



EHESP

Filière

**PHARMACIENS INSPECTEURS DE
SANTÉ PUBLIQUE**

Promotion : **2023**

Date de la Commission de titularisation :
18 Décembre 2023

**Elaboration d'un plan de contrôle des
centres de santé dentaires en région
Occitanie**

Marc VOYRON

Sommaire

Introduction	1
1 Les centres de santé dentaires.....	5
1.1 Réglementation	5
1.1.1 Définition et missions	5
1.1.2 Organisation.....	8
1.1.3 Modalités de création et statut.....	10
1.1.4 Modalités de fonctionnement.....	13
1.1.5 Financement	14
1.1.6 Suivi	16
1.2 Un encadrement rendu nécessaire par les pratiques non conformes de certains centres de santé dentaires.....	17
1.2.1 Une croissance non maîtrisée des CDS dentaires de statut associatif	17
1.2.2 Des dérives de fonctionnements qui ont un impact sur la sécurité sanitaire et des moyens de contrôle insuffisants.....	18
1.2.3 Evolution de l'encadrement juridique des CDS dentaires	22
2 Le contrôle des centres de santé dentaires par les ARS et le rôle des pharmaciens inspecteurs de santé publique	27
2.1 Missions et compétences des ARS dans les contrôles des centres de santé dentaires.....	27
2.1.1 Contrôle des centres de santé.....	27
2.1.2 L'orientation nationale d'inspection-contrôle des CDS dentaires	29
2.1.3 Les suites possibles en cas de constats de manquements	29
2.2 Rôle du pharmacien inspecteur de santé publique	31
3 Elaboration d'un plan de contrôle des centres de santé dentaires en Occitanie	35
3.1 Recensement et cartographie des CDS dentaires en Occitanie	35
3.2 Ciblage et priorisation.....	37
3.3 Elaboration des outils d'inspection	40
3.4 La concertation avec les représentants de la profession	42
3.5 La méthodologie d'inspection	43
Conclusion	47
Sources et bibliographie	49
Liste des annexes	I

Liste des sigles utilisés

AM : Assurance Maladie
ARA : Auvergne-Rhône-Alpes
ARS : Agence régionale de Santé
ATIH : Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation
BFC : Bourgogne-Franche-Comté
CD : Chirurgien-Dentiste
CDOCD : Conseil Départemental de l'Ordre des Chirurgiens-Dentistes
CDS : Centre de Santé
CNAM : Caisse nationale de l'Assurance Maladie
CODAF : Comités Opérationnels Départementaux Anti-Fraude
CPAM : Caisse primaire d'Assurance Maladie
CPTS : Communauté Professionnelle Territoriale de Santé
CSP : Code de la Santé Publique
DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
DCGDR : Direction de la Coordination de la Gestion du Risque
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins
DM : Dispositif Médical
DREETS : Direction Régionale de l'Economie, de l'Emploi, du Travail et des Solidarités
DRSM : Direction Régionale du Service Médical
EIG : Evènement Indésirable Grave
ERSM : Echelon Régional du Service Médical
FINESS : Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux
IASS : Inspecteur de l'Action Sanitaire et Sociale
IDF : Ile-de-France
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales
MICAF : Mission Interministérielle de Coordination Anti-Fraude
MISP : Médecin Inspecteur de Santé Publique
ONIC : Orientation Nationale d'Inspection-Contrôle
PACA : Provence-Alpes-Côte d'Azur
PHISP : Pharmacien Inspecteur de Santé Publique
PRIC : Programme Régional d'Inspection-Contrôle
SCIC : Société Coopérative d'Intérêt Collectif
UE : Union Européenne
URPS : Union Régionale des Professionnels de Santé

Introduction

Les centres de santé (CDS) ont toujours existé dans l'offre de soins ambulatoire en France. Ils sont les héritiers des consultations charitables pour « pauvres malades » du XVII^e siècle et des dispensaires apparus vers le milieu du XIX^e siècle¹. La circulaire du 26 août 1936 définissait le centre de santé comme « l'ensemble des différents organismes d'hygiène et d'aide sociale d'un secteur donné ». La dénomination de « centre de santé » apparaît pour la première fois dans l'article 16 de la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales. On parlait jusqu'alors de « dispensaire ». C'est la loi n° 99-1140 du 29 décembre 1999 de financement de la Sécurité sociale pour 2000 qui introduit la définition des CDS dans le code de la santé publique (CSP)².

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST) avait pour objectif de faciliter l'ouverture des CDS pour développer l'offre de soins par ces CDS, considérés comme un complément à l'offre libérale, notamment dans les milieux ruraux et les déserts médicaux.

La conséquence de cet assouplissement législatif est l'augmentation exponentielle du nombre de CDS dentaires de 25 % entre 2011 et 2016, quand le nombre de CDS ayant une activité autre que dentaire diminuait,³ et entre 2019 et 2023, de 56 % en passant de 780 centres dentaires à 1 226⁴. Cette progression du nombre de CDS dentaires associatifs s'explique par trois facteurs :

- La dérégulation des conditions d'ouverture et de fonctionnement des CDS par la loi HPST qui a supprimé l'autorisation et la visite de conformité associée.
- Les soins dentaires sont des soins où le reste à charge est important pour le patient. Les CDS dentaires se sont positionnés sur le marché des soins dentaires en proposant des prix affichés comme moins chers que ceux pratiqués par les dentistes en exercice libéral. Ils mettent en avant ces prix avantageux en se nommant eux-mêmes comme des CDS dits « low-cost ».

¹ Marie-Pierre Colin, Dominique Acker. 2009, « Les centres de santé : une histoire, un avenir », Santé publique édition SFSP, vol. 21, pp.57-65.

² Cherubin A., 2013, Atouts et limites de la gestion d'un Centre de Santé pour un Centre hospitalier de proximité. L'exemple de Houdan. Mémoire pour le titre de directeur d'établissement sanitaire, social et médico-social. Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique, [visité le 24 juillet 2023], disponible sur internet : https://documentation.ehesp.fr/index.php?lvl=notice_display&id=300158.

³ IGAS. Janvier 2017, *Les centres de santé dentaires : propositions pour un encadrement améliorant la sécurité des soins* Tome 1.

⁴ Fichier national des établissements sanitaires et sociaux. Requête effectuée le 22 août 2023.

- Les aspirations sociales nouvelles des jeunes chirurgiens-dentistes et de ceux en fin de carrière à un exercice collectif et à temps partiel. La part de dentistes salariés a augmenté de façon régulière. Elle est de 17,20 % en juillet 2023⁵ contre 12 % en 2016.

Le modèle économique des CDS, quel que soit son statut, est basé sur le modèle de la tarification à l'activité des actes dentaires. Les faibles tarifs des soins conservateurs, cœur de métier des chirurgiens-dentistes, poussent les CDS à pratiquer des soins prothétiques avec des dépassements d'honoraires pour atteindre l'équilibre budgétaire. Le modèle économique de certains CDS associatifs oriente leurs activités vers l'implantologie, activité hors nomenclature et fortement rémunératrice. Malgré une interdiction de reverser les bénéfices, certaines associations ont établi des liens avec des sociétés privées qui sont gérées par les mêmes dirigeants. La recherche du profit a conduit à des sur-traitements et des prescriptions de soins dentaires mieux rémunérés, sans information et consentement éclairé des patients.

Ces dérives de gestion, de prise en charge et de fonctionnement entraînent des risques sanitaires tels que des mutilations et des délabrements, qui ont été constatés auprès de certains CDS dentaires comme, par exemple, dans les 5 centres gérés par l'association Dentexia qui a été engagée dans des procédures pénales pour des affaires de mutilations dentaires, manquements aux règles d'hygiène, systèmes organisés de fraudes et d'escroqueries avec des milliers de patients entre 2012 et 2016. A la suite de cette affaire, la ministre a saisi l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) en 2016 pour analyser les dysfonctionnements de l'association Dentexia, d'une part⁶, et proposer des recommandations pour prévenir ces dérives et garantir une offre de soins dentaires de qualité et sûre, d'autre part.

Dans son rapport, l'IGAS souligne le paradoxe entre l'encadrement juridique des CDS qui a été assoupli et les moyens de contrôles par les Agences régionales de Santé (ARS) et l'Assurance Maladie (AM) qui ont baissé. Malgré l'affaire Dentexia et les mesures législatives de 2018 de renforcement de l'encadrement de leurs activités, les scandales sanitaires au sein des CDS dentaires continuent de faire l'actualité. En 2022, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), a proposé aux ARS un contrôle de l'activité et du fonctionnement des CDS dentaires dans le cadre des orientations nationales d'inspection contrôle (ONIC). Cette ONIC a été reconduite pour l'année 2023. L'ARS Occitanie a

⁵ Ordre national des chirurgiens-dentistes. Cartographie et données publiques. Répartition de la population des Chirurgiens-Dentistes. [Visité le 24/07/2023], disponible sur internet : <https://www.ordre-chirurgiens-dentistes.fr/cartographie/>.

⁶ IGAS. Juillet 2016, *L'association Dentexia, des centres de santé dentaire en liquidation judiciaire depuis mars 2016 : impacts sanitaires sur les patients et propositions.*

procédé à peu d'inspections des CDS dentaires. L'objectif de ce travail est de mettre en application le contrôle de l'activité et du fonctionnement des CDS dentaire par l'ARS en région Occitanie.

Dans la première partie, nous aborderons le contexte réglementaire et les spécificités des CDS dentaires : les missions, les modalités de création et de fonctionnement, ainsi que le financement et le suivi. Nous présenterons ensuite la problématique des dérives des CDS dentaires et les problèmes de sécurité sanitaire associés.

Dans la seconde partie, nous présenterons la fiche ONIC de contrôles des CDS dentaires, les domaines de compétences des ARS et un focus sur le rôle du pharmacien inspecteur de santé publique (PHISP) et enfin les suites administratives, pénales et ordinales en cas d'infractions.

Dans la troisième partie, nous exposerons la méthodologie de l'élaboration de notre plan de contrôle des CDS dentaires : recensement et ciblage, construction des outils de travail pour réaliser les inspections (grille d'inspection, lettre de mission, procédure de suites...) et planification du plan de contrôle.

1 Les centres de santé dentaires

Avant la loi HPST de 2009, l'ouverture des CDS était soumise à un agrément de l'autorité administrative, sous réserve du résultat d'une visite de conformité, au vu d'un dossier justifiant que ces centres fonctionneront dans des conditions conformes à des prescriptions techniques correspondant à leur activité. La loi HPST, avec pour objectif de développer l'offre de soins de premier recours, a supprimé cet agrément d'autorisation pour le remplacer par une simple déclaration à l'ARS, accompagnée de la transmission d'un projet de santé et d'un règlement de fonctionnement. En conséquence, l'augmentation régulière du nombre de CDS dentaires s'est fortement accélérée depuis 2011. L'ordonnance n° 2018-17 du 12 janvier 2018 relative aux conditions de création et de fonctionnement des centres de santé, prise en application de l'article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, entrée en vigueur en avril 2018, confirme cette évolution. Elle a pour objectif de renforcer l'offre de soins de premier recours en favorisant l'accroissement du nombre de CDS.⁷ Elle va dans le sens des mesures annoncées pour que l'exercice isolé des professionnels de santé se réduise progressivement et pour que se développent des structures d'exercice coordonné, telles que les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS). A la suite de cet assouplissement législatif, l'émergence de certains CDS dentaires non-conformes, souvent de statut associatif, a conduit à des scandales sanitaires, tel que l'affaire Dentexia. Nous allons dans un premier temps présenter la réglementation qui encadre les CDS. Puis nous allons décrire les problématiques sanitaires induites de l'émergence de certains CDS dentaires déviants, et les évolutions de leur encadrement.

1.1 Réglementation

Les principales références législatives et réglementaires ainsi que les normes et les recommandations de bonnes pratiques concernant les CDS dentaires sont présentées dans l'annexe 1. Nous présenterons ici les dispositions applicables aux CDS telles que définies dans les articles L. 6323-1 à L. 6323-1-15 du CSP et D. 6323-1 à D. 6323-12 du CSP.

1.1.1 Définition et missions

Les missions actuelles des CDS sont définies par l'article L. 6323-1 du CSP. Les CDS sont avant tout des structures sanitaires de proximité qui dispensent des soins de premier recours et pratiquent à la fois des activités de prévention, de diagnostic et de soins, au sein

⁷ Instruction n° DGOS/PF3/2018/160 du 27 juin 2018 relative aux centres de santé.

du centre, sans hébergement, ou au domicile des patients. Les soins de premier recours comprennent selon l'article L. 1411-11 du CSP :

- *La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ;*
- *La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;*
- *L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;*
- *L'éducation pour la santé.*

Pour autant, les CDS peuvent également dispenser, le cas échéant, des soins de second recours. La nature des actes dentaires est présentée en annexe 2. Les centres dentaires peuvent donc pratiquer des actes de soins prothétiques ou d'implantologie mais dans une proportion qui n'altère pas leurs missions de dispenser principalement des soins de premier recours. Il n'est ainsi pas possible pour un CDS dentaire d'orienter son activité uniquement sur des activités d'implantologie ou de soins prothétiques en délaissant les actes de soins conservateurs, cœur de métier des chirurgiens-dentistes.

