

Référentiel QHSE ORTHO : 2014

Indice de classement : cert-ORTHO-001

Systeme de management de la Qualité, Hygiène, Santé et Sécurité au travail, Environnement (QHSE) applicable aux cabinets d'orthodontie.

Exigences et lignes directrices pour son utilisation

Référentiel établi par Certimed

Date d'effet : 1er janvier 2014

Avec la collaboration des Organismes suivants : Orthonorm, Certifirst.

Les organismes ci-dessous nommés sont organismes certificateurs agréés par Certimed :
Certifirst .

Analyse : Une démarche qualité a été entreprise dans la filière des professions touchant à la santé publique. Cette démarche va de l'extraction des matériaux au patient en passant par les entreprises de fabrication de matière, de dispositifs médicaux, les distributeurs, les hôpitaux et cliniques, les laboratoires spécialisés aux services des centres de soins.

Pour que la démarche qualité soit efficiente en tous points, elle doit concerner toutes les professions touchant à la santé. Les cabinets d'orthodontie sont concernés et peuvent être conduits à prouver leur implication dans une démarche de qualité sur demande d'une autorité compétente.

Par ailleurs, les cabinets médicaux et dentaires qui emploient du personnel sont particulièrement exposés à des risques infectieux et produisent des déchets potentiellement dangereux. Les professionnels de santé comme la plupart des organismes sont donc concernés par des démarches en santé et sécurité au travail et en environnement .

Enfin, l'hygiène va de soi dans un tel domaine.

Des normes et référentiels couvrent tous les domaines précités : ISO 9001, OHSAS 18001, ISO 14001, ISO 13485... Certains cabinets médicaux et dentaires se sont engagés dans des démarches qualité et ont obtenu une certification. L'inconvénient est que certains aspects indispensables pour la sécurité des patients, du personnel ou en matière d'environnement ne sont pas traités. Il est toutefois illusoire pour des raisons financières d'envisager une certification de type QHSE (Qualité, hygiène, Santé et sécurité au travail, Environnement) selon ces normes et référentiels.

Les référentiels établis par Certimed se veulent spécifiques, pertinents, efficaces, simples d'application. Leur mise en œuvre et l'obtention d'une certification doivent être accessibles en terme de temps et de coût.

Le présent référentiel est spécifique aux cabinets d'orthodontie.

Édité et diffusé par Certimed. Contact : M.Muller 460 Rte de Bandol 83510 SANARY

Sommaire

1. Introduction

0.1. *généralités*

Les orthodontistes sont des professionnels qualifiés issus de la médecine dont ils ont obtenu la spécialité de stomatologue ou de la chirurgie dentaire généralement complétée par un cursus spécifique tels que le CESMO.

La compétence des praticiens est validée par des diplômes. L'évolution des connaissances et des techniques est relativement lente par rapport à d'autres spécialités médicales ou dentaires. La formation s'effectue par des congrès et l'information sur les produits nouveaux est extrêmement rapide du fait de la communication dispensée par les fabricants et revendeurs.

Il n'est pas prévu de revalidation du diplôme en cours d'exercice. L'utilité d'une telle revalidation n'est d'ailleurs pas évidente, certains praticiens expérimentés réussissant des traitements d'excellente qualité avec des techniques anciennes. L'objet du présent référentiel n'est pas d'évaluer l'art de l'orthodontie et les soins proprement dits, mais l'organisation en établissant un système QHSE efficace, pertinent et adéquat aux activités d'orthodontistes.

Un cabinet d'orthodontie comprend généralement plusieurs intervenants dont la polyvalence est nécessaire en raison de la multiplicité des tâches. La variété des traitements est moins grande que dans des cabinets dentaires et les traitements sont dans leur déroulement assez proche, ces spécificités se prêtent bien à une démarche qualité inspirée de la norme ISO 9001.

La mise en place d'un système qualité se fonde sur la prise en compte des attentes du patient, les temps d'attentes, l'information sur les traitements proposés, leur opinion sur les résultats des soins. Ces éléments interviennent autant que l'art du praticien pour l'image de marque du cabinet que sur son développement et sa pérennité.

