualité des soins en mettant à la disposition de l'établissement des normes et des mesures de performances validées, ainsi qu'en proposant des aides et des recommandations.

=> La volonté par l'auto-évaluation de favoriser l'amélioration continue de la qualité des soins.

#### \* **la certification AFAQ SC® :**

=> le cabinet démontre sa conformité de prestation au référentiel métier

=> le patient a confiance dans le service promis (= référentiel de base)

#### \* **la certification ISO 9001 :2000 :**

=> mise en place de moyens par le cabinet pour répondre aux besoins des patients et à adapter ces moyens en fonction de l'évolution du cabinet

=> le patient a confiance dans l'équipe soignante

**\* le modèle EFQM :**

=> promouvoir un cadre méthodologique pour l'évaluation de l'amélioration de la qualité.

**Référentiel :**

**\* Accréditation :**

=> Pour mener à bien cette mission d'accréditation, l'HAS s'appuie sur un manuel d'accréditation composé, d'une part, de l'exposé des objectifs et des principes de conduite de la démarche, d'autre part, des référentiels, élaborés par des professionnels du système de santé, qui seront utilisés pour apprécier la dynamique qualité de chaque établissement de santé.

**\* la certification AFAQ SC® :**

=> Référentiel officiel AFCQED en 15 items

**\* la certification ISO 9001 :2000 :**

=> Établis et mis en place par le cabinet en fonction de ses propres critères vis-à-vis la notion de qualité et conformément à la norme ISO9001

**\* le modèle EFQM :**

=> le modèle d'excellence EFQM est basé sur un concept consistant à évaluer la qualité selon 9 critères clés (Le leadership, La gestion du personnel, La politique et la stratégie, Les partenariats et les ressources, Les processus, La satisfaction du personnel, La satisfaction des patients, L'intégration à la collectivité, Les résultats opérationnels)

## Avantages :

### \* **Accréditation :**

=> Le caractère obligatoire de la démarche pour les établissements de santé Français

=> Procédure d'évaluation externe à un établissement de soins, effectuée par des professionnels, indépendante de l'établissement ou de ses organismes de tutelle, évaluant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques

### \* **la certification AFAQ SC® :**

=> Les objectifs qualité sont clairement identifiés et définis par le référentiel

### \* **la certification ISO 9001 :2000 :**

=> Issue d'un référentiel connu de « tous »  
=> Réalisé par le cabinet => approche dynamique  
=> Choix des domaines d'application du référentiel en fonction de chaque objectif des cabinets

### \* **le modèle EFQM :**

=> regroupe les facteurs considérés comme indispensables pour l'excellence d'un système

=> les facteurs sont pondérés et répartis afin de pouvoir quantifier le niveau de qualité atteint.

## Limites – inconvénients :

### \* **Accréditation :**

=> limité aux établissements de santé, et non aux cabinets libéraux.

**\* la certification AFAQ SC® :**

- => Référentiel moins connu par les patients que ISO
- => Objectifs qualité sont fixés par le référentiel
- => le plan d'amélioration continu de la qualité est tributaire de « la mise à jour » du référentiel

**\* la certification ISO 9001 :2000 :**

- => Prestations différentes suivant les cabinets en fonction du choix des items certifiés et de leurs applications au sein du cabinet
- => intérêt de se faire certifier pour certain items et ignorer les autres ?

**\* le modèle EFQM :**

- => inconnu par les patients
- => non conçu pour le monde médical au départ
- => adaptabilité au cabinet dentaire