Parmi les missions dévolues aux CDS, certaines sont obligatoires et d'autres sont facultatives.

Les missions obligatoires des CDS

➤ **Soins de premiers recours et de proximité**

Les missions de premiers recours comprennent la prévention, le diagnostic et les soins (traitement et suivi). Le centre doit les pratiquer de façon indissociable. L'activité de diagnostic peut déroger à ce principe (CSP, art. L. 6323-1 alinéa 2), comme par exemple pour un centre pratiquant des activités de radiologie médicale. En revanche, la prévention et le soin sont indissociables. Il n'est pas possible, pour un centre, de ne mener que des activités de prévention ou que des activités de soins.

L'exigence de proximité, quant à elle, s'apprécie en termes de distance géographique et de temps de parcours. Les CDS dentaires dispensent des soins sans hébergement au sein du centre et pas au domicile du patient. Ils permettent le retour immédiat du patient à son domicile sans qu'il soit nécessaire d'assurer une surveillance au centre de santé ou après le retour au domicile (CSP, art. D. 6323-3).

➤ **Prestations remboursables par l'Assurance Maladie à titre principal**

Le 3^e alinéa de l'article L. 6323-1 du CSP introduit l'obligation : « *Tout centre de santé, y compris chacune de ses antennes, réalise, à titre principal, des prestations remboursables par l'assurance maladie* ». Cela implique que les activités d'une antenne sont aussi des prestations remboursables à titre principal. Elles ne peuvent pas être essentiellement dédiées à des soins non remboursables au motif que le centre principal serait, pour sa part,

consacré à des activités remboursables. Cette mesure a pour objectif de limiter le développement d'activités avec des actes non remboursables et susceptibles d'être plus rémunérateurs pour le centre au détriment d'une offre de soins plus large, accessible et remboursable pour le patient. Elle permet de limiter la proportion d'actes non remboursables qui ne peut pas être supérieure à celle des actes remboursables. Si une structure réalise des actes principalement non remboursables, elle ne peut pas revendiquer et obtenir le statut de CDS. Un CDS dentaire ne peut ainsi pas baser son activité essentiellement sur des actes d'implantologie qui ne sont pas pris en charge par l'Assurance Maladie (AM) car hors nomenclature (annexe 2).

➤ **Les centres de santé sont ouverts à tout public**

Le dernier alinéa de l'article L. 6323-1 du CSP indique que « *les centres de santé sont ouverts à toutes les personnes sollicitant une prise en charge médicale ou paramédicale relevant de la compétence des professionnels y exerçant.* » Cette disposition vise à assurer un égal accès à tous. Les CDS ne peuvent pas réserver leur offre de soins à une patientèle ciblée, ce qui amènerait à exclure une partie des patients, alors même que les professionnels qui y exercent ont la compétence pour les prendre en charge. A titre d'exemple, un CDS dentaire ne peut pas réserver son offre de soins à des patients qui nécessitent une prothèse fixe ou encore refuser la prise en charge d'un patient bénéficiant de la protection universelle maladie (PUMA). Ensuite, le centre ne peut pas adopter des modalités de fonctionnement qui excluraient une catégorie de patients. Par exemple, un centre qui choisirait le mercredi comme jour de fermeture réduirait l'accueil des enfants et des adolescents scolarisés. Un centre pratiquant des soins à domicile ne peut pas les réserver uniquement aux résidents des établissements pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). Un centre qui aurait un dispositif d'accueil téléphonique surtaxé ne serait pas accessible à certains patients. Un centre « virtuel » prévoyant la téléconsultation comme seule modalité de prise en charge sans accompagnement des patients en présentiel dans les murs du centre, à défaut d'accueil, ne respecte pas son obligation d'ouverture à tout public.

A noter que cette disposition n'interdit pas qu'un projet de santé puisse prévoir des prises en charge spécifiques à condition qu'elles n'excluent pas celles des autres patients présentant les mêmes caractéristiques, et que le lieu de soins soit clairement identifié à l'extérieur du centre.

Les missions facultatives des CDS

Outre les missions obligatoires qui leur sont dévolues, les CDS ont la possibilité de pratiquer de façon complémentaire et facultative plusieurs activités tel que le précise l'article L. 6323-1-1 du CSP :

- Mener des actions de santé publique, d'éducation thérapeutique du patient, ainsi que des actions sociales ;
- Contribuer à la permanence des soins ambulatoires ;
- Constituer des lieux de stages, le cas échéant universitaires, pour la formation des professions médicales et paramédicales ;
- Pratiquer des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse et par voie instrumentale ;
- Soumettre et mettre en œuvre des protocoles de coopération entre professionnels de santé ;
- Contribuer à la prise en charge au niveau territorial en pouvant être membre d'une CPTS (article L. 1434-12 du CSP) ;
- Contribuer à la mission de soutien sanitaire des forces armées.

Certaines d'entre elles, comme les actions de santé publique ainsi que les actions d'éducation pour la santé, d'éducation thérapeutique des patients, et les actions sociales ou la formation des étudiants étaient antérieurement obligatoires⁸ et sont devenues facultatives. Certains centres, du fait de leur taille ou de leur lieu d'implantation, ne pouvaient pas ou n'avaient pas la possibilité de pratiquer l'ensemble de ces missions alors même que leur utilité en termes d'offre de soins sur le territoire était importante.

1.1.2 Organisation

Jusqu'à la loi HPST de 2009, la réglementation mentionnait 4 catégories de centres⁹ :

- Centres à activité médicale exclusive.
- Centres à activité dentaire exclusive.
- Centres à activité infirmière exclusive.
- Centres ayant plusieurs activités dit polyvalents.

Désormais, le CSP ne connaît qu'une catégorie unique intitulé « centre de santé », les CDS ne sont plus identifiés à partir de leurs activités. Pour pratiquer l'ensemble de leurs activités, les centres peuvent s'organiser en exercice mono-professionnel ou pluri-professionnel, sur un même lieu d'exercice ou dans des antennes.

⁸ Article L. 6323-1 du CSP version du 28 janvier 2016 au 1^{er} avril 2018 et versions antérieures.

⁹ Version en vigueur du 26 juillet 2005 D. 6323-9 -10 et -11 et -12.

➤ **Une organisation mono ou pluri-professionnelle**

On parle d'un centre mono-professionnel lorsque les professionnels du centre appartiennent à la même profession (médicale ou paramédicale). Dans ces conditions, les centres de santé qui ne possèdent qu'une activité infirmière ou dentaire ou médicale sont des centres mono-professionnels. Les centres dits « polyvalents » regroupant uniquement des médecins et des chirurgiens-dentistes, sont aussi des centres mono-professionnels. Lorsqu'un CDS compte à la fois des personnels médicaux et paramédicaux (infirmières, masseurs-kinésithérapeutes, par exemple) il s'agit de centres de santé pluri-professionnels.

➤ **Une organisation avec ou sans antenne**

Dans la majorité des cas, les CDS regroupent l'ensemble de leurs activités au sein d'un même lieu. Il arrive cependant que, dans certains cas, l'ouverture d'une ou plusieurs antennes soit jugée utile, notamment au regard du renforcement du maillage territorial. L'arrêté du 27 février 2018 relatif aux centres de santé en précise les caractéristiques :

- L'antenne est rattachée à un CDS principal et ne dispose pas d'autonomie de gestion. Le responsable de l'antenne est le même que celui du CDS.
- Les heures d'ouverture sont limitées à 20 heures par semaine.
- L'antenne est située à moins de 30 minutes de trajet du CDS principal.
- L'antenne dispose d'un système d'information partagé avec le CDS principal dans le but, notamment, de partager des informations issues du dossier médical des patients.

➤ **Une organisation assurant la qualité**

Les locaux, les installations matérielles, l'organisation des soins, l'expérience et la qualification du personnel des centres de santé doivent permettre d'assurer la sécurité des patients et la qualité des soins (CSP, art. D. 6323-3). Pour chaque patient, les CDS constituent un dossier avec toutes les informations de santé nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques, traçabilité des actions effectuées, respect de la confidentialité et des règles déontologiques propres aux professionnels de santé concernés. (CSP art. D. 6323-5).

1.1.3 Modalités de création et statut

➤ Qui peut créer et gérer un CDS ?

L'article L. 6323-1-3 du CSP indique que « *les centres de santé sont créés et gérés soit par des organismes à but non lucratif, soit par les départements, soit par les communes ou leurs groupements, soit par des établissements publics de santé, soit par des personnes morales gestionnaires d'établissements privés de santé, à but non lucratif ou à but lucratif.* »

Le 2nd alinéa de l'article L. 6323-1-3 du CSP prévoit que les CDS puissent également être créés et gérés par une société coopérative d'intérêt collectif (SCIC). Ce sont des sociétés commerciales de forme privée et d'intérêt public, qui associent des personnes physiques ou morales autour d'un projet basé sur l'intérêt collectif et l'utilité sociale. Elles ne privilégient pas la lucrativité. Les seules personnes morales pouvant être associées de la SCIC sont celles habilitées à gérer un CDS (organisme à but non lucratif, collectivité territoriale, établissement public de coopération intercommunale, établissement public de santé, gestionnaire d'établissement privé de santé à but lucratif ou non lucratif).

La typologie des statuts des CDS est présentée dans le tableau suivant :

Statut du centre
Mutualiste
Association (droit local, Loi 1901 non Reconnue d'Utilité Publique (RUP), Loi 1901 RUP)
Collectivité territoriale (commune, département)
Etablissement de santé (public, privé à but lucratif et non lucratif)
Sécurité sociale (géré par les caisses d'Assurance Maladie)
Autre : centre communal d'action sociale, fondation, société interprofessionnelle de soins ambulatoires...

Tableau 1 : Typologie des statuts des centres de santé

Il est nécessaire de préciser que, quel que soit le statut du gestionnaire, la gestion du centre doit être non lucrative (CSP, art L. 6323-1-4).

➤ Conditions d'ouverture d'un CDS ou d'une antenne¹⁰

Préalablement à l'ouverture d'un CDS ou d'une antenne, le représentant légal de l'organisme gestionnaire du centre remet au Directeur Général (DG) de l'ARS :

- Le projet de santé : élaboré à partir d'un diagnostic des besoins du territoire par le gestionnaire, sans nécessairement l'implication d'un professionnel de santé. Il décrit les missions et les activités du centre, son personnel et ses coordonnées.

¹⁰ Article L. 6323-1-11 du CSP.

- Le règlement de fonctionnement (annexe du projet de santé) : il contient les règles concernant l'hygiène et la sécurité des soins ainsi que les informations relatives au droit des patients.
- Un engagement de conformité du centre à la réglementation : le représentant du gestionnaire s'engage sur le respect de toutes les obligations légales et réglementaires auxquelles les centres sont soumis. Le modèle d'engagement de conformité est en annexe de l'arrêté du 27 février 2018 relatif aux centres de santé.

Après réception des documents, l'ARS est tenue de remettre au CDS un récépissé de l'engagement de conformité établie par le DG ARS. Ce récépissé, qui comporte les numéros FINESS (Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux) de l'entité juridique (EJ) et de l'établissement (ET) du centre, vaut autorisation de dispenser des soins. Ces échanges de documents doivent se faire par tout moyen qui permette de déterminer de façon incontestable leur date de réception (articles D. 6323-8 et D. 6323-9 du CSP). L'ouverture d'une antenne est également subordonnée à la production d'un projet de santé et d'un règlement de fonctionnement spécifique à celle-ci. L'antenne étant rattachée au centre de santé, elle est répertoriée sous le même numéro FINESS d'établissement que celui du centre principal. Il ne lui est pas attribué un numéro FINESS d'établissement spécifique. Elle doit cependant être enregistrée dans le répertoire FINESS en tant qu'antenne du centre principal, avec son adresse. Le récépissé remis au représentant de l'organisme gestionnaire du centre, précise le nom et les numéros FINESS ET du centre auquel elle est rattachée ainsi que l'adresse de l'antenne.

La délivrance du récépissé doit avoir lieu dans les deux mois suivant la date de réception des documents. Si des éléments sont manquants, des incohérences ou des approximations, sources d'interrogations ou de doutes sur les documents fournis, l'ARS peut demander des éclaircissements mais ne peut s'opposer à la délivrance du récépissé qu'en cas de documents incomplets ou non fournis (CSP, art. D. 6323-9).

En revanche, dès l'ouverture du centre de santé ou de l'antenne, selon le cas, l'ARS pourra, si elle a des doutes sur la conformité du centre à la réglementation ou sur son fonctionnement au regard de la qualité ou la sécurité des soins, organiser un contrôle ou une inspection.

