

Le cas de 2 cliniques dentaires certifiées ISO 9002

- Michael J. Casas, DDS, MSc •
- David J. Kenny, BSc, DDS, PhD •
- Douglas H. Johnston, DDS, MSc •

S o m m a i r e

Le présent article décrit comment s'est déroulée, pendant 3 ans, la gestion de 2 cliniques dentaires certifiées ISO 9002:1994, situées en milieu hospitalier. On y traite également de la révision des normes précédentes de gestion de la qualité dans 2 établissements indépendants en prévision de leur certification selon la nouvelle norme ISO 9001:2000. Le système qualité des 2 cliniques consistait principalement à des vérifications quotidiennes de l'équipement et des processus, ainsi qu'à des vérifications internes. Des actions correctives et préventives n'avaient pas été utilisées à pleine capacité en raison du chevauchement partiel occasionné par 2 systèmes différents de gestion des risques et de rapport d'incidents mis sur pied par les établissements. Grâce à la certification ISO 9002, les 2 cliniques se sont dotées d'un système qualité adapté aux besoins, préconisant la satisfaction des patients et permettant une amélioration constante et mesurable de la qualité.

Mots clés MeSH : dental service, hospital/standards; practice management, dental/standards; quality assurance, health/standards

© J Can Dent Assoc 2003; 69(4):215-8
Cet article a fait l'objet d'une révision par des pairs.

L'Hôpital pour enfants (HPE) et le Centre pour enfants Bloorview MacMillan (CEBM) de Toronto (Ontario) sont des établissements d'enseignement et de recherche affiliés à l'Université de Toronto. Le HPE est un hôpital de soins actifs. La clinique dentaire y accueille 15 000 patients chaque année et offre un service d'urgence dentaire 24 heures sur 24. Le CEBM est un centre de réadaptation qui offre des services hospitaliers et extra-hospitaliers aux enfants et aux jeunes handicapés. La clinique dentaire y traite plus de 5000 patients chaque année. Ces 2 établissements font partie d'un réseau de la santé infantile regroupant 20 hôpitaux du centre de l'Ontario. Seuls hôpitaux abritant des cliniques dentaires offrant des soins aux enfants à toute heure du jour et de la nuit, le HPE et le CEBM sont aussi des établissements désignés du Programme provincial de traitement des fissures labiales et palatines/craniofacial. Leurs cliniques dentaires ont un même dentiste en chef/directeur, et des dentistes et résidents y sont nommés conjointement. Le HPE affiche un taux de rotation du personnel de plus de 33 % chaque année, étant donné que les dentistes diplômés y poursuivent leur programme de résidence ou de formation, puis quittent pour occuper des postes ailleurs.

La réglementation des pratiques de soins de santé est un processus complexe, qui concerne de nombreux intervenants

ayant des priorités différentes. Les gouvernements fédéral et provinciaux, les administrations municipales, les collèges réglementaires, les organismes d'agrément, ainsi que les administrateurs d'universités et d'hôpitaux imposent aux services hospitaliers et à leurs professionnels des soins de santé un cadre généralisé de normes et de règlements. Chaque organisme de réglementation exige que des mesures particulières d'assurance de la qualité soient mises en œuvre afin de satisfaire à ses normes législatives ou réglementaires. Les cliniques dentaires en milieu hospitalier doivent démontrer leur conformité aux normes externes par un système de gestion des risques ou de rapport d'incidents, des vérifications de la conformité effectuées au hasard, des réévaluations périodiques de l'agrément ou des évaluations ministérielles. Les gestionnaires désireux d'optimiser la satisfaction et la sécurité des patients adopteront probablement des mesures de qualité outre celles déjà mises en place.