L'hygiène et la décontamination des instruments, la traçabilité des produits sont des exigences intégrées dans les normes et directives à la fabrication des dispositifs médicaux, elles s'imposent au praticien qui a toujours la volonté de bien faire, mais qui ne dispose pas de toute la formation et les informations nécessaires en matière de microbiologie. Le présent référentiel est un outil de validation et de vérification du

système de décontamination / stérilisation du cabinet. Le système QHSE intègre aussi une traçabilité qui prend en compte la nature des produits et les risques spécifiques à l'orthodontie. L'orthodontie a longtemps été considérée comme présentant nettement moins de risques en matière de décontamination que la dentisterie, ce n'est plus vrai dans les cabinets qui utilisent certaines techniques invasives comme la pose d'implants provisoires d'ancrages.

La santé et la sécurité au travail sont réglementées par le droit du travail qui impose désormais une véritable analyse des risques et des plans de protection pour les salariés. Le présent référentiel ne se contente pas de reprendre les exigences légales, il permet au cabinet de maintenir la conformité et d'aller au-delà en s'engageant dans une véritable réduction des risques, la prise en compte de la satisfaction du personnel. Le praticien qui adopte le présent référentiel apporte aux autorités compétentes une preuve de sa bonne foi, ce qui peut être utile en cas d'accident de travail ou de maladies professionnelles pour lesquelles la responsabilité pénale du praticien est souvent recherchée.

Le poids des considérations environnementales est de plus en plus lourd et se traduit désormais dans une législation contraignante. Le présent référentiel, adapté aux cabinets d'orthodontie permet au cabinet d'orthodontie de démontrer qu'il se conduit en entreprise citoyenne soucieuse de limiter au maximum son impact sur l'environnement.

Le présent référentiel spécifie les exigences d'un système de management intégré QHSE (Qualité, Hygiène, Sécurité, environnement) permettant à un cabinet d'orthodontie de définir une politique QHSE, d'en déduire des objectifs qui tiennent compte des exigences des clients, de la réglementation et de la politique QHSE du cabinet. La réussite d'une telle démarche nécessite la participation de tous les acteurs du cabinet d'orthodontie et l'implication forte de la direction. Elle implique l'existence d'un manuel QHSE et de processus permettant respecter les engagements de la politique, dans la mise en œuvre et le fonctionnement du cabinet d'orthodontie, elle exige des procédures de contrôle et l'existence d'une revue de direction annuelle pour s'assurer que les engagements ont été tenus, apporter si nécessaire des corrections et améliorer le système QHSE.

Le présent référentiel est fondé sur la méthodologie connue sous la forme planifier-Mettre en œuvre-Contrôler-Agir (Plan-Do-Check-Act, PDCA). Le modèle PDCA peut-être décrit comme suit.

- Planifier (Plan) : établir les objectifs et les processus nécessaires à la fourniture de résultats en accord avec la politique QHSE du cabinet d'orthodontie.
- Mettre en œuvre (Do) : mettre en œuvre les processus et toutes les dispositions nécessaires pour répondre aux objectifs du présent référentiel et garantir l'amélioration continue.
- Contrôler (Check) : piloter et mesurer les processus par rapport à la politique QHSE, les objectifs, les cibles, les exigences légales et autres, et rendre compte des résultats.
- Agir (Act) : mener des actions pour améliorer de façon continue la performance du système de management QHSE.

Un référentiel est une obligation de résultat et non de moyen. Chaque cabinet d'orthodontie a son propre mode de fonctionnement, ses propres ressources. Il peut parvenir à des niveaux d'exigences élevées par ses propres voies. Il doit être encouragé à choisir les techniques les plus performantes en matière de management QHSE en s'assurant qu'elles sont économiquement viables.

Le niveau de détail du Système de management QHSE établie en conformité avec le présent référentiel doit être adapté à la taille du cabinet d'Orthodontie.

0.1. *Approche processus*

Le présent référentiel utilise la notion de processus. Toute activité qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considérée comme un processus ; l'élément de sortie d'un processus constitue l'élément d'entrée du processus suivant. L'« approche processus » désigne l'application d'un système de processus au sein du cabinet d'orthodontie ainsi que l'identification, les interactions et le management des processus.

Un processus peut regrouper plusieurs activités du cabinet. Par exemple, le processus de traitement du patient peut intégrer la formation du patient, la pose des appareils, le suivi...

0.1. *Relation aux normes et référentiels*

Le présent référentiel a été constitué en considérant l'activité propre de l'orthodontiste et les normes relatives à la qualité (ISO 9001 :2008), aux dispositifs médicaux (EN 13485 :2004), à l'environnement (ISO 14001 :2004), le référentiel relatif à la santé et sécurité au travail (OHSAS 18001 :2000). Le cabinet qui met en œuvre un système de management selon une ou plusieurs de ces normes ou référentiels peut aisément modifier sa documentation et se mettre en conformité avec le présent référentiel. De même, les auditeurs QHSE des entreprises ne devraient pas avoir à effectuer un gros travail d'apprentissage pour intégrer le présent référentiel.