➤ **Conditions particulières des CDS dentaires¹¹**

Depuis la loi du 19 mai 2023 visant à améliorer l'encadrement des CDS ayant une activité dentaire, pour éviter l'émergence de CDS dentaires dysfonctionnels (cf. 1.2), les CDS ou leurs antennes ayant une activité dentaire sont soumis, pour leurs seules activités dentaires, à l'agrément du DG ARS, qui vaut autorisation de dispenser des soins aux

¹¹ III et IV de l'article L. 6323-1-11 du CSP.

assurés sociaux dans le centre ou l'antenne concerné. En plus du projet de santé et de l'engagement de conformité, le gestionnaire doit adresser à l'ARS :

- Les déclarations des liens d'intérêts de l'ensemble des membres de l'instance dirigeante.
- Les contrats liant l'organisme gestionnaire à des sociétés tierces.

Le DG ARS peut refuser de délivrer l'agrément demandé au regard de la qualité des éléments adressés si le projet de santé du centre ne remplit pas les objectifs de conformité ou en cas d'incompatibilité du projet avec les objectifs et les besoins territoriaux définis dans le cadre du projet régional de santé.

L'agrément délivré est provisoire. Il ne devient définitif qu'à l'expiration d'une durée d'un an à compter de l'ouverture du centre. Au cours de l'année suivant la délivrance de l'agrément provisoire, l'ARS peut organiser une visite de conformité, dont les résultats sont transmis au directeur de la caisse locale d'Assurance Maladie. La personne mandatée par l'Agence régionale de santé pour réaliser cette visite de conformité n'est pas tenue d'informer le centre de santé concerné de son identité ni de l'objet de sa visite (CSP, art. L. 6323-1-11)¹². L'agrément est retiré lorsque la visite révèle des non-conformités ou une incompatibilité de la gestion et de l'offre de soins du centre avec le projet régional de santé.

La délivrance de l'agrément et le maintien de cet agrément sont conditionnés à la transmission sans délai au DG ARS et au Conseil Départemental de l'Ordre des Chirurgiens-Dentistes (CDOCD) de la copie des diplômes et des contrats de travail des chirurgiens-dentistes, des assistants dentaires, à chaque nouvelle embauche, de tout avenant au contrat de travail de l'un de ces professionnels et d'une mise à jour de l'organigramme du centre de santé pour toute embauche ou toute rupture du contrat de travail de l'un de ces professionnels. Le CDOCD rend un avis motivé à l'ARS, dans un délai de deux mois, sur les diplômes et sur les contrats de travail qui lui sont transmis.

L'agrément peut être retiré lorsqu'il est constaté un non-respect des règles applicables aux CDS dentaires ou des manquements compromettant la qualité ou la sécurité des soins, après notification à l'organisme gestionnaire par le Directeur Général de l'Agence régionale de santé et observations de l'organisme gestionnaire (CSP, art. L. 6323-1-11 IV).

¹² La qualité de la personne mandatée par l'Agence régionale de Santé pour réaliser cette visite de conformité n'est pas précisée dans le CSP.

1.1.4 Modalités de fonctionnement

➤ La gestion des bénéfices

Afin de préserver le caractère non lucratif de la gestion des centres de santé, l'article L. 6323-1-4 du CSP pose le principe selon lequel les bénéfices ne peuvent être distribués et partagés entre les associés de l'organisme gestionnaire, quel que soit le statut de cet organisme. Ils sont mis en réserve ou réinvestis au profit du centre de santé concerné ou d'un ou plusieurs autres centres de santé ou d'une autre structure à but non lucratif, gérés par le même organisme gestionnaire.

Les comptes du gestionnaire permettent d'établir le respect de cette obligation pour chacun des centres de santé qu'il gère et ils sont certifiés par un commissaire aux comptes. Les modalités de la certification des comptes seront précisées dans un décret qui n'est pas encore paru au 20 novembre 2023.

➤ Le statut des professionnels exerçant au sein des CDS

Une caractéristique notable des CDS est le statut des professionnels qui y exercent puisque tous sont salariés, médecins, chirurgiens-dentistes comme les auxiliaires médicaux (psychologues, chiropracteurs, ostéopathes...), l'ordonnance du 12 janvier 2018 ayant étendu le principe du salariat à tous les professionnels du centre (CSP, art. L. 6323-1-5).

Les CDS peuvent bénéficier de la participation de bénévoles à leurs activités. Les bénévoles sont libres de lien de subordination avec le gestionnaire et ne reçoivent aucune rémunération ni compensation. Les actes pratiqués par le bénévole sont facturés à l'AM à partir du moment où ils ont été facturés aux patients.

➤ L'information des patients

Afin d'offrir une accessibilité financière favorable aux patients, depuis leur création, les CDS doivent pratiquer le tiers payant, sans dépassement d'honoraires (CSP, art. L. 6223-1-7). A cela, l'ordonnance de 2018 a introduit plusieurs mesures supplémentaires :

- L'interdiction de paiement des actes qui n'ont pas encore été dispensés ;
- Informer le patient sur les conditions tarifaires, en cas d'orientation du patient vers un autre offreur de soin exerçant à l'extérieur du centre ;
- Informer le public sur les activités, sur les modalités et les conditions d'accès aux soins. Les jours et heures d'ouverture, de permanence et de consultation, les tarifs pratiqués, le dispositif d'orientation en cas de fermeture et les principales conditions de fonctionnement utiles au public sont affichés de façon apparente à l'intérieur et à l'extérieur du centre (CSP art. L. 6323-1-9 et art. D. 6323-4).

De plus, les professionnels sont soumis aux règles déontologiques et, notamment, à l'interdiction d'utiliser toute forme de publicité en faveur des centres de santé, ou incitant à

recourir à des actes ou à des prestations délivrées par ces derniers. Il est souligné toutefois que ces indications et informations ne doivent en aucun cas revêtir un caractère publicitaire (CSP, dernier alinéa de l'art. L. 6323-1-9).

➤ **Le cas particulier des CDS dentaires**

Lorsqu'un CDS dentaire emploie plus d'un chirurgien-dentiste, un comité dentaire est constitué. Il rassemble l'ensemble des chirurgiens-dentistes exerçant dans le centre, à l'exclusion du représentant légal de l'organisme gestionnaire. Il est, avec le gestionnaire, responsable de la politique d'amélioration continue de la qualité, de la pertinence et de la sécurité des soins ainsi que de la formation continue des professionnels de santé exerçant dans le centre. Des représentants du personnel soignant et des usagers du centre sont invités à siéger au sein de ce comité. Leur participation est requise au moins une fois par an.

Le comité se réunit au moins une fois par trimestre. Ses réunions font l'objet d'un compte rendu, qui est transmis sans délai au gestionnaire du centre de santé et au DG ARS. Le comité désigne parmi ses membres un président, qui assure cette fonction pour une durée d'un an reconductible (II de l'article L. 6323-1-5 du CSP).

1.1.5 Financement

Le modèle économique des CDS, quel que soit leur statut, est basé sur le modèle de la tarification à l'activité des actes. Les paiements des actes sont effectués par l'AM, les mutuelles et assurances complémentaires, ou directement par les patients en cas d'actes non remboursés.

L'article L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale prévoit que « les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les centres de santé sont définis par un accord national conclu pour une durée au plus égale à cinq ans. » Le dernier accord a été signé le 8 juillet 2015¹³. Cet accord, identifie encore les centres selon les activités qui y sont réalisées car les rémunérations d'activités sont différentes pour les 4 catégories de CDS :

- CDS médical ou quasi-exclusivement médical.
- CDS polyvalent, ayant ou non une activité paramédicale.
- CDS dentaire, ayant une activité dentaire exclusive ou quasi-exclusive (80 % des honoraires totaux du centre).
- CDS ayant une activité infirmière exclusive ou quasi-exclusive.

¹³ Accord signé entre, d'une part, l'Union nationale des caisses d'Assurance Maladie et, d'autre part, Adessadomicile Fédération nationale, la Croix-Rouge française, la Fédération des mutuelles de France, la Fédération nationale de la Mutualité française, la Fédération nationale des centres de santé, la Fédération Nationale des Institutions de Santé d'Action Sociale d'Inspiration Chrétienne, l'Union nationale ADMR, l'Union nationale de l'Aide, des Soins et des Services aux Domiciles, la Confédération des centres de santé et services de soins infirmiers, et la Caisse autonome nationale de la sécurité sociale dans les mines.

Le préambule définit les objectifs de la convention dont l'atteinte est valorisée par une rémunération forfaitaire :

- Renforcement de l'accès aux soins sur l'ensemble du territoire notamment pour les plus démunis, avec : un engagement optionnel pour les CDS ayant une activité dentaire visant à favoriser l'accès aux soins prothétiques et d'orthodontie et la pratique de soins conservateurs, et des mesures en faveur de la répartition de l'offre de soins sur le territoire ;
- Organisation et coordination des soins et valorisation de la qualité et de l'efficacité des pratiques médicales avec, notamment, la tenue d'un dossier médical et l'engagement dans la prévention ;
- Travail en équipes ;
- Modernisation des relations dématérialisées entre les centres et les Caisses Primaires d'Assurance Maladie (CPAM), qui vise à simplifier et sécuriser les échanges, notamment dans la pratique du tiers-payant.

Il comprend trois mesures principales :

- Créer un dispositif de rémunération forfaitaire pour favoriser la mise en œuvre de nouveaux services aux patients : accessibilité plus large, développement de la coordination professionnelle et du travail en équipe... ;
- Offrir aux centres de santé les mêmes dispositifs de rémunération que les professionnels de santé libéraux. Il s'agit des rémunérations forfaitaires et des majorations liées notamment au suivi de patients après une affection de longue durée (ALD), à la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP), à la majoration pour personnes âgées de plus de 80 ans (MPA) ;
- Créer une option conventionnelle dentaire, dénommée Contrat d'Accès aux Soins Dentaires (CASD), innovante, ayant pour objet de maîtriser les dépassements d'honoraires réalisés sur les actes de prothèses dentaires et d'orthopédie dento-faciale sur une période de trois ans, en contrepartie d'une rémunération supplémentaire fondée sur un pourcentage d'honoraires relatifs aux actes de soins conservateurs et chirurgicaux.

L'accord permet des modes de rémunération autres que le paiement à l'acte. Le remboursement des actes par l'Assurance Maladie est conditionné par l'adhésion du CDS à l'accord national. Enfin, le financement des CDS peut provenir des ARS ou d'autres sources publiques ou privées.

Le résumé des financements possibles des CDS est présenté dans le tableau suivant :

Financement des CDS
Assurance Maladie (accord conventionnel signé en 2015) : <ul style="list-style-type: none">– Rémunération aux actes.– Rémunération forfaitaire.
Assurances complémentaires et mutuelles
Patients : paiements directs pour les actes non remboursés par l'AM ou par les assurances complémentaires.
ARS (Fonds d'intervention régional).
Autres sources de financement public ou privé.

Tableau 2 : Sources de financements des CDS

1.1.6 Suivi

Un CDS vit et évolue au cours de ses années de fonctionnement. Ces évolutions doivent être connues des ARS qui sont en charge de l'organisation de l'offre de soins. L'article L. 6323-1-13 du CSP issu de la réforme de 2018 a introduit un dispositif de suivi annuel permettant à l'ARS de contrôler les évolutions de fonctionnement des CDS de sa région. Chaque gestionnaire de CDS a désormais l'obligation de transmettre annuellement, avant le 1^{er} mars au DG ARS, des informations relatives aux activités et aux caractéristiques de fonctionnement et de gestion des CDS et de leurs antennes, à savoir :

- Les coordonnées du CDS et de ses antennes ;
- L'identification du responsable du centre et la liste des effectifs et des professionnels y exerçant ;
- La description des missions et activités assurées ;
- Les modalités de coordinations interne et externe et certaines informations financières (charges permettant d'établir les dépenses et les sources de financements autre que celles provenant de l'AM).

La transmission des déclarations se fait sur la plateforme appelée « observatoire des centres de santé (e-CDS) » opérationnelle depuis janvier 2017. Elle a été conçue par la DGOS et la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) avec l'appui de l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH). Cette plateforme, accessible aux CDS, aux CPAM, aux ARS, à la DGOS et à la CNAM a pour objectif d'assurer le recensement et le suivi des structures et de centraliser les données du rapport d'activité des CDS conditionnant le versement des rémunérations prévues par l'accord national des CDS.

Ce rapport annuel d'activité ne peut néanmoins pas suffire lorsqu'une modification substantielle du projet de santé (ou du règlement de fonctionnement) intervient au cours de l'année et impacte le fonctionnement du centre. Ces modifications doivent être portées à la connaissance de l'ARS dans les 15 jours suivant leur réalisation. Il peut s'agir, par exemple, d'un changement du représentant légal de l'organisme gestionnaire, de la modification d'implantation géographique du centre ou de l'une de ses antennes, de la fermeture d'une antenne ou encore de la modification qualitative ou quantitative du plateau technique (installation ou suppression d'un ou plusieurs fauteuils dentaires).