Objectifs visés par la certification ISO 9002

La décision d'obtenir la certification des cliniques dentaires du HPE et du CEBM selon la norme de qualité ISO 9002:1994 a été prise dans le but d'atteindre 2 objectifs : l'assurance de la qualité et la satisfaction des patients/parents. D'abord, on souhaitait une administration uniforme des

politiques et des procédures dans chacune des 2 cliniques dentaires. La mise en place d'un système qualité qui assurerait et documenterait la conformité aux lignes directrices réglementaires et aux normes institutionnelles était perçue comme un avantage par le dentiste en chef/directeur de la clinique. Grâce à un système qualité unifié et vérifié, la direction de l'hôpital, les patients et leurs parents auraient la certitude que des pratiques conformes y sont respectées en tout temps, même en l'absence du dentiste en chef/directeur. Deuxièmement, on souhaitait regrouper les pratiques et les systèmes préexistants d'assurance de la qualité. Troisièmement, on voulait se conformer aux objectifs stratégiques des hôpitaux, qui recherchent l'excellence des soins. Les 2 hôpitaux s'attendent à ce que leurs services assurent la sécurité des patients, fournissent d'excellents soins et favorisent l'établissement d'excellentes relations avec les patients et leur famille¹. Enfin, on souhaitait continuer de dépasser les attentes des patients et de leurs parents. Les renseignements obtenus lors d'enquêtes menées auprès des patients et de leurs parents avant la certification ISO 9002 ont révélé un taux de satisfaction déjà élevé à l'égard des services fournis par le personnel des cliniques. On prévoyait que l'amélioration continue des services serait considérée par les patients et leurs parents comme la norme minimale de leurs visites subséquentes. Il fallait continuellement améliorer la qualité des services pour dépasser leurs attentes. La certification ISO 9002 était celle qui doterait les hôpitaux d'un système qualité leur permettant d'améliorer la qualité des services et la satisfaction des patients/parents.

Le présent document raconte comment s'est déroulée la gestion des cliniques dentaires du HPE et du CEBM pendant 3 et 2 ans respectivement, suite à leur certification selon la norme ISO 9002. Pendant cette période, le HPE a été soumis à 5 vérifications externes, alors que 2 ont été effectuées au CEBM. On y traite également de la révision des normes de gestion de la qualité établies dans les 2 cliniques en prévision de leur certification selon la nouvelle norme ISO 9001:2000. Le processus d'élaboration et d'adaptation du système qualité en prévision de la certification ISO 9002 a été décrit précédemment².

Évaluation de la conformité aux normes ISO 9002

La conformité aux politiques qualité, aux procédures opérationnelles et aux directives de travail a été évaluée et documentée à l'aide de 3 méthodes : les rapports d'action préventive et corrective, les vérifications internes (vérifications quotidiennes de l'équipement et des processus, et vérifications mensuelles effectuées par le personnel des cliniques) et les vérifications externes semi-annuelles. Les vérifications internes et externes ne font pas partie de l'exercice clinique habituel de la profession dentaire canadienne. Le système qualité des 2 cliniques consistait principalement à des vérifications

quotidiennes de l'équipement et des processus, ainsi qu'à des vérifications internes. Ces vérifications quotidiennes étaient le moyen le plus rapide d'informer les gestionnaires des cliniques de la non-conformité de leurs pratiques, pour qu'ils puissent ensuite combler les lacunes. Les vérifications internes mensuelles étaient une façon moins rapide d'obtenir des renseignements, mais elles amélioraient quand même la conformité du travail des assistantes dentaires chargées d'exécuter les vérifications quotidiennes de l'équipement et des processus. Même si les vérifications externes confirmaient la conformité générale, le fait qu'elles étaient effectuées semi-annuellement limitait

leur capacité de démontrer une conformité quotidienne aux normes. D'autres systèmes qualité, dont l'agrément du programme de formation et du service dentaire, ainsi que l'agrément de tous les services hospitaliers, étaient également en place. Bien que les vérifications externes étaient plus fréquentes que les visites d'agrément (ayant lieu tous les 3 ou 4 ans), la possibilité que des membres du personnel améliorent la conformité en prévision d'une vérification externe, puis la diminuent suite à une vérification satisfaisante, était perçue comme un risque.