Système de management de la Qualité, Hygiène, Santé et Sécurité au travail, Environnement (QHSE) applicable aux cabinets d'orthodontie - Exigences et lignes directrices pour son utilisation ;

1. **Domaine d'application**

Le présent référentiel spécifie les exigences relatives à un système de management QHSE permettant à un Cabinet d'Orthodontie de développer et de mettre en œuvre

une politique et des objectifs, qui prennent en compte les exigences légales et les autres exigences auxquelles le cabinet d'orthodontie souscrit et les informations relatives aux aspects QHSE que l'organisme a identifiés comme étant ceux qu'il a les moyens de maîtriser et ceux sur lesquels il a les moyens d'avoir une influence. Elle n'instaure pas en elle-même de critères spécifiques de performance QHSE.

Le présent référentiel est applicable à tout cabinet d'orthodontie qui souhaite :

- a) établir, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer un système de management QHSE,
- b) s'assurer de sa conformité avec sa politique QHSE établie,
- c) démontrer sa conformité au présent référentiel en :
 - 1) réalisant une auto-évaluation et une auto-déclaration, ou
 - 2) recherchant la confirmation de son auto-déclaration par une partie externe à l'organisme, ou
 - 3) recherchant la certification/enregistrement de son système de management QHSE par un organisme externe.

1. Publications de référence

Les publications donnant de l'information ou pouvant servir de guide à l'application du présent référentiel sont citées dans la bibliographie (Annexe B). On note que les dernières éditions de ces publications sont à consulter.

1. Termes et définitions

0.1. *Termes relatifs à l'orthodontie*

- a) Arc : fil d'acier ou d'alliage exerçant des forces sur les bagues et attaches pour déplacer les dents
- b) Attache : élément collé sur la dent pour service de lien avec l'arc
- c) Bague : élément de métal entourant la dent et sur laquelle est soudée une attache
- d) Implant : élément provisoire fixé sur l'os pour servir d'ancrage à une force exercée sur une ou plusieurs dents
- e) Ligature : élément métallique ou élastomérique servant de lien entre une attache et un arc
- f) Consentement éclairé : accord donné par le patient ou son représentant légal à la suite d'une information claire, adéquate et loyale sur les soins qu'il préfère ou auxquels il doit se résoudre compte tenu de la pathologie.

0.1. *Termes relatifs au système de management QHSE*

Ces termes sont définis dans l'annexe A du présent document ;

1. Exigences du système QHSE

0.1. Exigences générales

Le cabinet d'orthodontie doit établir, documenter, mettre en œuvre, entretenir et améliorer de façon continue un système de management QHSE.

Le cabinet d'orthodontie doit :

- a) identifier les processus nécessaires au système de management QHSE,
- b) déterminer la séquence et l'interaction des processus,
- c) déterminer les critères et les méthodes pour assurer l'efficacité du fonctionnement et la maîtrise des processus,
- d) assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance des processus,
- e) surveiller, mesurer et analyser les processus,
- f) mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats planifiés et maintenir l'efficacité des processus.

Si le cabinet d'orthodontie décide d'externaliser un des processus ayant une incidence sur le système de management QHSE, il doit préciser son mode de maîtrise dudit processus dans le système de management QHSE.

Le système de management QHSE s'applique à la totalité des activités du cabinet d'orthodontie.

0.1. Engagements QHSE

La direction définit des engagements QHSE et s'assure que ceux-ci :

- a) sont appropriés aux activités du cabinet et aux traitements mis en œuvre,
- b) comportent un engagement relatif au consentement éclairé
- c) sont documentés, mis en œuvre et entretenus,
- d) sont communiqués au personnel du cabinet et aux organismes travaillant pour le cabinet s'ils sont susceptibles d'avoir un impact sur les engagements,
- e) sont disponibles pour tout organisme travaillant avec le cabinet.

Des engagements doivent prendre en compte les exigences ci-dessous :

- a) conformité aux exigences légales et réglementaires,
- b) obtention du consentement éclairé du patient,
- c) qualité de l'accueil, respect des horaires et de l'information,
- d) optimisation et maintien des résultats esthétiques et fonctionnels,
- e) réduction des risques de contaminations,

- f) réduction des risques pour la santé et la sécurité du personnel et amélioration ou optimisation de sa performance en matière de santé et sécurité au travail,
- g) réduction des risques environnementaux et amélioration ou optimisation de sa performance environnementale.

