

SUJETS
PROFESSIONNELS



Élaboration de normes de gestion de la qualité ISO 9002 pour régir les pratiques dentaires au Canada

David J. Kenny, B.Sc., DDS, PhD
Robin M. Conway, BDS
Douglas H. Johnston, DDS, M.Sc.

SOMMAIRE

Depuis le début des années 80, le service de médecine dentaire du *Hospital for Sick Children* poursuit activement l'application d'un système d'assurance de la qualité. En outre, depuis plus de dix ans, les membres du service donnent des cours et publient des articles sur la gestion des risques et l'assurance de la qualité. La décision d'obtenir l'accréditation ISO 9002 a mis en branle un processus intensif qui s'est poursuivi pendant 10 mois et qui avait pour but de rendre les pratiques dentaires en milieu institutionnel au Canada conformes aux normes et aux systèmes ISO. Nous décrivons dans cet article le système d'accréditation ISO et les changements à apporter à un programme d'assurance de la qualité déjà en place, afin de le rendre conforme aux normes ISO.

Mots-clés MeSH : dental care/standards; practice management, dental/standards; process assessment (health care).

© *J Can Dent Assoc* 1999; 65:105-8

Introduction

Même si la médecine dentaire est une profession, l'exercice de la médecine dentaire est perçu par les entreprises et le gouvernement comme faisant partie du réseau de la santé. La pratique dentaire comporte deux volets — les produits et les services — lesquels sont régis respectivement par des normes cliniques et des normes de pratique. Comme, au Canada, les soins de santé relèvent de la compétence des provinces, c'est l'ordre des dentistes de chaque province qui définit les normes cliniques qui réglementent les produits dentaires, comme ceux utilisés pour les restaurations et les chirurgies dentaires, de même que les résultats cliniques escomptés. En l'absence de normes cliniques précises, les pratiques dentaires qui font l'objet de contestations sont jugées en regard des politiques et des méthodes d'en-

seignement en vigueur dans les facultés de médecine dentaire d'Amérique du Nord. Les ordres professionnels, qui ont pour mandat de protéger le public contre des produits ou des services de qualité inférieure, ont mis en place des systèmes bien précis pour évaluer les plaintes et discipliner leurs membres.

Les normes de pratique, par contre, ne sont pas seulement réglementées par les ordres professionnels des dentistes, mais également par un large éventail d'organismes gouvernementaux et juridiques. Les processus qui font partie des pratiques quotidiennes, comme la prévention des infections, la radioprotection, la tenue des dossiers et la gestion des produits dangereux, sont tous assujettis à des normes qui n'ont rien à voir avec la qualité d'une restauration dentaire ou les aptitudes du chirurgien dentiste. De plus, un grand nombre de normes

de pratique sont tirées de lois ou de la common law, lesquelles ont priorité sur le mandat des ordres professionnels. En Ontario, par exemple, les normes de radioprotection sont définies dans la *Loi sur la protection contre les rayons X*¹ qui relève de l'autorité du gouvernement de l'Ontario et non du Collège royal des chirurgiens dentistes de l'Ontario (CRCDO). En vertu de cette loi, le ministère de la Santé peut envoyer des inspecteurs dans tout cabinet ou clinique dentaire pour s'assurer que les exigences particulières de la loi sont respectées. La tenue de dossiers est un autre domaine où de multiples organismes interviennent dans l'élaboration des normes de pratique. Et, même si le CRCDO a été investi, par le gouvernement de cette province, du pouvoir de veiller au respect des exigences de la *Loi sur les dentistes* en matière de tenue des dossiers, tout dossier dentaire



III. 1 : Séance de formation initiale — le personnel du service dentaire remplit le questionnaire sur le matériel que vient de leur remettre l'expert-conseil.



III. 2 : Logo ISO 9002 attestant qu'un cabinet a été vérifié par la firme SGS International Certification Services Canada Inc.

servant de preuve devant les tribunaux sera jugé en regard des normes qui s'appliquent à la tenue de dossiers des hôpitaux, lesquelles sont définies par la common law². Les ordres des dentistes assistent souvent leurs membres dans l'interprétation de ces normes, en leur recommandant les changements à apporter à leur méthode de tenue des dossiers et en leur communiquant l'information par le biais de directives.