Les rapports d'action préventive (RAP) et les rapports d'action corrective (RAC) sont des méthodes faisant partie intégrante de l'évaluation et du maintien de la conformité aux normes dans de nombreuses applications du système qualité ISO 9002. Les RAP et les RAC permettent aux employés de cibler une lacune, une non-conformité ou un risque potentiel, de signaler cette observation et d'indiquer la mesure qui s'impose pour corriger la situation. Dans les 2 cliniques, des vérifications internes ciblées, jumelées à des RAC, ont permis d'améliorer la conformité. Une fois que le RAC a été produit, on a modifié les procédures qualité afin d'améliorer la conformité à celles-ci. Des vérifications internes ciblées ont été effectuées après que les changements ont été apportés afin de confirmer la conformité aux nouvelles procédures. Par exemple, un RAC a été établi suite à l'absence observée d'une vérification hebdomadaire de stérilité au moyen de spores bactériennes. Ce processus de vérification a donc été modifié et l'on a attribué cette responsabilité à une personne en particulier, lui demandant également d'intégrer cette tâche aux autres activités hebdomadaires régulières. Les vérifications internes ciblées ont confirmé la conformité 1, 2 et 3 mois suivant la modification du processus. La mise en œuvre de vérifications internes ciblées suite à la modification d'un processus a permis de s'assurer que de nouveaux changements étaient apportés et maintenus.

Bien que le RAC ait permis de cibler les cas de non-conformité, les dentistes et les assistantes dentaires des 2 cliniques hésitaient à recourir aux RAP et aux RAC. Les systèmes préexistants de gestion des risques et de rapport d'incidents que l'on oblige le personnel à utiliser dans les systèmes qualité

Le fait d'encourager le personnel à proposer des actions l'amène à assumer un niveau de responsabilité plus élevé que celui auquel il est habitué dans l'exercice clinique de sa profession.

mis en place à la grandeur des hôpitaux l'emportaient souvent sur le recours aux RAP et aux RAC. Il est probable que ces systèmes de rapports soient utilisés dans des secteurs semblables, mais les RAP et les RAC peuvent être utilisés dans des situations plus diverses que celles dont font état les rapports d'incidents et la gestion des risques des hôpitaux. Le RAC peut servir à cibler divers éléments de gestion (p. ex., établissement du calendrier des vacances, supervision de la clinique, plaintes formulées par des patients) qui sortent du cadre des rapports d'incidents et de la gestion des risques des hôpitaux.

Le fait d'encourager les assistantes dentaires et les réceptionnistes à proposer des actions les amène à assumer un niveau de responsabilité plus élevé que celui auquel elles sont habituées dans l'exercice clinique de leur profession. Les RAP et les RAC permettent aux membres du personnel de signaler les écarts des normes de qualité et d'enregistrer les commentaires directs des patients et de leurs parents. Ces renseignements sont recueillis par les administrateurs de la clinique et servent à modifier les politiques et les normes afin de maximiser la sécurité et la satisfaction des patients/parents. Au HPE, par exemple, un RAC est soumis pour les retards dans l'exécution des tâches dans les salles opératoires et la clinique dentaire. Lorsqu'un examen clinique ou une opération prend du retard, l'infirmière ou l'assistante dentaire soumet un RAC qui explique en détail la durée et les raisons du retard, et indique le nom du dentiste ou du chirurgien responsable. Les renseignements qui y sont contenus sont ensuite dépouillés et analysés, puis présentés dans un rapport sommaire semi-annuel, soumis au dentiste en chef. Ce dernier s'en sert pour discuter du problème avec les dentistes ou chirurgiens qui, à plusieurs reprises, ont tardé dans l'exécution de leurs tâches, et pour répondre aux préoccupations des administrateurs des salles opératoires et des patients/parents qui s'inquiètent des retards en salle opératoire et dans la clinique. La production d'un RAC, dans ce cas, permet à la clinique de réaliser tous ses objectifs en prévision de sa certification selon la norme ISO 9002. Le dépouillement des RAC permet aux administrateurs de la clinique de démontrer que celle-ci est conforme aux normes de l'hôpital relativement à l'utilisation de la salle opératoire, que des mesures générales d'assurance de la qualité sont en place relativement à l'utilisation de la salle opératoire et de la clinique, que la clinique est conforme aux objectifs stratégiques de l'hôpital visant à optimiser les soins aux patients, et qu'elle contribue à répondre aux attentes des patients et de leurs parents en minimisant les délais d'attente dans la salle opératoire et la clinique.