0.1. **Planification**

0.0.1. **Aspect QHSE**

Le cabinet d'orthodontie doit :

- a) identifier les activités et les produits ayant un impact sur la qualité des traitements mis en œuvre, l'hygiène, la santé et la sécurité au travail, l'environnement qu'il a les moyens de maîtriser ou sur lesquels il peut avoir une influence,
- b) établir une liste de ces activités et des produits, la documenter et la mettre à jour,
- c) déterminer pour chaque activité et produit, des modalités de maîtrise ou des actions influençant favorablement la qualité, l'hygiène, la santé et sécurité au travail, l'environnement.

0.0.1. **Exigences légales et autres exigences**

Le cabinet d'orthodontie doit :

- a) Identifier et tenir à jour les exigences légales et autres exigences à auxquelles le cabinet d'orthodontie a souscrit,
- b) établir une liste de ces exigences légales et autres exigences, la documenter et la mettre à jour,
- c) déterminer pour chaque exigence légale et autre exigence applicable, les dispositions prises par le cabinet d'orthodontie pour y répondre.

0.0.1. **Objectifs et plans d'actions**

Le cabinet d'orthodontie doit établir pour les engagements des objectifs documentés et des indicateurs enregistrés.

Ces objectifs doivent être dans la mesure du possible mesurables et prendre en compte les exigences légales et autres exigences auxquelles le cabinet d'orthodontie a souscrit.

Si nécessaire, le cabinet d'orthodontie doit établir si nécessaire un ou plusieurs plan(s) d'action(s) permettant d'atteindre ses objectifs.

Ce (ou ces) plan(s) d'action(s) doivent comporter la liste des personnes concernées, la désignation des responsabilités, les ressources à mettre en œuvre et le planning de réalisation.

0.1. **Mise en oeuvre et fonctionnement**

0.0.1. **ressources, rôles, responsabilité et autorité**

La direction doit s'assurer de la disponibilité des ressources humaines, financières, technologiques, des compétences, des infrastructures, et des matériels à l'établissement, à la mise en œuvre, à la tenue à jour et à l'amélioration du système QHSE.

La direction doit établir un organigramme et nommer un ou plusieurs responsables en matière de qualité, hygiène, santé et sécurité au travail, environnement.

Les rôles, responsabilités et autorités de chacun doivent être définis dans l'élaboration, la mise en œuvre, la tenue à jour et l'amélioration du système de management QHSE.

0.0.1. **Compétence, formation et sensibilisation**

Le cabinet d'orthodontie doit :

- a) s'assurer que le personnel et les intervenants externes au cabinet ayant un impact potentiel sur le système de management QHSE sont compétents,
- b) prendre toutes dispositions pour assurer la formation du personnel,
- c) évaluer les actions de formation avec le personnel concerné,
- d) réaliser des actions de sensibilisation à l'importance du respect des exigences du système de management QHSE au sein de l'organisme, aux effets bénéfiques pour les patients, la santé et sécurité du personnel et l'environnement,
- e) enregistrer les actions de formation, de sensibilisation, les évaluations et les compétences acquises par la formation initiale et l'expérience.
- f) Assurer la communication externe par le biais d'alertes, de publication ou de tout autre mode de communication, de toute information pertinente en matière de qualité, hygiène, sécurité et santé du personnel, environnement aux acteurs du secteur et de toute autre partie intéressée.

0.0.1. **Communication**

Le cabinet d'orthodontie doit mettre en place une procédure pour :

- a) recevoir et documenter les demandes des parties intéressées externes et y apporter les réponses correspondantes,
- b) émettre les informations nécessaires aux parties intéressées externes dans les délais requis et s'assurer que ces informations ont été reçues,
- c) assurer la communication en interne,
- d) enregistrer les actions de communication.

0.0.1. Documentation

La documentation du système de management QHSE doit comprendre :

- a) les engagements, les objectifs,
- b) un manuel qualité qui explicite la structure de la documentation et contient :
 - 1) les procédures documentées établies pour le système de management QHSE ou la référence à celles-ci,
 - 2) une description des interactions des processus du système QHSE
- c) les documents exigés par le présent référentiel,
- d) les documents et les enregistrements nécessaires au cabinet d'orthodontie pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces des processus,
- e) toute autre documentation exigée par les réglementations locales et internationales.