	<b>Accréditation</b> (obligatoire pour les établissements de santé français).	<b>Certification</b> (concerne les cabinets libéraux et les établissements de santé:non obligatoire).		
		<b>ISO 9001 :2000.</b>	<b>AFAQ SC®.</b>	<b>EFQM.</b>
<b>Objectifs</b>	-qualité et sécurité des soins -amélioration continue de la qualité	Démontrer la performance des méthodes utilisées et l'efficacité des processus mis en place	Définir et faire reconnaître le niveau de qualité du cabinet vis-à-vis de ses patients	Atteindre une excellence permanente
<b>Principe</b>	-place centrale du patient -démarche continue d'amélioration de sécurité des soins et qualité des soins -implication des professionnels exerçant dans l'établissement de santé	-mise en place de moyens pour répondre aux besoins des patients -confiance du patient dans l'équipe soignante	-démontrer sa conformité vis-à-vis du référentiel AFAC SC® -confiance du patient dans le service promis	-promouvoir un cadre méthodologique pour l'évaluation de l'amélioration de la qualité
<b>Référentiel</b>	Manuel d'accréditation utilisé par l'HAS	D'après la norme ISO9001 et modifié selon les propres critères de chaque cabinet	Référentiel officiel AFCQED	Modèle d'Excellence EFQM
<b>Avantages</b>	-obligatoire pour établissement français de santé -évaluation externe indépendante à l'établissement de soins	-référentiel connu de tous -choix des domaines d'application du référentiel en fonction des objectifs de chaque cabinet -approche dynamique	-objectifs qualité sont clairement identifiés et définis par le référentiel	- constitué de facteurs considérés comme indispensables pour atteindre la qualité totale
<b>Limites/ Inconvénients</b>	-limité aux établissements de santé français	-prestations différentes suivant les cabinets	-moins connu que ISO par les patients -objectifs sont fixés par le référentiel	-inconnu par les patients -non conçu pour le monde médical -adaptabilité aux cabinets dentaires

Tableau comparaison : Accréditation et Certification.



## 4) CONCLUSION

Les apports d'une démarche qualité ont des avantages pour toute la procédure de soins, que ce soit pour le cabinet, le praticien et le patient qui représente l'un des piliers de la démarche qualité. (3)

La démarche qualité ne concerne pas la compétence thérapeutique du praticien, ni la qualité de sa pratique et de ses soins; elle concerne tout ce qui entoure les soins, donc l'organisation du cabinet et de ses services. (6)

La démarche qualité peut revêtir différents aspects selon le statut des établissements de santé et selon les attentes des praticiens.

Cette dernière se décline sous la forme d'une accréditation obligatoire pour tout établissement de santé français ou sous l'aspect d'une certification pour les cabinets d'orthopédie dento-faciale.

Ces démarches sont différentes dans leur réglementation, car l'une est obligatoire (l'accréditation) alors que l'autre est facultative (certification), ainsi que dans leurs objectifs. (2)

La démarche qualité en cabinet dentaire peut s'envisager selon deux voies distinctes : au travers du référentiel ISO 9001 version 2000 ou bien selon le référentiel AFAQ/AFNOR Service Confiance®.

Seule la certification AFAQ service confiance®, au travers du référentiel « métier » délivrée par l'AFAQ/AFNOR, possède un référentiel adapté à la profession de l'art dentaire.

De nouvelles méthodes de recherche de la qualité comme l'EFQM apparaisse afin d'approcher une qualité totale.

Ces différentes certifications ne sont pas spécifiques aux cabinets d'ODF, elles s'appliquent également aux cabinets d'omnipraticiens. Aujourd'hui il y a seulement une quarantaine de cabinets certifiés, sur 40000 praticiens cela représente 0.1%. (32)

Le coût de la mise en place d'une démarche qualité, de la formation et de la participation éventuel d'un consultant ou de l'achat de logiciels qualité n'est que la partie émergée de la procédure de mise en place de cette démarche.

Le temps passé pour atteindre la certification peut-être conséquent. Il dépend du degré d'évolution du système d'organisation du cabinet. Plus l'investissement est important en temps, plus le bénéfice est important. Les bénéfices sont multiples : Le plus important est peut-être le moins évoqué, il s'agit de la réduction du stress pour toute l'équipe.