L'évolution des normes de qualité

Le personnel spécialisé et les gestionnaires de la clinique établissent ensemble les politiques qualité, les procédures opérationnelles et les directives de travail des manuels qualité. Les manuels du HPE et du CEBM ont évolué depuis la certification initiale ISO 9002 de ces établissements. Outre les changements d'origine externe, les méthodes administratives des cliniques ont également changé. Une exigence selon laquelle le personnel spécialisé devait demander des congés et

convoquer des réunions 6 semaines à l'avance s'est révélée irréaliste. Le processus a par la suite été modifié, et un coordonnateur a été désigné pour suivre le traitement des demandes d'absence du travail de tous les cliniciens. Travaillant en étroite collaboration avec les directeurs des services, le coordonnateur a pu raccourcir le délai de traitement de ces demandes et veiller, toutefois, à ne pas compromettre les services offerts par la clinique.

Les modifications apportées tout récemment au système qualité résultaient de changements de procédures apportés par les hôpitaux, les collèges professionnels et les lois gouvernementales. Le manuel qualité a été mis à jour afin d'y inclure les nouvelles procédures et de supprimer les redondances. Les changements apportés d'une vérification externe semi-annuelle à l'autre ont fait l'objet d'une surveillance interne, et les documents en faisant état ont été présentés aux vérificateurs au moment de la vérification externe suivante. Les 2 cliniques comptent de nombreux employés et résidents à temps partiel, qui n'y sont pas présents tous les jours. L'exigence selon laquelle les administrateurs de la clinique devaient veiller à ce que le personnel à temps partiel soit informé des changements de procédures était importante. La diffusion d'information a été jugée inadéquate lors du processus d'examen précédant la certification initiale ISO 9002. Certaines procédures ont donc été mises en place afin d'assurer l'intégration d'un système préexistant d'entrée de lettres, de courriels, de listes des services d'urgence après les heures de travail et d'un manuel de communications. Les procédures se rattachant à ce nouveau processus ont été intégrées au nouveau manuel du HPE.

La norme ISO 9001:2000 a elle-même été modifiée à partir de la norme ISO 9002:1994 à laquelle les 2 cliniques étaient certifiées à l'origine. Les nouvelles normes 2000 mettent l'accent sur la satisfaction des clients et les objectifs axés sur les processus. La désignation ISO 9002 a été supprimée lors de la réorganisation des normes en 2000. Les entreprises qui modifient leurs normes en prévision de leur certification selon la nouvelle norme sont actuellement certifiées ISO 9001. Les normes ISO 9001:2000, axées sur les processus, ont été établies afin de permettre aux entreprises d'évaluer et de démontrer leur amélioration continue de la qualité, et non simplement de démontrer leur conformité à des normes de qualité³. La clinique dentaire du HPE a obtenu la certification ISO 9001:2000 en février 2002. La clinique du CEBM l'a obtenue en décembre 2002. Ce sont les premières et les seules cliniques dentaires en Amérique du Nord à avoir obtenu la certification originale ISO 9002:1994, et la certification actuelle ISO 9001:2000. Les cliniques dentaires du HPE et du CEBM sont également les seules certifiées ISO 9001 au sein de leur établissement.

Limites de la certification ISO 9002

Les membres du personnel n'ont pas tous une opinion positive du système qualité ISO 9002. Certains d'entre eux ont déclaré que le système qualité occupe une trop grande partie de leur temps et nécessite trop d'effort de leur part comparativement aux avantages qu'ils disent retirer d'un système qualité