0.0.1. Maîtrise de la documentation

Le cabinet d'orthodontie doit établir et maintenir une (ou des) procédure(s) de maîtrise des documents et des enregistrements documentés exigés par le système de management QHSE et par le présent référentiel pour assurer que :

- a) les documents sont approuvés par la direction ou toute personne ayant autorité en matière de qualité, hygiène, santé et sécurité au travail, environnement avant leur diffusion,
- b) les documents sont passés en revue, révisés et de nouveau approuvés au moins une fois par an ou plus souvent si nécessaire,
- c) les versions pertinentes sont accessibles aux personnels concernés et restent lisibles,
- d) les documents périmés sont retirés dès parution de la nouvelle version pour éviter tout usage involontaire,
- e) les documents périmés sont identifiés et archivés conformément aux exigences légales et du système de management QHSE,
- f) les enregistrements sont identifiés, stockés, protégés, accessibles selon une durée définie conformément aux exigences légales et du système QHSE,
- g) les enregistrements doivent rester lisibles, identifiés et traçables.

0.0.1. Maîtrise opérationnelle

Le cabinet d'orthodontie doit identifier et documenter les processus nécessaires à la réalisation des traitements, au respect des engagements QHSE en établissant, mettant en œuvre et tenant à jour des procédures et /ou des notices d'instruction pour maîtriser les processus où l'absence de telles procédures pourrait entraîner des écarts par rapport aux engagements et objectifs QHSE.

Ces processus doivent :

- a) tenir compte de l'analyse des risques pour les patients, le personnel et l'environnement,
- b) prendre en compte les exigences spécifiées et non spécifiées des patients,
- c) permettre d'établir des exigences QHSE pour les matériels, produits, services entrants dans le cabinet et susceptibles de créer des écarts avec les engagements et objectifs du système QHSE,
- d) définir l'évaluation et l'accréditation des fournisseurs et sous-traitants en matériels, produits, services,
- e) définir la vérification de la conformité des matériels, produits, services par rapport aux exigences établies à l'entrée au cabinet,
- f) définir les conditions de stockage et de gestion des dates de péremption des produits et en particulier des dispositifs médicaux,
- g) définir des mesures d'hygiène, de décontamination et/ou stérilisation adaptées à la nature des soins et des produits utilisés,
- h) définir une traçabilité des traitements et des produits adéquate par rapport aux risques.

0.0.1. Situations d'urgence et matériovigilance

Le cabinet médical doit établir, mettre en œuvre, tenir à jour, une (des) procédure(s) documentée(s) pour identifier les incidents ou accidents potentiels pouvant avoir un impact sur la santé et la sécurité des patients du personnel ou sur l'environnement et définir des modes de réponses.

Si la réglementation l'exige, le cabinet d'orthodontie doit établir des procédures documentées permettant de notifier à l'autorité réglementaire les incidents ou accidents satisfaisant aux critères d'établissement d'un rapport.

Le cabinet d'orthodontie doit revoir périodiquement ces procédures et procéder si possible à des simulations.

0.1. Contrôle

0.0.1. Surveillance et mesurage

Le cabinet d'orthodontie doit mettre en œuvre (une), des procédures de contrôle pour surveiller et mesurer régulièrement l'évolution des traitements et les caractéristiques des opérations qui ont un impact en matière de management QHSE. Le cabinet d'orthodontie doit s'assurer que les équipements de surveillance ou de mesure sont étalonnés et vérifiés et doit conserver des enregistrements.

0.0.1. Évaluation de la conformité

Le cabinet d'orthodontie doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour une procédure pour évaluer périodiquement sa conformité par rapport aux exigences légales applicables et aux exigences auxquels il a souscrit.

Le cabinet d'orthodontie doit conserver des enregistrements des résultats de ces évaluations périodiques.

0.0.1. **Non-conformité, action curative, corrective et préventive**

Le cabinet d'orthodontie doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour une procédure documentée pour traiter une non-conformité. Cette (ces) procédure(s) doit définir les exigences pour :

- a) identifier la non-conformité et engager les actions curatives,
- b) déterminer la (les) cause(s) de la non-conformité
- c) évaluer l'opportunité d'entreprendre une (des) action(s) corrective(s) pour que la non-conformité ne se reproduise pas, y compris si nécessaire la mise à jour de la documentation
- d) déterminer et mettre en œuvre la (les) action(s) corrective
- e) évaluer le besoin d'actions préventives pour prévenir l'occurrence de non-conformités et les mettre en œuvre
- f) enregistrer les non-conformités et les actions correctives et préventives mises en œuvre
- g) passer en revue l'efficacité des actions curatives, correctives et préventives mises en œuvre.