1.2 Un encadrement rendu nécessaire par les pratiques non conformes de certains centres de santé dentaires

1.2.1 Une croissance non maîtrisée des CDS dentaires de statut associatif

En plus des CDS dentaires créés à l'initiative des CPAM, dont le nombre est relativement faible, les deux grandes catégories de CDS dentaires sont créées à l'initiative, soit d'organismes mutualistes, soit de personnes privées qui gèrent les CDS par le biais d'associations à but non lucratif. Les seconds se sont multipliés entre 2010 et 2023 alors que les CDS ayant une activité autre que dentaire diminuaient¹⁴. Plusieurs raisons se conjuguent pour expliquer cette progression dans le secteur dentaire. Tout d'abord l'assouplissement législatif de la loi HPST qui a transformé l'autorisation préalable à l'ouverture des centres en une simple déclaration d'un projet de santé et d'un règlement intérieur. Ensuite, les CDS se sont positionnés sur le marché des soins dentaires en proposant des prix moins chers que ceux pratiqués par les chirurgiens-dentistes libéraux. Les patients sont attirés par ces centres parce qu'ils savent que ces derniers proposent des soins à des tarifs conventionnels sans dépassement ou à des tarifs maîtrisés pour les actes non remboursés. Enfin, l'exercice salarié répond aux attentes des jeunes chirurgiens-dentistes qui souhaitent travailler en équipe, être déchargés des tâches administratives, diversifier leurs activités soignantes et mieux concilier vie professionnelle et vie familiale. Ainsi, la part de chirurgien-dentiste salarié ne cesse de croître.

En 2023, le nombre de CDS, toute activité confondue, dépasse les 3 000 en France. 1 226, soit presque la moitié, sont des centres exclusivement dentaires. Ils étaient 676¹⁵ en 2016 soit une augmentation de 81 % en 7 ans. Ils sont principalement implantés dans des zones urbaines (91 % des centres) et sont mêmes plus densément présents dans des régions à forte concentration démographique comme les régions Ile-de-France (IDF), Provence-

¹⁴ Tedgui R., Les centres de santé dentaires. [Visité le 25 avril 2023], disponible sur internet : <https://www.village-justice.com/articles/les-centres-sante-dentaires,33843.html>

¹⁵ Fichier national des établissements sanitaires et sociaux. Requête effectuée le 22 août 2023.

Alpes-Côte d'Azur (PACA) et Auvergne-Rhône-Alpes (ARA). Ces chiffres sont certainement sous-évalués car certains gestionnaires préfèrent déclarer leur centre en médical ou polyvalent afin de ne pas attirer l'attention¹⁶.

1.2.2 Des dérives de fonctionnements qui ont un impact sur la sécurité sanitaire et des moyens de contrôle insuffisants

➤ Des dérives de fonctionnements

Comme les chirurgiens-dentistes libéraux, les CDS dentaires ont un équilibre financier dépendant des actes qu'ils pratiquent. Plus la part de soins conservateurs est élevée, plus l'équilibre financier est difficile à atteindre, du fait du faible tarif de ces soins. Les CDS ayant une importante activité de soins conservateurs souffrent d'un déficit structurel. Les autres centres qui privilégient des actes ouvrant à la possibilité de dépassements d'honoraires (soins prothétiques) ou hors nomenclature (implantologie) peuvent atteindre l'équilibre financier plus facilement voire être bénéficiaires. Cette fragilité financière des CDS a été soulignée par l'IGAS en 2013¹⁷ qui préconisait une rémunération forfaitaire en plus du paiement à l'acte.

Ainsi, le modèle économique des CDS dentaires associatifs créés depuis le début des années 2010 se distingue par l'orientation progressive de leur activité vers l'implantologie, fortement rémunératrice. Les gestionnaires ont fondé le développement de leurs centres sur la demande de la population de soins ayant un reste à charge inférieur à l'offre libérale. Ils ont qualifié eux-mêmes leurs centres comme des centres « low-cost » en construisant un modèle proposant des soins dentaires à un prix plus bas que ceux pratiqués par les chirurgiens-dentistes libéraux. La communication de ces centres est axée sur l'accès à des soins jusque-là inaccessibles et notamment les implants dentaires. Le modèle économique repose également sur une maîtrise des coûts salariaux et des achats pour réduire la facture pour le patient.

Certaines de ces associations sont en lien avec des sociétés privées qui sont gérées par les mêmes dirigeants. Les dirigeants des centres sont en même temps dirigeants de sociétés privées à but lucratif, prestataires de service pour le centre. Il peut s'agir de prestations de ressources humaines, administratives, ventes de consommables, location des locaux... L'intrication de la gestion entre l'association à but non lucratif et les sociétés privées construit un modèle financier opaque qui permet de siphonner la trésorerie du centre et de redistribuer les dividendes aux dirigeants. L'annexe 3¹⁸ présente un exemple

¹⁶ Commission des affaires sociales. Sénat. 3 mai 2023, Encadrer les centres de santé, deuxième lecture.

¹⁷ IGAS. Juillet 2013, *Les centres de santé : Situation économique et place dans l'offre de soins de demain*.

¹⁸ URPS CD Grand Est pour l'ARS Grand Est. Octobre 2021. Centres de santé dentaires déviants Note de situation Grand Est.

de l'opacité du montage financier de l'association Dentego et de ses multiples liens avec des sociétés privées. Ce mode d'organisation est en contradiction avec le principe de non lucrativité des CDS (CSP, art. L. 6323-1-4). Souvent l'association passe immédiatement un contrat de prestation de service avec une société prestataire qui se substitue de fait à l'association dans son rôle de gestionnaire du centre. La société prestataire gère ainsi indûment un centre de santé et bénéficie du statut avantageux de centre de santé et, notamment, des subventions publiques afférentes, ce qui constitue un abus de confiance et un détournement de fonds publics (code pénal, art. 314-1 et 432-15).

Les CDS dentaires sont considérés comme des « machines à cash » par certains gestionnaires, étrangers au monde de la santé (entrepreneur en travaux publics, informaticien, responsable dans la grande distribution...), qui organisent le centre en contradiction avec la mission de santé publique dévolue aux CDS :

- Orientation de l'activité vers l'implantologie et non-respect de l'interdiction de lucrativité du CDS et de l'obligation de réaliser à titre principal des actes remboursables à l'AM ;
- Localisation du centre dans des lieux sur-dotés où vivent des personnes d'un haut niveau de vie, demandeurs de soins d'implantologie ;
- Non-respect de l'interdiction de publicité ;
- Choix de la patientèle en fonction de la demande de soins :
 - Délai des rendez-vous fixés rapidement pour les actes les plus rémunérateurs et à l'inverse éloigné pour les moins rémunérateurs tel que les soins conservateurs ;
 - Fermeture le mercredi pour réduire l'accès des centres aux enfants ;
- Opacité des prix et des parcours de soins ;
- Paiement à l'avance des soins par les patients ;
- Fraude à l'AM par transmissions à l'AM de demandes de remboursement d'actes avec une codification erronée, des actes surfacturés et fictifs et, parfois, par des praticiens absents en utilisant une seule carte de professionnel de santé (CPS) pour l'ensemble des praticiens ;
- Irrégularité concernant le droit du travail : Contrats de travail avec des clauses abusives de rémunération des praticiens sur des normes de productivité et de rendements susceptibles de nuire à la qualité des soins.

Ces anomalies correspondent à de nombreuses infractions tels que l'exercice illégal de la profession de CD et d'assistants dentaires (certains praticiens ne sont pas inscrits à l'ordre), le non-respect des normes d'hygiène et de sécurité, la fausse déclaration et l'escroquerie au préjudice de la CNAM, le faux et usage de faux, le détournement de fond, l'abus de biens sociaux et la fraude fiscale.

➤ **Impact sur la sécurité sanitaire**

La maximisation des profits pousse certains gestionnaires à porter atteinte à l'indépendance des chirurgiens-dentistes en leur fixant des objectifs de productivité et de rendement avec un salaire fixe et une part variable en fonction de leur chiffre d'affaires, incitant à des soins non nécessaires. Cette organisation des soins pour optimiser le temps des prises en charge avec un objectif de rentabilité financière induit des risques sanitaires :

- Des risques infectieux pour les patients d'un même fauteuil dentaire, lorsque le turn-over est trop rapide pour assurer une hygiène suffisante des locaux et du matériel ou lorsque les conditions techniques de réalisation des actes d'implantologie sont insuffisantes (absence de locaux adaptés...) ;
- Des risques pour la qualité des soins :
 - L'organisation des soins « à la chaîne » avec un turn-over de praticien élevé et donc une multiplicité des intervenants ne permet pas d'assurer un plan de traitement clair et un suivi personnalisé par patient ;
 - Des sur-traitements (actes/extractions dentaires/radiologies inutiles...) ou des prescriptions de soins mieux rémunérés, pour lesquels le patient n'a pas toujours les conditions d'un consentement éclairé. Ces actes constituent parfois des délabrements volontaires ;
 - Des soins assurés par des chirurgiens-dentistes sous pression des gestionnaires, et certains CD sont des jeunes praticiens hors Union Européenne (UE) parlant peu français avec un diplôme de l'UE et qui ne disposent ni des compétences ni de l'ancienneté de pratiques professionnelles pour des actes d'implantologie.

➤ **Exemple de l'affaire Dentexia**

L'affaire Dentexia est une illustration dramatique des pratiques douteuses de certains CDS dentaires low-cost que nous venons de présenter. L'association Dentexia, créée en juillet 2011, gérait 5 CDS dentaires. Le président de l'association Dentexia était gérant ou co-gérant de 8 sociétés privées qui avaient des liens financiers avec l'association. Le centre faisait payer d'avance aux patients de grosses sommes et les poussait à souscrire un crédit. En outre, l'ARS avait relevé des problèmes d'hygiène, de malfaçon, de sur-facturation, de fraude à l'égard des organismes de sécurité sociale, et des suspicions de délabrements volontaires et avait pris la décision de suspendre l'activité d'un premier centre de Dentexia. Les fermetures des autres centres ont suivi. Les dérives de gestion ont abouti à la liquidation de l'association en 2015 laissant près de 3 000 victimes mutilées et parfois endettées. Le fondateur a été mis en examen en 2018 et placé en détention provisoire pour de nombreuses infractions : « escroquerie en bande organisée », « excès de soins », « mutilations », « tromperie aggravée », « blanchiment en bande organisée »,

« banqueroute », « abus de confiance », « abus de biens sociaux » et « fraude fiscale »¹⁹. Il a été condamné en 2019 pour faillite personnelle. Quant aux chirurgiens-dentistes salariés de ces centres, lorsque la nature des faits et les éléments de preuve le permettaient, les juridictions disciplinaires ont été saisies par les conseils de l'Ordre. Des poursuites ont, par ailleurs, été engagées par les CPAM. Des sanctions ont été prononcées à l'encontre de certains praticiens devant les chambres disciplinaires et les sections des assurances sociales²⁰.

➤ **CDS dentaires low-cost : des scandales à répétitions**²¹

En 2021, 5 ans après l'affaire Dentexia, les 2 CDS dentaires gérés par l'association Proxidentaire ont été fermés par l'ARS Bourgogne-France-Comté (BFC), 1 an après leur ouverture. L'ARS BFC avait relevé de nombreux manquements sur la qualification du personnel ou les règles d'hygiène. Les centres recevaient des centaines de patients sept jours sur sept et effectuaient des pratiques commerciales trompeuses, des actes de délabrements volontaires sur dents saines et des fraudes à la Sécurité sociale²². Les dirigeants des centres ont été placés en garde à vue pour certains, et font l'objet de contrôles judiciaires pour d'autres. Les praticiens sont poursuivis devant les juridictions disciplinaires pour méconnaissance des règles d'hygiène et mise en danger des patients. Ils ont été sanctionnés en première instance.

Dentexelans est un centre dentaire dans le centre-ville d'Orléans ouvert en novembre 2020. Les soins étaient pratiqués par des étudiants et des chirurgiens-dentistes diplômés de l'UE mais non-inscrits à l'Ordre. Ils ont exercé sous le nom d'autres chirurgiens-dentistes, dupant ainsi les patients qui pensaient s'adresser à des professionnels expérimentés ayant le droit d'exercer en France. En 2022, ils ont été mis en examen pour exercice illégal de la profession de chirurgien-dentiste, complicité d'exercice illégal, usurpation de titre, escroquerie, fraude à l'AM, mise en danger de la vie d'autrui et violence volontaire²³.

De nombreux centres restent au cœur de scandales sanitaires. Le groupe Cilaé Santé ou encore Dentego font l'objet de contrôles de la part de l'AM et de l'ARS quant à leurs pratiques.