unifié. Une grande importance attachée à l'assurance de la qualité et à la satisfaction des patients avant l'obtention de la certification ISO peut minimiser la perception qu'ont certains membres du personnel des avantages de cette certification. Des employés d'autres cabinets de soins de santé⁴ certifiés ISO 9002 se sont dit préoccupés par l'augmentation de la charge de travail associée à la gestion du système qualité. En outre, les politiques qualité, les procédures opérationnelles et les directives de travail nécessaires à la certification ISO 9002 contribuent peu à la préparation aux évaluations d'agrément. Comme chaque organisme d'agrément possède une méthode d'évaluation unique qu'il peut modifier, les exigences des documents changent selon chaque évaluation. Les documents nécessaires à la certification ISO 9002 sont axés sur des points différents et ont une portée plus vaste que ceux que l'on exige pour les évaluations d'agrément. En outre, les évaluations d'agrément et de réglementation déterminent la conformité à une norme minimale, non à une norme de compétence pouvant être supérieure à la norme minimale. La certification ISO 9002 a permis aux 2 cliniques d'établir et de surveiller la conformité aux normes avant que les normes ne soient intégrées aux lignes directrices réglementaires. Par exemple, des normes relatives au déversement de mercure dans les eaux usées avaient été établies dans les 2 cliniques avant qu'elles ne deviennent une exigence en vertu des règlements municipaux de Toronto. Des normes relatives aux tests effectués sur les films biologiques dans les conduites d'eau, qui ne sont pas nécessaires en vertu des lignes directrices réglementaires, ont été intégrées aux systèmes qualité des 2 cliniques.

La certification ISO 9002 a permis aux cliniques dentaires du HPE et du CEBM de se doter de systèmes qualité centralisés et adaptés aux besoins. Grâce à des actions correctives et préventives, ainsi qu'à des vérifications internes et externes, les cliniques ont pu documenter la conformité aux exigences institutionnelles, réglementaires et ministérielles. Des modifications ont été apportées aux manuels qualité des cliniques lorsque les normes originales sont devenues irréalisables ou dans le but d'y inclure les nouvelles lignes directrices réglementaires d'origine externe. Dans les années à venir, la production de RAP et de RAC, en tant qu'outils d'analyse des risques et de résolution de problèmes liés à la qualité, sera préconisée. La mise en œuvre réussie de la norme de qualité ISO 9001:2000 permettra une évaluation détaillée de l'amélioration continue de la qualité et une documentation accrue de la satisfaction des patients. ♦

Remerciements : Les auteurs aimeraient remercier Leslie Brown, chef de clinique, et Mary-Lou Littleproud, coordonnatrice des achats, pour leurs commentaires et suggestions.

Le Dr Casas est dentiste pédiatre à l'Hôpital pour enfants, chef du groupe de recherche sur les traumatismes dentaires au Centre pour enfants Bloorview MacMillan, et professeur adjoint de médecine dentaire à l'Université de Toronto, Toronto (Ontario).

Le Dr Kenny est directeur de la recherche dentaire et des études supérieures à l'Hôpital pour enfants, coordonnateur de la recherche des services dentaires au Centre pour enfants Bloorview MacMillan et professeur de médecine dentaire à l'Université de Toronto, Toronto (Ontario).

Le Dr Johnston est dentiste en chef à l'Hôpital pour enfants, directeur des services dentaires au Centre pour enfants Bloorview MacMillan et professeur agrégé de médecine dentaire à l'Université de Toronto, Toronto (Ontario).

Écrire au : Dr Michael J. Casas, S524, Hôpital pour enfants, 555, av. University, Toronto ON M5G 1X8. Courriel : mcasas@sympatico.ca.

Les vues exprimées sont celles des auteurs et ne reflètent pas nécessairement les opinions et les politiques officielles de l'Association dentaire canadienne.

Références

1. Kenny DJ, Casas MJ. ISO 9002: Maintaining quality standards for comprehensive care of children and adolescents with special needs. *Medicina Oral* 2000; 5(Supp 1):8.
2. Kenny DJ, Conway RM, Johnston DH. Élaboration de normes de gestion de la qualité ISO 9002 pour régir les pratiques dentaires au Canada. *J Can Dent Assoc* 1999; 65(2):105-8.
3. International Organization for Standardization. Available from URL: <http://www.iso.ch>.
4. Rissanen V. Quality system based on the standard SFS-EN ISO 9002 in Kuopio University Hospital. *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv* 2000; 13(6-7):266-72.