L'organisation réduit l'imprévu, le traitement des non conformités et le travail se déroule avec fluidité. Le recrutement est favorisé et le talent reconnu. La formation est encouragée. (5,28,32)

Cette démarche qualité voit le jour grâce aux praticiens toujours soucieux d'assurer des soins de plus en plus perfectionnés et grâce également aux patients qui recherchent naturellement la « qualité » lors des soins ainsi que dans l'entourage des soins. (1)

La certification permet d'avoir une reconnaissance forte pour l'équipe, c'est la garantie de ne pas revenir en arrière, d'être à jour par rapport aux exigences réglementaires ainsi que la garantie de sécurité et des risques de procédures. (31)

## **REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

- 1) **ALLAN D.**  
Démarche qualité : une élaboration collective.  
La Lettre de l'Ordre 2000;17:7.
- 2) **ALLOUCHE L.**  
Confusion Confusion...  
Inf Dent 1999a;**81**(34):2479-2483.
- 3) **ALLOUCHE L.**  
Partageons!  
Inf Dent 1999b;**81**(40):3187-3190.
- 4) **ALLOUCHE L.**  
Réussir ses procédures en vue d'une certification.  
Inf Dent 2000;**82**(10):705-708.
- 5) **ALLOUCHE L.**  
La « certification », une réponse individuelle, éthique et internationale.  
Inf Dent 2001;**83**(24):1851-1854.
- 6) **ALLOUCHE L.**  
Démarche Qualité et certifications.  
Inf Dent 2002a;**84**(37):2807-2812.
- 7) **ALLOUCHE L.**  
La Certification de Service au journal Officiel du 24 août 2002.  
Inf Dent 2002b;**84**(39):3088-3090.
- 8) **ALLOUCHE L.**  
La certification de service.  
Inf Dent 2004;**86**(8):475-477.
- 9) **AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'EVALUATION EN SANTE.**  
Les références médicales applicables à l'hôpital. Avril 1995.  
[http:// www.anaes.fr](http://www.anaes.fr)
- 10) **AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'EVALUATION EN SANTE.**  
Manuel d'accréditation des établissements de santé. Juin 2003.  
[http:// www.anaes.fr](http://www.anaes.fr)
- 11) **ASSOCIATION DENTAIRE FRANCAISE.**  
La qualité au cabinet dentaire.  
Référentiel n°3 : Gestion des risques contaminants et polluants,2006.  
<http://www.adf.asso.fr>

- 12) ASSOCIATION DENTAIRE FRANCAISE.**  
Guide d'installation des cabinets dentaires. Aspects réglementaires et conseils, 2006.  
<http://www.adf.asso.fr>
- 13) ASSOCIATION DENTAIRE FRANCAISE.**  
La qualité au cabinet dentaire.  
Référentiel n°12 : Sécurité sanitaire au cabinet dentaire, 2001.  
<http://www.adf.asso.fr>
- 14) ASSOCIATION DENTAIRE FRANCAISE.**  
La qualité au cabinet dentaire.  
Référentiel n°1 : Le patient au cabinet dentaire, 2004.  
<http://www.adf.asso.fr>
- 15) ASSOCIATION FRANCAISE POUR L'ASSURANCE DE LA QUALITE:**  
Guide d'auto-évaluation ISO 9001-ISO 9002-ISO 9003.  
Paris: AFAQ, 1994.
- 16) ASSOCIATION FRANCAISE POUR L'ASSURANCE DE LA QUALITE.**  
Manuel. Management et Systèmes.  
Paris: AFAQ, 2004.
- 17) ASSOCIATION FRANCAISE POUR L'ASSURANCE DE LA QUALITE.**  
Manuel. ISO 9001 :2000.  
Paris : AFAQ, 2006.
- 18) ASSOCIATION FRANCAISE POUR L'ASSURANCE DE LA QUALITE.**  
Manuel Certification de Services.  
Paris : AFAQ, 2006.
- 19) ASSOCIATION FRANCAISE POUR L'ASSURANCE DE LA QUALITE.**  
Manuel. Le signe du progrès.  
Paris : AFAQ, 2006.
- 20) ASSOCIATION FRANCAISE POUR L'ASSURANCE DE LA QUALITE.**  
Manuel. La visite d'évaluation®.  
Paris : AFAQ, 2006.
- 21) ASSOCIATION FRANCAISE POUR L'ASSURANCE DE LA QUALITE.**  
Manuel Auto évaluation AFAQ mapping EFQM®.  
Paris : AFAQ, 2006.