En 2023, 13 CDS ophtalmologiques et dentaires du groupe Alliance Vision sont déconventionnés pour une durée de 5 ans pour avoir mis en place un système de fraude à

¹⁹ Eurodentaire. Soins dentaires low-cost en France : histoire du scandale. [Visité le 22 août 2023], disponible sur internet : <https://www.eurodentaire.com/soins-dentaires-low-cost-france-le-scandale/>.

²⁰ Ordre National des Chirurgiens-Dentistes, septembre 2022, Dix ans de procédures intentées par l'Ordre contre les centres déviants. [Visité le 24 octobre 2023], disponible sur internet : <https://www.ordre-chirurgiens-dentistes.fr/actualites/dix-ans-de-procedures-intentees-par-lordre-contre-les-centres-deviants/>.

²¹ COUMAU C., octobre/novembre 2022, *Centres dentaires, pourquoi tant d'abus ?*, 60 millions de consommateurs, hors-série n° 215, pp 30-34.

²² Cellule investigation de Radio France, Centres dentaires low-cost : la dérive de Proxidentaire. [Visité le 22 août 2023], disponible sur internet : [Centres dentaires low cost : la dérive de "Proxidentaire" \(radiofrance.fr\)](https://www.radiofrance.fr/fr/centres-dentaires-low-cost-la-derve-de-proxidentaire).

²³ La République du Centre. *Dentexelans, derrière le cabinet dentaire une « véritable pompe à fric » ?*. [Visité le 22 août 2023], disponible sur internet : [Dentexelans, derrière le cabinet dentaire une "véritable pompe à fric" ? - Orléans \(45000\) \(larep.fr\)](https://www.larep.fr/actualites/dentexelans-derriere-le-cabinet-dentaire-une-veritable-pompe-a-fric-?l=Orleans-45000).

l'Assurance Maladie pour un montant estimé à 21 millions d'euros. Le groupe facturait des actes fictifs comme, par exemple, une prothèse dentaire facturée 2 fois pour un même patient pour une même dent.²⁴²⁵

➤ Des moyens de contrôles insuffisants

L'IGAS souligne le paradoxe que la législation s'est assouplie en même temps que les moyens de contrôles des CDS dentaires ont baissé. Les moyens humains d'inspection-contrôle de l'Etat ainsi que de l'AM se sont raréfiés au fil des années. Les effectifs de Médecin inspecteur de santé publique (MISP) sont en baisse constante et leur mission d'inspection-contrôle ne représente qu'une faible part de leur temps de travail. Dans le domaine bucco-dentaire, les ressources humaines n'existent pas dans les corps d'inspecteurs de l'Etat. La participation des chirurgiens-dentistes aux inspections peut se faire avec des chirurgiens-dentistes conseils de l'AM ou des chirurgiens-dentistes contractuels internes ou externes à l'ARS. En 2019, seuls 6 chirurgiens-dentistes conseils étaient en poste en ARS. Enfin, les ARS peuvent prononcer une suspension ou une fermeture d'un centre en cas de manquement mais les moyens de vérification post procédure contradictoire sont faibles. L'IGAS préconise d'inscrire les inspections des CDS dentaires dans les programmes régionaux d'inspection contrôle (PRIC) en fonction des indicateurs de vigilance et de réajuster les effectifs humains à l'IC²⁶.

1.2.3 Evolution de l'encadrement juridique des CDS dentaires

A la suite de l'affaire Dentexia, une ordonnance est prise en janvier 2018 sur le fondement de l'habilitation prévue à l'article 204 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Elle clarifie la création et le fonctionnement des CDS pour renforcer l'accès aux soins de premier recours. En ce sens, elle :

- Réaffirme l'obligation de la pratique du tiers payant et des tarifs opposables ;
- Prévoit l'information du patient sur les conditions de la prise en charge financière de l'offreur de soins vers lequel il est éventuellement orienté ;
- Garantit le caractère non lucratif de la gestion des centres ;
- Introduit une obligation d'engagement de conformité préalable à l'ouverture du centre, assortie d'une possibilité de fermeture du centre en cas de non-respect de cet engagement ;

²⁴ Les Echos. *L'Assurance Maladie déconventionne les centres Alliance Vision*. [Visité le 22 août 2023], disponible sur internet : [L'Assurance Maladie déconventionne les centres Alliance Vision | Les Echos](#).

²⁵ L'Assurance Maladie. *Lutte contre les fraudes : L'Assurance Maladie déconventionne un réseau entier de centres de santé*. [Visité le 22 août 2023], disponible sur internet : <https://assurance-maladie.ameli.fr/presse/2023-07-21-cp-deconventionnement-13-centres-de-sante>.

²⁶ Recommandation n° 10 du rapport IGAS 2017 *Les centres de santé dentaires : propositions pour un encadrement améliorant la sécurité des soins*, tome 1.

- Assouplit les conditions de fonctionnement des centres de santé en rendant facultatives des activités antérieurement obligatoires.

Les mesures juridiques de 2018 de renforcement de l'encadrement de leurs activités n'ont pas suffi et les scandales sanitaires au sein des CDS dentaires continuent de faire l'actualité.

➤ **Mesures prises par l'Assurance Maladie**

Les fraudes à la Sécurité sociale ont un coût majeur pour la collectivité. Les moyens de contrôle de l'AM ont été récemment renforcés. La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2022 a d'abord rendu obligatoire le conventionnement des CDS pour que leurs actes soient pris en charge par l'AM. Puis l'avenant n° 4 à l'accord national de 2015 publié au *Journal officiel* en octobre 2022 a allongé la liste des manquements susceptibles d'être sanctionnés et crée une procédure accélérée de déconventionnement en cas de constats d'actes fictifs en application du décret paru le 10 juillet 2023²⁷. Cette procédure a été appliquée la première fois pour deux centres dans les Yvelines et en Seine-Saint-Denis en janvier 2023 puis en juillet 2023 pour les treize centres d'Alliance Vision.

En parallèle du renforcement des contrôles de l'AM, celle-ci a rendu les soins dentaires plus accessibles avec la réforme 100 % Santé débutée le 1^{er} janvier 2019 et qui s'est déployée progressivement jusqu'en 2021. La réforme 100 % Santé consiste en la définition d'un panier de biens dans les champs dentaires (prothèses dentaires), optiques (lunettes de vue) et de l'audiologie (audioprothèses), pour lequel les assurés sociaux titulaires d'un contrat de santé n'ont aucun reste à charge à régler après remboursement de leurs dépenses par l'AM et leur assurance complémentaire santé. Ces paniers intègrent un large choix d'équipements de qualité qui sont pris en charge intégralement par l'Assurance Maladie et les assurances complémentaires, sans frais supplémentaire à la charge de l'assuré. Depuis 2020 et la loi 100 % santé, il n'existe quasi plus de différence de tarifs entre les chirurgiens-dentistes libéraux et les CDS dentaires car les prix de la plupart des actes sont plafonnés avec un reste à charge de zéro euro. Il n'y a plus que sur l'implantologie et sur quelques prothèses spécifiques où une différence existe. L'intérêt pour les CDS qui avaient l'habitude de mettre en avant leur prix bas, réside désormais dans la pratique des actes rémunérateurs ne relevant pas du panier 100 % santé.²⁸

²⁷ Décret n° 2023-587 du 10 juillet 2023 relatif à la procédure de déconventionnement en urgence des centres de santé.

²⁸ Sécurité sociale. 100 % Santé : des soins pour tous, 100 % pris en charge. [Visité le 24 août 2023], disponible sur internet : <https://www.securite-sociale.fr/home/dossiers/galerie-dossiers/tous-les-dossiers/100-sante--des-soins-pour-tous-1.html>.

➤ **Mesures prises par l'Etat**

La loi n° 2023-378 du 19 mai 2023 visant à améliorer l'encadrement des centres de santé dite loi « Khattabi » apporte de nouvelles mesures d'encadrement des CDS dentaires et ophtalmologiques, justifiées par les graves dérives constatées ces dernières années, les principales mesures sont les suivantes :

- Rétablissement de l'agrément sur la base d'un dossier incluant le projet de santé, les déclarations d'intérêt de l'ensemble des membres de l'instance dirigeante et les contrats à des sociétés tierces. L'agrément délivré est provisoire et ne devient définitif qu'au bout d'1 an après une visite de conformité possible par l'ARS avec double transmission des contrats de travail et des diplômes des CD à l'ARS et à l'ordre qui émet un avis motivé à l'ARS ;
- Création d'un comité dentaire, intégrant l'ensemble des chirurgiens-dentistes, responsables de la qualité et de la sécurité des soins et des actes professionnels. Le comité désigne un président parmi ses membres et les comptes rendus de réunion sont transmis sans délai au gestionnaire et à l'ARS ;
- Interdiction d'exercer une fonction dirigeante s'il y a un intérêt, direct ou indirect, avec des entreprises privées délivrant des prestations rémunérées à la structure gestionnaire et rappel d'interdiction de demande de paiement anticipé intégral ;
- Identification des professionnels de santé salariés du centre par un numéro distinct de celui de la structure (RPPS) ;
- Obligation du DG ARS de refuser l'ouverture d'un centre de santé si le gestionnaire a déjà fait l'objet de sanctions pour un autre de ses centres ;
- Elévation du montant maximum des amendes administratives à 500 000 euros et 5 000 euros d'astreinte par jour.

Un décret d'application de cette loi doit voir le jour d'ici la fin d'année 2023 afin de préciser les points suivants :

- Le contenu du dossier d'agrément ;
- Les modalités de certification des comptes par un commissaire aux comptes ;
- Les missions et les modalités de fonctionnement du comité dentaire ;
- La mise en place du fichier national recensant les mesures de suspension/fermeture prises par les DG ARS ;
- Le barème des montants des amendes administratives et des astreintes ;
- Les modalités d'identification des professionnels de santé par un numéro distinct de celui du CDS (RPPS).

Il convient de préciser qu'il existe le maintien du double dispositif agrément et récépissé d'engagement de conformité. L'agrément se substitue au récépissé d'engagement de

conformité pour les activités dentaires. Une double procédure est nécessaire si le CDS a également d'autres activités. Un modèle d'agrément est proposé dans l'instruction n° DGOS/PF3/2023/124 du 28 juillet 2023 relative à l'application de la loi n° 2023-378 du 19 mai 2023 visant à améliorer l'encadrement des centres de santé.

Une frise chronologique récapitulative de l'évolution réglementaire des CDS dentaires est présentée en annexe 4.

2 Le contrôle des centres de santé dentaires par les ARS et le rôle des pharmaciens inspecteurs de santé publique

2.1 Missions et compétences des ARS dans les contrôles des centres de santé dentaires

2.1.1 Contrôle des centres de santé

La mission de contrôle, d'inspection et d'évaluation découle d'un devoir général de protection des personnes et répond à une demande de plus en plus exigeante des usagers en matière de sécurité sanitaire. Cette mission fondamentale a été confiée aux ARS par le législateur dans le champ sanitaire, social et médico-social (CSP, art. L. 1431-2). Les ARS définissent un programme annuel de contrôle du respect des règles d'hygiène et veillent à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé et elles procèdent à des contrôles à cette fin (CSP, art. L. 1431-2). Les contrôles concernent de nombreux type de structures (laboratoires de biologie médicale, officines de pharmacie, établissements de santé publics et privés, centres de santé, cabinets de professionnels de santé d'exercice libéral...) et s'exercent dans un cadre juridique bien défini qui répond à des règles méthodologiques communes précisées dans un guide des bonnes pratiques d'inspection et de contrôle²⁹ établi par l'IGAS.

Ainsi, les ARS peuvent, après l'ouverture du CDS, organiser une visite de conformité dans un délai d'un an suivant la délivrance de l'agrément et, à tout moment, organiser une mission d'inspection dans un centre et ses antennes. Le contrôle exercé par les ARS sur les CDS dentaires intervient postérieurement à la procédure de délivrance de l'agrément et concerne principalement :

- La conformité du fonctionnement du CDS au projet de santé, au règlement intérieur et à l'engagement de conformité joints à la déclaration d'activité ;
- La conformité de la structure à la réglementation en vigueur relevant du domaine de compétence de l'ARS (conditions de fonctionnement et dispositions visant à garantir la qualité et la sécurité des soins) et aux règles de bonnes pratiques professionnelles :
 - Règles générales d'hygiène en offre de soins ambulatoire ;
 - Règles spécifiques d'hygiène applicables aux activités pratiquées dans le centre dont la prévention et la gestion des risques infectieux pour les matériels réutilisables y compris la stérilisation ;

²⁹ IGAS. Janvier 2019, Guide des bonnes pratiques d'inspection et de contrôle à destination des réseaux territoriaux chargés de la santé et de la cohésion sociale.