Le personnel dentaire des hôpitaux d'enseignement et de recherche doit, quant à lui, satisfaire aux exigences d'autres organismes de réglementation. Par exemple, les programmes de formation et les services hospitaliers sont sanctionnés par la Commission de l'agrément dentaire du Canada, et tous les projets de recherche sur des sujets humains doivent être étudiés et approuvés par le comité d'éthique de la recherche de l'hôpital. En plus de ces multiples exigences en matière de réglementation et de production de dossiers, le CRCDO mettra en oeuvre un programme d'inspection professionnelle aléatoire des dentistes de l'Ontario, dans le cadre duquel des dentistes — qu'ils travaillent dans une clinique dentaire, un hôpital ou une clinique de santé publique ou d'une université — pourront être évalués dans leur lieu de travail principal. Les dentistes salariés (à temps plein ou partiel) et les dentistes associés ont de plus en plus intérêt à ce que leur lieu de travail réponde aux normes en matière de prévention des infections et de radioprotection et à ce que leurs dossiers satisfassent aux normes établies par leur organisme de réglementation. Il revient à chaque dentiste autorisé à exercer dans la province de satisfaire aux normes de

pratique définies dans le document sur l'inspection professionnelle.

Depuis plus d'une décennie, le personnel du service de médecine dentaire du *Hospital for Sick Children* participe à l'application d'un programme d'assurance de la qualité et de gestion des risques, en qualité de cliniciens, d'auteurs et d'enseignants. Le service de médecine dentaire répond aux urgences dentaires 24 heures par jour, en plus d'offrir des traitements en clinique externe aux patients envoyés par des dentistes et des spécialistes dentaires partout au Canada. Chaque année, la clinique reçoit près de 20 000 patients. En qualité de centre d'enseignement et de recherche affilié à l'Université de Toronto, le service sert également de centre de formation clinique pour les spécialistes en dentisterie pédiatrique, en orthodontie, en chirurgie buccale et maxillo-faciale et en endodontie. La taille et la diversité du service exigent la mise en place de systèmes rigoureux pour aider à maintenir une uniformité, tout en offrant des services et des programmes d'enseignement de qualité. Même si nos programmes de formation et services dentaires ont toujours été hautement cotés par la Commission de l'agrément dentaire du Canada ou le Conseil canadien d'agrément des services de santé, l'entrée en vigueur imminente du programme d'inspection professionnelle du CRCDO a renforcé notre volonté de consolider nos normes de pratique de base. Nous avons déterminé le besoin de mettre en place un processus pour s'assurer que nos normes de pratique sont continuellement mises à jour et toujours prêtes à faire l'objet d'un examen. Et, bien que la majeure partie de l'infrastructure requise était en place, nous

avons observé certaines lacunes au niveau de l'organisation et de la consolidation des dossiers.

Premier cabinet dentaire recevant l'accréditation ISO en Amérique du Nord

L'annonce qu'un cabinet dentaire privé de l'Ontario est devenu le premier établissement en Amérique du Nord à être accrédité selon la norme ISO 9002 fut pour nous l'occasion de chercher à obtenir un statut similaire pour notre clinique dentaire en milieu institutionnel³⁻⁵. La norme de gestion de la qualité ISO est uniforme et reconnue dans le monde entier. L'accréditation ISO 9002 confirme que les normes prescrites par un ordre des dentistes ou un dentiste sont continuellement respectées et que des preuves à l'appui peuvent être fournies. De plus en plus de petites entreprises de services, allant des laboratoires de pathologie privés à des agences immobilières et des concessionnaires d'automobiles, cherchent à obtenir l'accréditation ISO 9002⁶. Par cette accréditation, ces entreprises assurent à leurs clients que des systèmes, faisant régulièrement l'objet d'une vérification externe, ont été mis en place pour maintenir des services de haute qualité.