- 22) ASSOCIATION FRANCAISE POUR L'ASSURANCE DE LA QUALITE.**  
Manuel. Santé sanitaire et sociale.  
Paris : AFAQ, 2006.
- 23) BONTURI JC.**  
La mise aux normes des cabinets dentaires et les nouvelles obligations régissant notre profession.  
Inf Dent 1999;**81**(39):3009-3010.
- 24) BRUNET C et MIGNON F.**  
La démarche qualité.  
La Lettre de l'Ordre 2000;18:13-27.
- 25) CALASTRENG F.**  
La démarche qualité en odontologie (compte-rendu).  
Inf Dent 2003;**85**(24):1697-1719.
- 26) CAILLON P.**  
L'accréditation en 10 questions.  
Inf Dent 1997;**79**(41):3146.
- 27) LES DOSSIERS DE L'IQM**  
Modèles de management et EFQM: 2006.  
<http://www.efqm.org>
- 28) LE MODELE DE LA FONDATION EUROPEENNE POUR LE MANAGEMENT DE LA QUALITE D'EXCELLENCE**  
Modèle EFQM : 2006.  
<http://www.efqm.org>
- 29) PILLOU JF.**  
Introduction à la qualité.2006a.  
<http://www.ccm.com>.
- 30) PILLOU J F.**  
Modèle d'Excellence EFQM. 2006b.  
<http://www.ccm.com>.
- 31) REGARD R.**  
Qualité, accréditation et normes : mode d'emploi.  
La Lettre de l'Ordre 2000;20-21.
- 32) ROBERT C.**  
Rencontre avec le Docteur Laurent Allouche.  
Le Fil Dentaire 2007;**25**(43):20-24.

## **HAMON (Damien)**

La démarche qualité : état des lieux et perspectives en ODF.

-52 f- (Thèse : Chir. Dent. ; Nantes ; 2008)

---

### RESUME

Le concept de qualité a vu le jour dans les années 1940 dans le monde de l'entreprise en vue d'améliorer et d'optimiser les performances des entreprises.

La démarche qualité en ODF ne concerne pas la compétence thérapeutique ni la qualité des soins, elle concerne tout ce qui entoure les soins, à savoir l'organisation du cabinet et des services.

La démarche qualité en cabinet dentaire peut s'envisager selon deux voies distinctes : au travers du référentiel ISO 9001 version 2000 ou bien selon le référentiel AFAQ/AFNOR Service Confiance®.

Rappelons que l'accréditation est une démarche qualité obligatoire pour le milieu hospitalier.

Enfin il existe de nouvelles méthodes de recherche de la qualité au travers de l'EFQM(European Foundation for Quality Management), qui est une méthode de recherche de l'excellence en management de la qualité.

---

RUBRIQUE DE CLASSEMENT : Cabinet dentaire

---

DOMAINE BIBLIODENT : Exercice professionnel

---

### MOTS CLES MESH

Contrôle qualité - Norme - Audit médical - Action d'accréditer

Quality control - Reference standards - Medical audit - Credentialing

---

### MOTS CLES BIBLIODENT

Organisation du travail – Organisation professionnelle – Qualité soins

---

### JURY

Président : Madame le Professeur Christine FRAYSSE.

Assesseur : Monsieur le Professeur Alain JEAN.

Directeur : Monsieur le Docteur Marc-Henri NIVET.

Assesseur : Monsieur le Docteur Stéphane RENAUDIN.

---

### ADRESSE DE L'AUTEUR

45 rue des primevères – 44260 Malville

[Hamondamien2005@yahoo.fr](mailto:Hamondamien2005@yahoo.fr)

---