- Règles relatives à l'utilisation des produits de santé et dispositifs médicaux (DM) utilisés dans le centre ;
- Gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) et à risques non infectieux (amalgames) ;
- Radioprotection des patients et des personnels ;
- Respect des droits des patients et de leur information ;
- Protection du secret médical ;
- Respect des règles d'exercice professionnel.

Les contrôles exercés par les ARS ne rendent pas compte de la totalité des risques et des préjudices directs et indirects auxquels peuvent être exposés les patients pris en charge par les CDS dentaires. L'ARS n'a pas vocation à évaluer l'adaptation des traitements aux besoins effectifs des patients (pertinence des soins), leur qualité de réalisation, ou le défaut d'accessibilité aux soins courants pour des structures ayant vocation à assurer une offre odontologique de premier recours, y compris pour les enfants et les adolescents. C'est l'AM qui exerce des contrôles de prestation dans ces deux domaines.

Les CDOCD peuvent organiser des visites « confraternelles » pour contrôler les cabinets libéraux. Les visites ordinaires de conformité des cabinets dentaires font partie des prérogatives de l'ordre (CSP, art. R. 4127-269). L'objectif de ces visites consiste à accompagner les praticiens en veillant à la conformité des cabinets dentaires avec les dispositions du CSP et les normes en vigueur concernant notamment : la propreté des locaux, la pré-désinfection-stérilisation, les contrats, l'affichage, la sécurité des patients, du personnel et des locaux, la gestion des déchets, le mobilier et le matériel technique suffisant pour recevoir et soigner les patients (units, crachoirs, séparateurs-récupérateurs d'amalgames...), la traçabilité des dispositifs médicaux....³⁰

Ces visites n'ont pas vocation à sanctionner les praticiens, mais à les accompagner dans la mise en conformité de leurs locaux avec les exigences réglementaires. Les visites de conformité des CDOCD ne sont pas opposables (mais complémentaires) aux actions menées par les ARS qui sont complètement légitimes pour réaliser des inspections au sein des cabinets et des centres dentaires (CSP, art. L. 1431-2).

³⁰ Ordre National des Chirurgiens-Dentistes (ONCD), juin 2017, Des visites ordinaires de conformité dans toute la France, *La Lettre*, n° 158, pp 16-18.

2.1.2 L'orientation nationale d'inspection-contrôle des CDS dentaires

Pour pallier les défaillances des CDS dentaires déviants, et garantir la sécurité des soins pour les patients pris en charge, le ministère chargé de la santé a conduit en concertation avec la CNAM, la mission interministérielle de coordination anti-fraude (MICAF), l'Ordre National des Chirurgiens-Dentistes (ONCD) et les ARS, des réflexions sur les stratégies coordonnées à mettre en œuvre et les moyens administratifs et judiciaires d'enquête et de sanctions possibles. La MICAF a produit une fiche explicative³¹ sur les moyens pour mener une action coordonnée dans le cadre des comités opérationnels départementaux anti-fraude (CODAF) au sein desquels les ARS siègent depuis l'arrêté du 12 octobre 2020³². A la demande de plusieurs DG ARS, la DGOS, a proposé en 2022 aux ARS un contrôle de l'activité et du fonctionnement des CDS dentaires dans le cadre des orientations nationales d'inspection-contrôle (ONIC). Cette ONIC a été reconduite pour l'année 2023. La fiche ONIC est disponible en annexe 5. Les contrôles portent à la fois sur la sécurité des soins et sur la lutte contre la fraude et le travail illégal en cas d'inspection conjointe avec des partenaires institutionnels.

Ces contrôles ont 3 objectifs :

- Améliorer la qualité des soins et la sécurité des soins et, en particulier, la prévention des infections liées aux soins dentaires ;
- Vérifier la conformité du fonctionnement du centre à la réglementation tel que décrit dans le projet de santé déclaré et l'engagement de conformité ;
- Participer à la lutte contre la fraude et le travail illégal, en cas d'inspection coordonnée dans le cadre du CODAF et en lien avec les conseils départementaux de l'ordre et l'AM.

Cette ONIC est une expérimentation, toutes les ARS qui le souhaitent peuvent s'emparer de celle-ci. L'objectif de notre travail est de mettre en place cette ONIC en région Occitanie.

2.1.3 Les suites possibles en cas de constats de manquements

En cas de constats de manquements par la mission d'inspection, les suites et sanctions à l'égard d'un CDS dentaire peuvent être administratives, disciplinaires ou pénales. Les suites administratives relèvent du pouvoir propre de l'autorité compétente, c'est-à-dire du DG ARS. Mais le contrôle peut donner aussi lieu à des suites disciplinaires ou pénales qui ne relèvent pas du pouvoir de décision propre du commanditaire mais sont initiées par saisine ou signalement auprès de l'ordre des chirurgiens-dentistes ou du procureur de la République.

³¹ MICAF. Focus sur la problématique des centres de santé associatifs dentaires, médicaux ou infirmiers. Focus CODAF n° 1.

³² Arrêté du 12 octobre 2020 fixant la composition dans chaque département des comités opérationnels départementaux antifraude.

➤ **Les suites administratives**

Si à l'issue d'une mission d'inspection, un manquement est constaté, le DG ARS a la possibilité d'infliger une amende et peut mettre en œuvre le dispositif de suspension totale ou partielle d'activité ou de fermeture du CDS prévu à l'article L. 6323-1-12 du CSP. La décision de suspension résulte d'une procédure qui prévoit, sauf en cas d'urgence, une procédure contradictoire préalable avec le gestionnaire du centre. La procédure de suspension est présentée en annexe 6.

Le DG ARS a également la possibilité, en cas d'urgence et de danger grave et imminent, de prendre des mesures de suspension immédiate du droit d'exercer à l'égard d'un praticien. Cette action concerne les 7 professions de santé à ordre : médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes (CSP, art. L. 4113-14), pharmaciens (CSP, art. L. 4221-18), infirmiers (CSP, art. L. 4311-26), masseurs-kinésithérapeutes (CSP, art. L. 4321-10), pédicures-podologues (CSP, art. L. 4322-12) mais aussi les orthophonistes (CSP, art. L. 4341-2) et les orthoptistes (CSP, art. L. 4342-2) qui sont des professions de santé non ordinaires. La décision de suspension est immédiatement exécutoire pour une durée maximum de 5 mois. Le professionnel de santé est entendu au plus tard dans un délai de 3 jours suivant la décision de suspension. Pour les professions de santé à ordre, la décision entraîne la saisine obligatoire de l'ordre par le DG ARS, sans délai, lequel statuera sur le cas du professionnel dans le cadre d'une procédure pour inaptitude ou insuffisance professionnelle. L'ARS est informée de pratiques susceptibles d'exposer les patients à un danger grave par différents moyens tels que la saisine directe des conseils de l'ordre, les signalements d'évènements indésirables graves (EIG), les réclamations de patients, à l'occasion d'une mission d'inspection, ou la transmission d'information par les services de police ou de gendarmerie.

➤ **Les suites disciplinaires**

Une plainte du DG ARS contre un praticien auprès du CDOCD (CSP, art. R. 4126-1) pour avoir méconnu les dispositions du code de déontologie des chirurgiens-dentistes (CSP, art. R. 4127-201 à R. 4127-284) peut entraîner une action disciplinaire par l'ordre contre un CD devant la chambre disciplinaire de première instance. Quelques exemples de plaintes possibles auprès du CDOCD :

- Exercice qui compromet la qualité des actes dispensés et la sécurité des patients (CSP, art. R. 4127-204) ;
- Aliénation de son indépendance (CSP, art. R. 4127-209) ;
- Absence de formation continue (CSP, art. R. 4127-214) ;
- Exercice de la profession comme un commerce (CSP, art. R. 4127-215) ;

- Exercice qui n'est pas conforme aux données acquises de la sciences (CSP, art. R. 4127-233) ;
- Les règles d'hygiènes sont insuffisantes (CSP, art. R. 4127-269).

➤ **Les suites pénales**

En cas de constatation d'infraction pénale, les agents assermentés doivent établir un procès-verbal (PV) de constatation. Un signalement selon l'article 40 du code de procédure pénale en cas de crime ou délit est également possible par tous fonctionnaires ou agents publics. La transmission du rapport d'inspection, de PV (sous 5 jours et copie à l'intéressé) et les signalements selon l'article 40 au Procureur de la République peuvent faire l'objet de suite pénale par l'autorité judiciaire. Quelques exemples d'incriminations :

- Tromperie sur la prestation de service (Article L. 441-1 du Code de Commerce, répression : art L. 454-1 à 3 du code de la consommation 7 ans 750 000 euros) ;
- Exercice illégal et complicité de la profession de chirurgien-dentiste (Article L. 4161-5 du CSP 2 ans 30 000 euros) ;
- Usurpation de titre (assistante dentaire non qualifiée ; articles L. 4393-8 et R. 4393-8 du CSP, répression articles L. 4394 4 CSP 1 an 15 000 euros) ;
- Abus de confiance art 314-1 du CP), détournement de fonds publics art 432-15 du Code Pénal).

Les suites pénales peuvent être longues et s'étaler sur plusieurs années. Les prévenus peuvent avoir un contrôle judiciaire strict voire parfois des détentions provisoires.

➤ **Autres suites possibles**

Concernant les infractions constatées hors de son champ de compétence (infraction au code du travail, fraude à la Sécurité sociale ou aux finances publiques...), l'ARS peut transmettre ces informations à d'autres administrations (Inspection du travail, CPAM, Direction départementale des finances publiques...).

2.2 Rôle du pharmacien inspecteur de santé publique

Cette mission régalienne de contrôle et d'inspection doit être conduite par les agents appelés inspecteurs et contrôleurs de santé publique, mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 du CSP. « *Les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP), les médecins inspecteurs de santé publique (MISP), les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale (IASS), les ingénieurs du génie sanitaire (IGS), les ingénieurs d'études sanitaires (IES) et les techniciens sanitaires (TS) contrôlent, dans le cadre de leurs compétences respectives, l'application des dispositions du présent code et, sauf dispositions spéciales*

contraires, des autres dispositions législatives et réglementaires relatives à la santé publique » (CSP, art. L. 1421-1).

L'activité de chirurgie dentaire libérale reste l'une des dernières activités fortement invasives réalisée en ville. La majorité des actes invasifs réalisés en ville sont désormais effectués par le praticien libéral dans un établissement de santé. Les soins dentaires impliquent l'utilisation en bouche de dispositifs médicaux (DM) qui sont tous souillés par de la salive (cas de la consultation simple) ou par du sang lors de séances de détartrages, de soins endodontiques, d'extractions dentaires et de chirurgies buccales. La plupart des actes sont invasifs exposant à un risque de transmission d'agents infectieux, essentiellement des virus comme le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et les virus des hépatites B et C (VHB et VHC). La transmission est principalement liée aux instruments utilisés pendant les actes de soins³³. En 2009, une étude de l'Institut de Veille Sanitaire analyse le risque infectieux lié à la non stérilisation entre chaque patient des porte-instruments rotatifs (PIR) en chirurgie dentaire. Il conclut « *En France, l'absence de stérilisation des PIR entre chaque patient, (...), pourrait être à l'origine chaque année de moins de 1 contamination par le VIH, de moins de 2 contaminations par le VHC, et de près de 200 contaminations par le VHB (...). Des programmes d'évaluations des pratiques et d'inspections sont recommandés.* » Le risque infectieux en pratique dentaire est important, en particulier pour le VHB, et les dispositifs médicaux utilisés doivent être stérilisés entre chaque patient. Le rôle du PHISP est primordial puisque la stérilisation des DM et les règles d'hygiène, notamment en matière de prévention des maladies transmissibles, font partie de son champ de compétence (CSP, art. L. 5411-1). Il s'assure de l'application des précautions standard d'hygiène et de la maîtrise des techniques de pré-désinfection, de nettoyage et de stérilisation des DM réutilisables.

Les PHISP de l'ARS BFC sont précurseurs dans la maîtrise du risque infectieux en cabinet dentaire. Depuis 2011, ils ont participé à quelques 145 inspections de cabinets et centres dentaires³⁴. L'organisation des missions d'inspection des CDS dentaires dans les autres régions implique systématiquement les PHISP (tableau 3) :

Région	Composition de la mission d'inspection des CDS dentaires
Bourgogne-Franche-Comté	1 ou 2 PHISP + parfois 1 CD conseil
Provence-Alpes-Côte d'azur	1 PHISP + 1 CD conseil + 1 inspecteur

³³ CCLIN Sud-Est. Prévention des infections associées aux soins en chirurgie dentaire dans les établissements de santé. Février 2011.

³⁴ ARS BFC. Les cabinets dentaires sensibilisés à la maîtrise du risque infectieux. [Visité le 29 août 2023], disponible sur internet : <https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/les-cabinets-dentaires-sensibilises-la-maitrise-du-risque-infectieux?parent=5126>.