Les actions entreprises doivent être proportionnelles à l'importance des impacts en matière de management QHSE

Les incidents, accidents et les réclamations des parties intéressées sont considérés comme des non-conformités.

0.0.1. **Audits internes**

Le cabinet d'orthodontie doit établir, mettre à jour et mettre en œuvre une procédure d'audit et un programme d'audits pour :

- a) vérifier le respect des engagements,
- b) vérifier la conformité au système de management QHSE en vigueur dans le cabinet d'orthodontie,
- c) vérifier la conformité au présent référentiel,
- d) revoir les résultats des audits précédents,
- e) Informer la direction des résultats des audits,

Dans la mesure du possible, les auditeurs ne doivent pas avoir de responsabilités directes dans les activités auditées.

0.1. **Revue de direction**

La direction doit revoir à intervalles qu'elle a planifié le système de management QHSE pour s'assurer qu'il demeure efficace, pertinent et suffisant.

Le cabinet d'orthodontie doit établir une procédure de revue de direction et les enregistrements des revues de direction doivent être conservés tant que le système de management QHSE est opérationnel.

Les données d'entrée de la revue de direction doivent comprendre :

- a) les résultats des audits internes,
- b) les résultats des évaluations de conformité aux exigences légales et autres exigences auxquelles le cabinet d'orthodontie a souscrit,
- c) les engagements, les objectifs et les indicateurs de suivi des objectifs,
- d) les informations venant des parties intéressées y compris les réclamations,
- e) l'état des actions curatives, correctives, préventives,
- f) les éventuels rapports d'incidents, d'accident et de matériovigilance,
- g) le suivi des actions des revues de direction précédentes,
- h) les modifications intervenues dans le système de management QHSE susceptible de l'affecter,
- i) les modifications intervenues dans les exigences légales et autres exigences,
- j) les propositions d'amélioration en provenance du personnel ou des parties intéressées,

les données de sortie de la revue de direction doivent comprendre les décisions et actions relatives :

- a) aux améliorations nécessaires au maintien de l'efficacité du système de management QHSE,
- b) à l'amélioration des traitements et de l'environnement des traitements,
- c) aux besoins en ressources.

Annexe A

Termes et définitions du présent référentiel

En cohérence avec ISO 9000, EN 14001, OHSAS 18001

A.1 Termes relatifs au management

A.1.1 Système

Ensemble éléments corrélés ou interactifs

A.1.2 Management

Activités coordonnées pour orienter et contrôler un cabinet d'orthodontie

A.1.3 Système de management QHSE

Système permettant de définir des engagements, d'atteindre des objectifs ou de répondre à des exigences légales ou autres en matière de qualité, hygiène, santé et sécurité au travail et environnement

A.1.4 Engagements

Exigences que s'impose le cabinet d'orthodontie pour :

- satisfaire ses patients ou d'autres parties intéressées en matière de qualité,

- améliorer ou optimiser l'hygiène du cabinet d'orthodontie
- améliorer ou optimiser l'impact en matière de santé et sécurité du travail du cabinet
- améliorer ou optimiser l'impact environnemental du cabinet d'orthodontie

A.1.5 Objectifs

Niveau d'exigence affecté à un engagement ou à la réponse à une demande d'une partie intéressée

A.1.6 Indicateur

Caractéristique mesurable permettant dévaluer un objectif

A.1.7 Direction

Praticien responsable du cabinet d'orthodontie

A.1.8 Planification QHSE

Partie du management QHSE intégrant la définition des objectifs et l'établissement de processus opérationnels et de ressources visant à obtenir les objectifs

A.1.9 Amélioration continue

Activité permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences

A.1.10 Efficacité

Niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés

A.1.11 Efficience

Rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées

A.1.12 Processus

Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

A.1.13 Procédure

Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus

A.2 Termes relatifs au cabinet d'orthodontie

A.2.1 Cabinet d'orthodontie

Ensemble d'installations, de personnes, permettant la réalisation de traitement orthodontique. Ce terme s'applique, quelque soit le mode d'exercice : omnipratique ; spécialisé, exclusive

A.2.2 Infrastructure

Installations, équipements et services nécessaires pour le fonctionnement du cabinet d'orthodontie

A.2.3 Personnel

Ensemble de personnes travaillant dans le cabinet d'orthodontie y compris le praticien

A.2.4 Patient

Personne qui reçoit un traitement

A.2.5 Fournisseur

Organisme ou personne qui procure un produit, un service ou un dispositif médical

A.2.6 Partie intéressée

Personne ou groupe de personnes ayant un intérêt dans le fonctionnement ou le succès d'un cabinet d'orthodontie

(ex. : patients, propriétaires, personnel, fournisseurs, banques, Sécurité sociale, médecine du travail...)