Pratiques dentaires ISO en Grande-Bretagne

En 1995, la *British Dental Association* (BDA) a publié un feuillet d'information décrivant le système ISO 9002⁷. Le système ISO 9002 a alors été défini comme un moyen de définir et de vérifier, de façon systématique, les méthodes de travail (normes de pratique), de manière à assurer des soins de qualité aux patients et un usage optimal des ressources disponibles. Sur ce feuillet,

la BDA indiquait que le démarrage d'un cabinet pouvait nécessiter la production d'un manuel par le dentiste ou le personnel du cabinet, l'utilisation d'un service de consultation ou, le cas échéant, l'embauche d'un organisme d'accréditation pour aviser les membres du cabinet des lacunes à corriger en vue d'obtenir l'accréditation. Les organismes d'accréditation ne peuvent offrir de services de consultation, mais ils peuvent indiquer les éléments qui ne sont pas conformes aux normes ISO. La BDA a fourni à ses membres une liste d'experts-conseils ayant de l'expérience en médecine dentaire, une liste d'organismes d'accréditation pouvant aider les cabinets dentaires en regard de la norme ISO, ainsi que des lignes directrices sur l'utilisation de la norme ISO 9002.

Élaboration du processus et adaptation au milieu institutionnel

Nous avons choisi de travailler avec la firme ISODOC, une entreprise qui offre des services de consultation et dont fait partie le Dr Robin M. Conway, le premier dentiste praticien à obtenir l'accréditation ISO en Amérique du Nord⁸. Les auteurs ont alors déterminé que l'adaptation des normes ISO 9002 à l'exercice de la médecine dentaire différerait sensiblement selon que le professionnel exerçait seul, au sein d'un groupe ou en milieu institutionnel. Le Dr Conway avait déjà élaboré un modèle de gestion ISO 9002 pour la médecine dentaire de groupe, modèle qui satisfaisait, voire dépassait, les exigences du CRCDO en matière d'inspection professionnelle³. Les auteurs ont par la suite rédigé le système de gestion en milieu institutionnel, afin que l'éventail complet des pratiques dentaires puissent être admissibles à l'accréditation ISO 9002.

Dans un hôpital, l'élaboration de normes ne peut se faire sans obtenir au préalable l'approbation de la direction. Dans notre cas, le projet a été approuvé et sanctionné par le président et directeur général du *Hospital for Sick Children*. Une partie du budget du service de médecine dentaire a ensuite été allouée au projet, et une demande de subvention a été présentée.

Lorsqu'il fut décidé d'aller de l'avant avec le projet, tout le personnel

a participé à une séance de formation durant laquelle la norme ISO 9002 et le processus d'accréditation ont été expliqués. Des membres du service ont ensuite été désignés pour travailler directement avec la firme d'experts-conseils. Comme le personnel de l'hôpital se compose de dentistes, d'hygiénistes et d'assistantes dentaires travaillant à temps plein et partiel, de même que de personnel clérical à temps plein, il a fallu tenir deux séances de formation, une durant les heures normales de travail (III. 1) et l'autre dans le cadre de la réunion trimestrielle du personnel dentaire. À l'issue de la rencontre initiale, un calendrier et des plans individualisés de formation ont été élaborés, et le processus a débuté. Les politiques et les procédures ont été systématiquement évaluées et revues, les examinateurs internes ont été formés, et tous les employés ont été tenus au courant des changements. Durant la production du manuel, les experts-conseils de la firme ISODOC se sont réunis chaque mois avec le personnel, et un compte rendu des progrès réalisés a été affiché.

L'élément central du processus fut la production d'un document de contrôle, le Manuel ISO, qui est divisé en trois volets. Le premier volet traite des politiques; le deuxième, des procédures; et le troisième, des processus. Certaines exigences ISO peuvent paraître surprenantes, mais elles sont parfaitement logiques. À titre d'exemple, en plus de s'assurer que l'équipement de radiographie de la clinique dentaire répond aux normes prescrites, la compagnie qui évalue l'équipement doit fournir des relevés d'étalonnage du matériel qu'elle utilise pour les essais. L'entreprise qui vérifie le matériel radiographique doit donc prouver qu'elle peut effectuer les tests de façon précise, sans quoi elle perdra le contrat.