Auvergne-Rhône-Alpes	1 PHISP + 1 CD (CD conseil auparavant) + 1 inspecteur
Normandie	1 PHISP + 1 CD + 1 inspecteur + 1 MISP
Grand-Est	1 PHISP ou MISP + CD a minima ; Equipe plus complète en fonction du contexte

Tableau 3 : Composition des missions d'inspection des centres de santé dentaires de différentes Agences régionales de Santé.

De par sa maîtrise des bonnes pratiques de stérilisation et des précautions standard d'hygiène, le PHISP est compétent techniquement et juridiquement et constitue un membre de la mission indispensable pour le contrôle de la maîtrise du risque infectieux lié aux soins dentaires dans les cabinets et les centres dentaires.

3 Elaboration d'un plan de contrôle des centres de santé dentaires en Occitanie

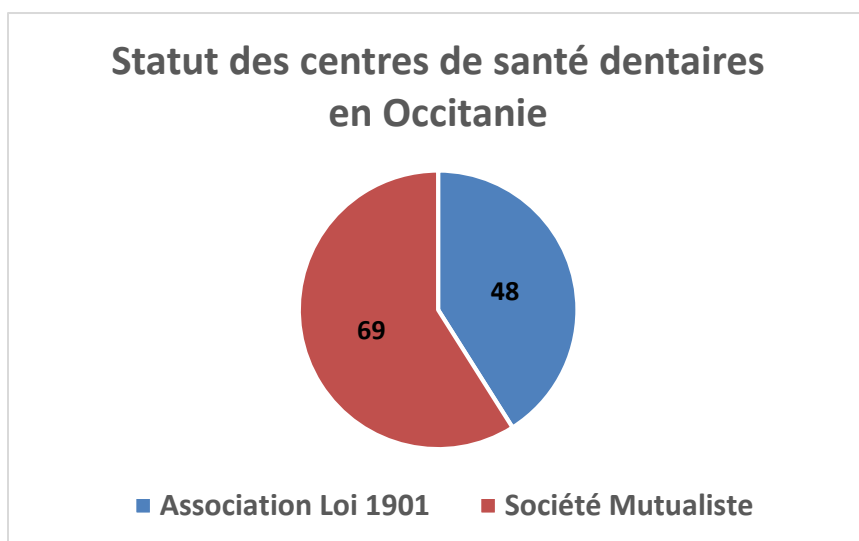
L'IC des CDS dentaires n'a fait l'objet d'aucune inscription au PRIC de l'ARS Occitanie. Des inspections ont été réalisées à la suite de réclamations et de signalements. Notre objectif est de mettre en application l'ONIC 2023 de la DGOS de contrôle de l'activité et du fonctionnement des CDS dentaires en région Occitanie. Pour cela, la mise en place d'un plan de contrôle de ces centres est nécessaire. Son élaboration nécessite de procéder par étape.

3.1 Recensement et cartographie des CDS dentaires en Occitanie

La première étape de la mise en place du plan de contrôle est de recenser de façon exhaustive les CDS dentaires de la région Occitanie. Le recensement peut se faire à l'aide de 2 outils :

- La plateforme e-CDS que les CDS doivent renseigner avant le 1^{er} mars de chaque année ;
- Le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) qui est le répertoire national de référence des personnes morales intervenant dans les domaines sanitaire, médico-social et social.

La plateforme e-CDS n'est actualisée qu'une fois par an alors que pour le répertoire FINESS, les données sont actualisées au quotidien en fonction des modifications effectuées au niveau territorial (ARS et DREETS). Le choix de faire le recensement avec le FINESS est plus judicieux car les données sont actualisées. Ainsi, la région recense 117 CDS dentaires.³⁵ Les CDS sont de statut associatif ou mutualiste et sont répartis comme suit :



³⁵ FINESS. Données au 29 août 2023.

Certains centres ont une activité dentaire exclusive et d'autres sont polyvalents (tableau 4) :

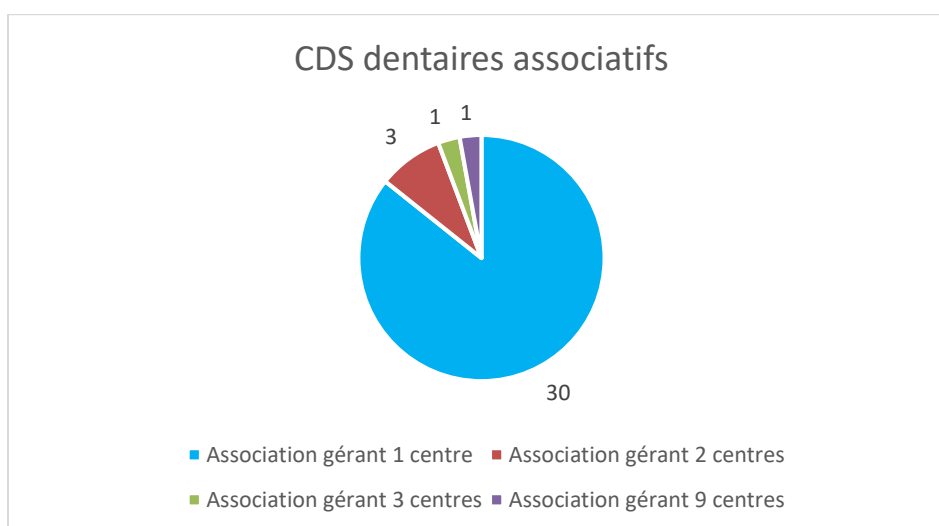
	Activité dentaire unique	Polyvalent	
CDS associatif	42	6	48
CDS mutualiste	63	6	69
Total	105	12	117

Tableau 4 : Typologie et activités des CDS dentaires en Occitanie en 2023

Les CDS dentaires sont présents dans les 13 départements de la région. Leur répartition en Occitanie est présentée dans l'annexe 7³⁶.

➤ Focus sur les CDS dentaires associatifs

Les 48 CDS dentaires associatifs sont gérés par 35 associations. Ainsi, certaines associations gèrent plusieurs CDS :



En 2023, selon la base FINESS, on recense 5 associations qui gèrent plusieurs centres. La base FINESS ne permet pas le recensement de toutes les filiales. Certains groupes possèdent plusieurs associations avec des n° FINESS EJ différents qui ouvrent des CDS dentaires avec leur propre n° FINESS ET.

C'est le cas du groupe DENTEGO qui selon son site internet³⁷ possède 8 CDS dentaires en région Occitanie. 2 centres sont gérés par la même association et les 6 autres sont chacun gérés par une association différente et le nom du groupe « Dentego » n'apparaît pas dans les raisons sociales de ces centres (tableau 5) :

³⁶ Cartographie réalisée par le Pôle Etudes et statistiques de la Direction des projets de l'ARS Occitanie.

³⁷ Site internet du groupe Dentego [Visité le 7 septembre 2023], disponible sur internet : https://dentego.fr/nos-centres/?_map_centres=42.232584749313325%2C0.23071289062500003%2C45.413876460821086%2C4.735107421875001%2C8.

Raison sociale association	EJ N° FINESS	Raison sociale centre de santé	Localisation du centre
ASSOC CENTRE SOINS DENTAIRE DENTALVIE	660009119	CDS DENTAIRE DENTALVIE CASTELNAU LEZ	Castelnau le Lez (34170)
ASSOC CENTRE SOINS DENTAIRE DENTALVIE	660009119	CDS DENTAIRE DENTALVIE CABESTANY	Cabestany (66330)
CENTRE DE SANTE DENTAIRE MONTPELLIER	340026863	CENTRE DE SANTE DENTAIRE MONTPELLIER	Montpellier (34000)
CDS DENTAIRE MONTPELLIER ARGELIERS	340029669	CDS DENTAIRE MONTPELLIER ARGELIERS	Montpellier (34070)
CENTRE DE SANTE DENTAIRE NIMES COURBET	300020146	CENTRE DE SANTE DENTAIRE NIMES COURBET	Nîmes (30000)
CENTRE DE SANTE DENTAIRE BLAGNAC	310031315	CENTRE DE SANTE DENTAIRE BLAGNAC	Blagnac (31700)
CENTRE DE SANTE DENTAIRE TOULOUSE	310032743	CENTRE DE SANTE DENTAIRE TOULOUSE	Toulouse (31000)
CENTRE DE SANTE DENTAIRE LABEGE	310031976	CENTRE DE SANTE DENTAIRE LABEGE	Labège (31670)

Tableau 5 : Liste des CDS dentaires gérés par le groupe DENTEGO (ADENTAL GROUPE) en Occitanie

3.2 Ciblage et priorisation

A long terme, notre objectif est de contrôler la totalité des CDS dentaires de la région. Toutefois, au vu du nombre important de centres, la seconde étape de notre travail est de prioriser quels CDS dentaires à inspecter en priorité. Comme nous l'avons précédemment vu, les dérives de fonctionnement se sont déroulées dans les CDS de statut associatif. De plus, l'ONIC préconise de cibler en priorité ces centres. Nos contrôles vont cibler en priorité les CDS dentaires de statut associatif.

Le ciblage des centres se fait à partir de trois critères de sélection :

- Les plaintes (réclamations et signalements) et les EIG ;
- L'analyse du dossier d'agrément ;
- L'analyse des facturations des actes par l'AM.

➤ Réclamation, signalement et événements indésirables graves

Les réclamations des patients et les signalements des professionnels de l'Union Régionale des Professionnels de Santé (URPS), du CDOCD, de l'Echelon Régional du Service Médical (ERSM), de l'AM ou des CPAM constituent le premier critère de ciblage à prendre en compte. L'IGAS a émis, en 2017 dans son rapport, deux recommandations sur le ciblage des centres. Les recommandations n° 14 et n° 15 préconisent de mettre en place une cellule régionale ou départementale pour assurer la mutualisation des signaux de dérives entre les autorités de contrôles (ARS, DRSM, DGCCRF, services fiscaux et URSSAF) et de confier à cette cellule la mission de cibler les centres à contrôler. Cette cellule n'a pas vu le jour, et le ciblage des centres est fait par l'ARS en mutualisant les signaux qu'elle reçoit.

Le CDOCD transmet des signalements ou des constats à l'ARS. Ils sont vigilants sur la qualité de l'exercice professionnel et peuvent exercer des contrôles sur place dont ils adressent les conclusions à l'ARS, avec ou sans demande d'intervention.

Le nombre de signalements, réclamations et EIG remontés à l'ARS Occitanie est très faible, le bilan des signaux reçus depuis 2016 est le suivant :

- Un EIG en 2023 : Un décès après une anesthésie locale (lidocaïne) qui a finalement, après analyse, été imputé à un infarctus du myocarde ;
- Sept réclamations reçues par le service réclamations de la Direction des Droits des Usagers, des Affaires Juridiques et de l'Inspection Contrôle (DUAJIC) de l'ARS, dont une seule réclamation pour laquelle l'ARS est compétente, du fait d'une mauvaise prise en charge par un CD ;
- Quatre signalements recensés par la Direction du Premier Recours (DPR). Deux inspections ont fait suite à deux de ces signalements, en 2016 et en 2020. Les deux autres signalements sont de la compétence de l'AM du fait de problème de cotations d'actes.

Une suspicion de sous-déclaration des événements pourrait expliquer leur très faible nombre signalé à l'ARS Occitanie.

➤ Analyse de la demande d'ouverture et du dossier d'agrément :

A la suite de la loi n° 2023-378 du 19 mai 2023 visant à améliorer l'encadrement des centres de santé dite loi « Khattabi », les demandes d'agrément de CDS dentaires sont reçues et instruites par le pôle soins primaires de la Direction du Premier Recours (DPR) du siège de l'ARS Occitanie. Les projets de santé, les déclarations des liens d'intérêts de l'ensemble des membres de l'instance dirigeante et les contrats liant l'organisme gestionnaire à des sociétés tierces sont analysés par un groupe technique, constitué de deux agents référents en délégation départementale et des agents de la DPR. Les projets de santé présentant des anomalies, ou faisant l'objet de doute ou d'incompréhension de la part du groupe technique, constituent le second critère de ciblage. Le pôle inspection-contrôle (PIC) de la DUAJIC de l'ARS Occitanie sélectionne, en concertation avec le groupe technique ayant analysé les pièces de demandes d'agrément, les centres pour lesquels un contrôle paraît pertinent.

La Direction des affaires juridiques (DAJ) du ministère chargé de la santé définit les « membres de l'instance dirigeante » comme « toute personne dès lors qu'elle est investie de pouvoirs de décision au sein de l'organisme gestionnaire se verra considérée comme faisant partie de l'équipe dirigeante et paraît dès lors avoir vocation à fournir une déclaration d'intérêts. » Cette définition permet une interprétation large et souple des membres de

l'instance dirigeante qui doivent faire une déclaration d'intérêt dont un modèle est donné par l'instruction du 28 juillet 2023³⁸. L'analyse de la déclaration d'intérêt permet de :

- Refuser l'agrément (provisoire ou définitif) en cas de déclaration non conforme permettant de prouver des liens d'intérêts pour le gestionnaire au vu de l'article 3 « Le dirigeant d'un centre de santé ne peut exercer de fonction dirigeante au sein de la structure gestionnaire lorsqu'il a un intérêt, direct ou indirect, avec des entreprises privées délivrant des prestations rémunérées à la structure gestionnaire ».
- Fournir un faisceau d'indices permettant de déclencher une inspection.