A.2.7 Traitement

Processus modifiant la dentition du patient de manière à satisfaire à ses exigences fonctionnelles et esthétiques

A.3 Termes relatifs aux processus et au traitement

A.3.1 Processus

Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en élément de sortie

A.3.2 Traitement

Processus unique qui consiste en un ensemble d'activités coordonnées et maîtrisées comportant des dates de début et de fin, entrepris dans le but d'atteindre un objectif conforme à des exigences spécifiques. Ce processus, inclut des contraintes de délai, de coût et de ressources inhérentes au cabinet d'orthodontie, mais aussi des contraintes biologiques spécifiques au patient

A.3.3 Procédure

Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus

A.3.4 Traçabilité

Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné

A.4 Termes relatifs à la conformité

A.4.1 Conformité

Satisfaction d'une exigence

A.4.2 Non-conformité

Non-satisfaction d'une exigence

A.4.3 Défaut

Non-satisfaction d'une exigence relative à une utilisation prévue ou spécifiée

Rq : le défaut possède une notion de responsabilité juridique relative au produit.

A.4.4 Action préventive

Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle

A.4.5 Action corrective

Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité avérée

A.5 Termes relatifs à la documentation

A.5.1 Document

Support d'information et l'information qu'elle contient

A.5.2 Spécification

Document formulant des exigences

A.5.3 Manuel QHSE

Document spécifiant le système de management QHSE d'un cabinet d'orthodontie

A.5.4 Enregistrement

Document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité

A.6 termes relatifs à l'examen

A.6.1 Preuve tangible

Données démontrant l'existence ou la véracité de quelque chose

A.6.2 Contrôle

Évaluation de la conformité par observation et jugement accompagné si nécessaire de mesures, d'essais ou de calibrage

A.6.3 Vérification

Confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites

A.6.4 Validation

Confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévues ont été satisfaites

A.6.5 Processus de qualification

Processus permettant de démontrer l'aptitude à satisfaire les exigences spécifiées

A.6.6 Revue

Examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de ce qui est examiné à atteindre des objectifs définis

A.7 Termes relatifs à l'audit

A.7.1 Audit

Processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits.

A.7.2 Programme d'audit

Ensemble de plusieurs audits planifié pour une durée spécifique et dirigé dans un but spécifique

A.7.3 Critères d'audit

Ensemble de politiques, procédures ou exigences utilisées comme référence

A.7.4 Preuves d'audit

Enregistrements, énoncés de faits ou autres informations pertinentes pour les critères d'audit et vérifiables

A.7.5 Constatations d'audit

Résultats de l'évaluation des preuves d'audit par rapport aux critères d'audit et vérifiables

A.7.6 Conclusions d'audit

Résultat d'un audit auquel l'équipe d'audit parvient après avoir pris en considération les objectifs de l'audit et toutes les constatations d'audit

A.8 Termes relatifs à la qualité

A.8.1 Qualité

Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences

A.8.2 Exigences

Besoin ou attente formulés, habituellement implicites ou imposés

A.8.3 Satisfaction du client

Perception du patient sur le niveau de satisfaction de ses exigences

A.9 Termes relatifs aux dispositifs médicaux

A.9.1 Dispositif médical actif

Dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur

A.9.2 Dispositif médical implantable

Dispositif médical conçu pour être implanté en totalité dans le corps humain ou dans un orifice naturel par une intervention chirurgicale, et qui est destiné à rester après l'intervention pour une période d'au moins trente jours et qui ne peut être enlevée que par une intervention médicale ou chirurgicale.

A.9.3 Dispositif médical implantable actif

Dispositif médical actif conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et destiné à rester après l'intervention.