En raison des différences entre la pratique privée et celle en milieu institutionnel, certaines normes ont dû être adaptées. Par exemple, un des principaux éléments des normes ISO 9002 a trait à la comparaison des prix en vue de l'achat, cette exigence visant à réduire les coûts pour le clinicien. Dans les hôpitaux, toutefois, les achats sont confiés à un consortium qui réunit plusieurs institutions. Dans notre cas, les normes du service de médecine den-

taire ont été modifiées de manière à mettre l'accent sur la rapidité de livraison, la réception du bon produit et sa vérification à l'arrivée à la clinique. De plus, contrairement à ce qui se fait en cabinets privés, une partie du matériel du service est stérilisé dans les installations centrales de l'hôpital et une autre partie, dans la clinique. Il a donc fallu, là aussi, élaborer des protocoles novateurs. L'examen et la documentation des processus utilisés dans la clinique ont permis de mettre en lumière certains chevauchements, des écarts entre les membres du personnel ainsi que des pratiques longues et désuètes qui pourraient être éliminées. Le processus de pré-accréditation nous a en outre permis de rationaliser nos pratiques actuelles, ce qui a profité à tous les employés et, par ricochet, à nos patients. En outre, la préparation au processus d'accréditation a été l'occasion pour nous de mettre en place des lignes directrices définissant clairement les responsabilités du personnel. Dans certains cas, il existait déjà des lignes directrices appropriées, mais celles-ci n'avaient été que partiellement mises en application ou bien avaient été tout simplement ignorées jusqu'à ce qu'un système d'examen et de déclaration des variances (infractions) soit mis en place.

Une fois le manuel terminé, un examen interne a été fait pour s'assurer que tous les systèmes fonctionnaient comme prévu. Le manuel a ensuite été soumis à des vérificateurs externes qui n'étaient pas du domaine dentaire, la firme SGS International Certification Services Canada Inc., qui a décelé certaines incohérences à modifier ou à clarifier. Puis, à une date prédéterminée, un vérificateur a passé une journée et demie dans la clinique pour vérifier chaque élément défini dans le manuel en regard de divers documents, dont le *Dentaguide* publié par le CRCDO, la documentation initiale de la *Loi de 1991 sur les dentistes*, la *Loi sur la protection contre les rayons X* et le règlement sur le Système d'information sur les matériaux dangereux utilisés au travail (SIMDUT)^{1,2,9,10}. Le vérificateur a décelé d'autres aspects non conformes dans le manuel et, après avoir corrigé ces procédures, le service de médecine dentaire a obtenu son accréditation ISO 9002 en décembre 1998, devenant ainsi

la première clinique dentaire à obtenir l'accréditation ISO en Amérique du Nord. Pour conserver son accréditation, le service doit procéder à des vérifications internes mensuelles, qui sont vérifiées tous les six mois par un vérificateur externe. Une telle approche permet de déceler rapidement tout appareil qui serait mal étalonné, l'absence de signatures sur des dossiers, des équipements perdus ou le non-respect des calendriers d'entretien. C'est cet aspect du programme ISO 9002 qui assure une intervention rapide afin de corriger toute anomalie et assurer le respect des normes.

Les avantages de l'accréditation

Les entreprises de services qui obtiennent l'accréditation ISO bénéficient du même coup de la confiance que porte le public à l'Organisation internationale de normalisation. Un grand nombre de compagnies exigent des fournisseurs qu'ils soient accrédités selon une des normes de la série ISO 9000, ou recherchent ceux qui le sont. Au Canada, plus de 5 000 compagnies sont accréditées, dont General Motors et Québecor, et plus de 3 200 d'entre elles se trouvent en Ontario. Plus d'un million de Canadiens prennent donc part, directement ou indirectement, aux processus ISO de ces compagnies. Cela signifie qu'un segment significatif de la population connaît très bien la marque ISO et sait parfaitement qu'une clinique ou un cabinet dentaire qui a obtenu l'accréditation ISO 9002 leur assurera la sécurité que procure le respect des règlements et des normes de pratique.

Nous avons entrepris l'élaboration de normes qui régissent l'exercice de la médecine dentaire en milieu institutionnel pour assurer une cohérence au sein d'une très vaste unité de service, d'enseignement et de recherche dont les effectifs changent constamment. Chaque année, nous traitons près de 20 000 patients externes; notre personnel dentaire et de soutien compte 34 personnes, auxquelles s'ajoutent six résidents ou boursiers et de nombreux spécialistes dentaires inscrits à des programmes de formation supérieure. L'accréditation ISO 9002 indique à l'administration de l'hôpital, au ministère de la Santé, à l'Université de Toronto, aux sociétés d'assurance privées et à nos patients que les systèmes qui sous-tendent notre service dentaire et notre pro-

gramme d'enseignement sont non seulement adéquats, mais qu'ils sont également constamment passés en revue. Le système ISO 9002 ne s'intéresse pas à la façon dont chaque dentiste pose un diagnostic ou traite un patient. Cependant, le fait d'avoir mis en place des systèmes qui risquent moins de faire défaut réduit les imprévus et les plaintes qui influent directement sur les soins aux patients. Un autre avantage réside dans le maintien d'une cohérence au niveau de la formation du personnel et des étudiants diplômés dans une unité à fort roulement annuel, contribuant ainsi à réduire les coûts occasionnés par les pertes ou les erreurs dues à une mauvaise compréhension.

Pour les dentistes exerçant dans un cabinet privé, en solo ou en groupe, l'accréditation ISO procure d'autres types d'avantages. Ainsi, le cabinet accrédité deviendra-t-il un cabinet à valeur ajoutée et pourra-t-il afficher le sceau d'accréditation ISO 9002 délivré par SGS International Certification Services Canada Inc. (III. 2). L'accréditation peut également avoir un effet positif direct sur la vente d'un cabinet, en indiquant au public que les normes ISO sont respectées et en envoyant le message aux partenaires ou associés potentiels que le cabinet est un chef de file dans son domaine. Les employés qui travaillent pour une entreprise accréditée ISO connaissent bien la marque ISO et forment un créneau de plus d'un million de patients potentiels qui seraient attirés par une clinique dentaire accréditée. De plus, les patients qui craignent les radiographies ou la contamination croisée seront rassurés par le contrôle additionnel que garantissent les normes ISO. Enfin, pour le clinicien, outre la tranquillité d'esprit qui vient du fait de savoir que son cabinet est prêt pour l'inspection professionnelle, l'accréditation ISO lui permet d'exercer sa profession sachant que les systèmes de soutien fonctionnent comme prévu et qu'ils sont examinés régulièrement afin d'assurer la constance des opérations, et ce, malgré des changements de personnel, de fournisseurs ou de matériel. ■

Remerciements : Ce projet a été financé partiellement grâce à une subvention des firmes ISODOC et SGS International Certification Services Canada Inc. Le Dr Michael J.

Casas, dentiste pédiatre au Hospital for Sick Children, et professeur adjoint à la Faculté de médecine dentaire de l'Université de Toronto, ainsi que Leslie Brown, RN, coordonnateur de la clinique, ont passé en revue ce document et collaboré à sa production.

Le Dr Kenny est directeur de la recherche dentaire et des études supérieures, The Hospital for Sick Children, et professeur de médecine dentaire, Université de Toronto.

Le Dr Conway exerce dans un cabinet privé de Toronto et est président de la firme ISODOC.

Le Dr Johnston est dentiste-chef, The Hospital for Sick Children, et professeur adjoint de médecine dentaire, Université de Toronto.

Demandes de tirés à part : Dr David J. Kenny, Service dentaire, The Hospital for Sick Children, 555, av. University, Toronto (Ontario) M5G 1X8.

Le Dr Conway est président de la firme ISODOC. Les Drs Kenny et Johnson n'ont aucun intérêt financier déclaré.

Références

1. *Loi sur la protection contre les rayons X*, L.R.O. Ch. H2 (1990).
2. *Loi de 1991 sur les dentistes*, L.R.O., Ch. 24 (1991).
3. «ODA member first in North America to receive ISO certification». *Ont Dent* 1997; 74:4.
4. «Little guys thinking big with ISO 9000». *Consensus* 1997; 24:18-20.
5. «Dentist finds ISO 9000 experience painless». *Quality Systems* 1997; 7:10.
6. «Church E. Service firms follow the flow to ISO». *The Globe and Mail*, 24 août 1998, section B, p.11.
7. «Quality management using ISO 9002». *BDA Advisory Service Advice Sheet A16*. British Dental Association, Londres, 1995.
8. ISODOC. 17 Brian Cliff Drive, Don Mills, Ontario M3B 2G1, www.isodoc.com.
9. *Dentaguide* A guide to the practice of dentistry in Ontario. Ordre royal des chirurgiens dentistes de l'Ontario. Toronto, 1998.
10. *Loi sur la santé et la sécurité au travail*, Système d'information sur les matériaux dangereux utilisés au travail (SIMDUT), R.R.O. Rég. 860.