A.9.4 Fiche d'avertissement

Notice diffusée par un fabricant de dispositifs médicaux, suite à la livraison du dispositif médical, pour fournir des informations supplémentaires et/ou pour donner des recommandations relatives à l'action corrective ou préventive qu'il convient de prendre lors

- de l'utilisation d'un dispositif médical ?
- de la modification d'un dispositif médical,
- du retour du dispositif médical au fabricant ayant fourni ce dernier, ou de la destruction d'un dispositif médical

A.9.5 Réclamation du client (cabinet d'orthodontie ou patient)

Communication écrite, électronique ou verbale faisant état de déficiences relatives à l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité ou les performances d'un dispositif médical commercialisé,

A.9.6 Etiquetage

Élément écrit, imprimé ou graphique

- apposé sur un dispositif médical ou sur l'un de ses conteneurs ou emballages, ou
- qui accompagne un dispositif médical

A.9.7 Dispositif médical

Instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibreur, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour la (les) fin (s) spécifique(s) suivant(s) :

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie
 - diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure
 - étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique
 - entretien (artificiel) ou maintien de la vie
 - maîtrise de la conception,
 - désinfection des dispositifs médicaux
 - communication d'informations à des fins médicales par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain
- et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

A.9.8 Dispositif médical stérile

Catégorie de dispositifs médicaux conçus pour satisfaire aux exigences relatives à l'état stérile

A.10 Termes relatifs à l'hygiène

A.10.1 Nettoyage

Processus permettant d'enlever les matières organiques ou minérales présentes sur les instruments le matériel ou les infrastructures

A.10.2 Désinfection

Processus permettant de neutraliser les germes en surface des instruments, matériels, infrastructures

A.10.3 Décontamination

Processus permettant d'éliminer ou d'inactiver tous les germes susceptibles de provoquer une contamination microbienne des patients ou du personnel du cabinet d'orthodontie

A.10.4 Stérilisation

Processus permettant de détruire ou d'inactiver les germes susceptibles de provoquer une contamination microbienne des patients ou du personnel du cabinet d'orthodontie en ne laissant subsister qu'un nombre de germes inférieur à un taux défini par les normes.

A.11 Termes relatifs à la santé et sécurité au travail

A.11.1 Santé et sécurité au travail

Conditions et facteurs qui affectent le bien-être du personnel, le personnel intérimaire, le personnel des sous-traitants, les visiteurs ou toute autre personne sur le lieu de travail

A.11.2 Performance en matière de santé et sécurité au travail

Résultats mesurables du management en matière de santé et sécurité au travail en considération des engagements et des objectifs

A.12 Termes relatifs à l'environnement

A.12.1 Environnement

Milieu dans lequel le cabinet d'orthodontie fonctionne, incluant, l'air, l'eau, le sol, les ressources naturelles, la flore, la faune, les êtres humains et leurs interrelations

A.12.2 Aspect environnemental

Élément des activités, produits ou traitements du cabinet d'orthodontie susceptible d'interactions avec l'environnement

A.12.3 Impact environnemental

Toute modification, négative ou bénéfique, résultant totalement ou partiellement des aspects environnementaux du cabinet d'orthodontie

A.12.4 Performance environnementale

Résultats mesurables du management des aspects environnementaux du cabinet d'orthodontie en considération des engagements et des objectifs

A.13 termes relatifs à la santé et sécurité au travail et à l'environnement

A.13.1 Accident

Événement non désiré conduisant à la mort, la maladie, une blessure ou tout autre dommage

A.13.2 Incident

Événement qui a conduit à un accident ou qui a le potentiel de conduire à un accident

A.13.3 Danger

Élément ou situation pouvant potentiellement conduire à un préjudice à l'encontre du personnel, des infrastructures ou/et de l'environnement

A.13.4 Analyse des dangers

Processus de détermination des dangers et de définition de leurs caractéristiques

A.13.5 Risque

Combinaison d'un danger et de la probabilité d'occurrence de celui-ci

A.13.6 Analyse des risques

Processus d'estimation de l'importance d'un risque et décision du caractère tolérable ou non du risque

A.13.7 Risque tolérable

Risque réduit à un niveau tel qu'il est acceptable pour le cabinet en égard des obligations légales et de ses engagements.

Annexe B **(informative)** **Publications de référence**

- [1] ISO 9001:2008 Systèmes de management de la qualité
- [2] ISO 14001:2004 Systèmes de management environnemental
- [3] OHSAS 18001 :2000 Systèmes de management de la sécurité et santé au travail
- [4] ISO 10011 :2002 Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental
- [5] ISO 10014 :2006 Management de la qualité - Lignes directrices pour réaliser les avantages financiers et économiques
- [6] DIR 93/42/CEE Dispositifs médicaux
- [7] DIR 2007/47/CE Dispositifs médicaux (révision de la DIR 93/42/CEE)