➤ Analyse des facturations CPAM

Le décret n° 2016-1025 du 26 juillet 2016 relatif à la coordination des actions des ARS et des organismes d'Assurance Maladie consolide le périmètre de partenariat entre les deux parties. Il prévoit les modalités selon lesquelles, par convention, les deux parties participent à la définition et à la mise en œuvre du projet régional de santé (PRS) et du programme pluriannuel régional de gestion du risque et d'efficacité du système de soins (PPRGDRESS). Dans le cadre du PPRGDRESS, la Direction de la coordination de la gestion du risque (DCGDR) de l'AM a mis en place des actions de contrôle des anomalies de facturations des CDS dentaires. Le nombre d'anomalies et le montant du préjudice potentiel est transmis à l'ARS mensuellement. Les anomalies recherchées sont présentées en annexe 8.

Ce contrôle a débuté dans le département de l'Hérault en août 2023 et sera déployé sur l'ensemble de la région Occitanie en fin d'année 2023. Ce partenariat de l'ARS avec l'AM permet de mutualiser les signaux de dérives et va dans le sens de la recommandation n° 14 de l'IGAS.

A titre d'information concernant les cabinets dentaires libéraux, en plus des plaintes, les critères de ciblage suivants ont montré leur pertinence en région BFC et ARA :

- L'âge du praticien aux deux extrémités : début et fin de carrière ;
- Le volume d'activité faible ou élevé et son type (implantologie) ;
- L'absence d'assistante dentaire ;
- L'exercice solitaire sans associé.

³⁸ Instruction n° DGOS/PF3/2023/124 du 28 juillet 2023 relative à l'application de la loi n° 2023-378 du 19 mai 2023 visant à améliorer l'encadrement des centres de santé.

3.3 Elaboration des outils d'inspection

La troisième étape est de construire les outils de travail nécessaires aux contrôles. Pour rappels, les contrôles des CDS dentaires ont pour objectifs :

- De contrôler et améliorer la qualité et la sécurité des soins et, en particulier, la prévention des infections liées aux soins dentaires ;
- De vérifier la conformité du fonctionnement du centre à la réglementation.

➤ La Grille d'inspection

La grille d'inspection est l'outil clef de la mission. C'est en partant de ces objectifs que la grille a été construite. Elle doit répondre aux questions posées dans la lettre de mission et cerner les champs à investiguer. Le point de départ consiste à identifier les principales références législatives et réglementaires, normes applicables et recommandations de bonne pratique concernant les CDS dentaires. Celles-ci sont présentées en annexe 1. En plus de ces références, les grilles d'inspection déjà construites des ARS ARA, IDF et PACA ont fourni un point de départ.

Ensuite, il convient de synthétiser ces référentiels en éléments clés et points de contrôles. Ces points de contrôles doivent couvrir l'ensemble des activités du centre (les locaux, l'hygiène, la sécurité des patients, la formation et la qualification du personnel, la gestion des déchets médicaux, l'équipement, la documentation des soins, la traçabilité des actes...). Un résumé des chapitres de la grille d'inspection est présenté dans le tableau 6. La grille d'inspection doit être structurée de manière logique, avec des sections distinctes pour chaque domaine à évaluer. Chaque critère doit être formulé de manière claire et concise, ainsi que l'évaluation de leur conformité. Il est essentiel que cette grille soit conçue de manière à permettre une évaluation objective et systématique des centres de santé dentaire.

Champs d'investigation	Références principales	Quoi	Qui
La gouvernance	CSP : - L. 6323-1 à L. 6323-1-15 - D. 6323-1 à D. 6323-12	Conformité du fonctionnement du centre à la réglementation : Projet de santé et règlement de fonctionnement, missions, organisation et fonctionnement.	Inspecteur
Ressources humaines	- Code déontologie dentaire - Grille technique DGS 2011 - Guide prévention des infections en chirurgie dentaire DGS 2006	Gestion des ressources humaines, formation, hygiène, tenue et protection du personnel.	Inspecteur, CD, PHISP
Locaux et équipements	- Grille technique DGS 2011 - Guide prévention des infections en chirurgie dentaire DGS 2006	Disposition, hygiène, fonctionnement des locaux et des matériels pour la prise en charge des patients.	PHISP, CD, MISP
Prise en charge et données médicales des patients	Référentiel HAS 2007 évaluation des centres de santé	Modalités de prise en charge du patient dans le centre (accueil, rendez-vous, information, gestion des urgences). Contenu et gestion des dossiers médicaux.	MISP ou CD
Procédures pour les séances de soins	- Grille technique DGS 2011 - Guide prévention des infections en chirurgie dentaire DGS 2006	Asepsie, antiseptie et actes dentaires. Utilisations des DM lors des soins dentaires.	CD ou PHISP
Traitements des DM	- Grille technique DGS 2011 - Guide prévention des infections en chirurgie dentaire DGS 2006	Vérification du processus de traitement des DM de la pré-désinfection à la stérilisation.	PHISP
Gestion des déchets des activités de soins	- Grille technique DGS 2011 - CSP	Vérification du tri des différents types de déchets, collecte et destruction.	PHISP ou TS/IGS/IES
Produit de santé et moyens de secours	Référentiel HAS 2007 évaluation des centres de santé	Modalité de gestion de la pharmacie et des médicaments et du matériel pour les urgences médicales.	PHISP ou MISP
Fabrication et traçabilité des DM sur mesure	- CSP - Directive DM 1993 - Guide ANSM DM sur mesure - Référentiel HAS 2007 évaluation des centres de santé	Fabrication et traçabilité des DM sur mesure et implantables.	CD et PHISP
Activité d'implantologie	- Référentiel HAS implantologie 2008 - Fiche CCLIN Sud-Ouest août 2006	Contrôles des conformité des locaux, matériels et procédure à l'activité d'implantologie.	CD et PHISP
Gestion de la qualité, des risques et des vigilances	Référentiel HAS 2007 évaluation des centres de santé	Contrôle du système documentaire, des dispositifs de gestion et de déclaration des risques et des vigilances.	Inspecteur, PHISP, MISP

Tableau 6 : Chapitres de la grille d'inspection des centres de santé dentaires de l'ARS Occitanie.

Une fois que la grille d'inspection a été élaborée, elle a été relue par des PHISP et des inspecteurs ayant une expérience dans le contrôles de ces centres, notamment d'autres ARS. Ce partage garantit que la grille est pertinente, complète, et qu'elle répond aux objectifs de qualité, de sécurité et de conformité fixés. La grille d'inspection est présentée en annexe 9. Elle sera testée à l'occasion d'une prochaine inspection de centre de santé dentaire.

- Liste des documents demandés à l'inspecté

La liste des documents que nous demandons à l'inspecté de nous remettre lors de l'inspection ou que nous consultons sur place est présentée en annexe 10. Les documents doivent être donnés à la mission sur clé USB ou transmis par mail.

- Lettre de mission

Un modèle de lettre de mission est présenté en annexe 11. Nous n'avons pas établi de lettre d'annonce type car les contrôles se font de manière exclusivement inopinée.

- Procédure de suites et lettre d'intention des propositions de suites administratives au DG ARS

Afin de faciliter le travail des inspecteurs, notamment en cas d'urgence, une fiche récapitulative des suites possibles est présentée en annexe 12. Cet aide-mémoire aide la mission inspection à la proposition des mesures correctives et des suites auprès du DG ARS.

3.4 La concertation avec les représentants de la profession

La présentation du contrôle des CDS dentaires par notre ARS auprès de la profession est indispensable. La rencontre de l'ARS avec les URPS des chirurgiens-dentistes, ainsi qu'avec les ordres régional et départemental des chirurgiens-dentistes, permet d'échanger sur le ciblage et la méthodologie d'inspection de ces centres. La connaissance de terrain de l'URPS et de l'ordre des chirurgiens-dentistes peut offrir à l'ARS des informations pour mieux cibler ses contrôles. En incluant les représentants des professionnels de santé dentaire dans le processus, les contrôles gagnent en technicité et en transparence. Ensuite, elle permet un retour devant la profession avec des réunions pour faire des bilans des inspections. Par exemple, en région BFC, un retour a été réalisé sous la forme d'échanges avec les représentants ordinaires lors d'une réunion organisée dans le Jura, ouverte à l'ensemble des dentistes du département. En effet, l'inspection est réalisée dans un but d'amélioration de la qualité et des pratiques.

L'importance d'avoir des relais et des interlocuteurs dans la profession est primordiale. Enfin, ce travail de partenariat, peut permettre de favoriser l'échange d'informations et de coordonner nos actions. L'ARS peut demander une visite de contrôle confraternel à l'Ordre et celui-ci une inspection au besoin.

En 2021, l'URPS des CD de la région Grand Est a mené un travail sur les dérives de certains CDS dentaires et réalisé les organigrammes des plus grands groupes. Celui du groupe DENTEGO est en annexe 3³⁹.

La note de synthèse de ce travail a été transmise à l'ARS Grand Est par le président de l'URPS des CD de la région Grand Est afin d'alerter sur les dérives de certains centres. Cet exemple illustre la nécessité d'un échange entre la profession et l'ARS.

En Occitanie, nous avons pris contact et présenté notre plan de contrôle des CDS dentaires auprès du président du conseil régional de l'ordre des CD et du président de l'URPS des CD d'Occitanie. Ils ont présenté un vif intérêt pour notre plan de contrôle et souhaitent avoir un retour de nos inspections.

3.5 La méthodologie d'inspection

- Proposition d'organisation pour le PRIC

Dans un premier temps, notre objectif est de contrôler l'ensemble des CDS dentaires associatifs soit 48 structures.

Le PRIC des CDS dentaires sera pluriannuel avec une montée en charge progressive.

Actuellement nous envisageons la programmation suivante (tableau 7) :

Année	Nombre de CDS dentaires
2024	3 à 6
2025 et suivantes	6 à 9

Tableau 7 : Programmation prévisionnelle de la volumétrie des inspections des CDS dentaires

Cette programmation permettrait d'inspecter l'ensemble des CDS dentaires de statuts associatifs en 6 ans. Bien entendu, en cas de signal d'alerte sur un centre mutualiste ou un centre non inscrit au PRIC de l'année, son contrôle hors du PRIC sera réalisé.

³⁹ ARS Grand Est. Octobre 2021. Centres de santé dentaires déviants - Note de situation Grand Est.

➤ Composition des équipes d'inspection

La composition de la mission d'inspection varie en fonction du contexte et de la disponibilité des équipes, a minima un chirurgien-dentiste et un autre inspecteur (pharmacien ou médecin) afin de contrôler la qualité et la sécurité des soins et la maîtrise du risque infectieux. Le contrôle de la conformité et du fonctionnement du centre à la réglementation se fera par l'inspecteur administratif.

La présence d'un chirurgien-dentiste est primordiale puisqu'il intervient sur de nombreux champs de contrôle (cf. tableau 6), notamment sur tout ce qui touche à l'art technique dentaire (analyse des dossiers des patients, de la qualité des informations transmises dont le devis, traçabilité médicale dans le dossier des actes et des facturations, implantologie...). Le plan de contrôle des CDS dentaires en région Occitanie nécessite l'intervention de CD. Il n'y a pas de CD en poste à l'ARS Occitanie. Cette ressource humaine doit être trouvée et plusieurs possibilités peuvent être envisagées :

- L'ajout d'un CD comme personne qualifiée (PQ) à la mission d'inspection. Il peut, par exemple, être proposé par le CDOCD ;
- Le recrutement d'un CD à l'ARS Occitanie dont une partie de ses missions serait dédiée à l'inspection des CDS dentaires ;
- L'ajout d'un CD Conseil de l'AM comme PQ à la mission d'inspection.

La présence d'un CD conseil est une solution intéressante puisqu'en plus d'apporter ses compétences techniques de l'art dentaire, le CD conseil peut également évaluer les conditions de facturations et analyser les dossiers de certains patients sur place lors de l'inspection. L'inspection conjointe d'un CDS dentaire par l'ARS et par l'AM permet de répondre aux trois objectifs de l'ONIC. A la suite d'une réunion bilatérale entre l'AM et l'ARS le mardi 17 octobre 2023, l'AM apportera l'appui d'un CD conseil de la Direction Régionale du Service Médical (DRSM) pour le plan de contrôle des CDS dentaires en Occitanie et un agent administratif de la CPAM 34 en binôme avec le CD conseil pour étudier les demandes d'agrément au sein du groupe technique de la DPR de l'ARS.

Le contrôle de la gestion des déchets des activités de soins par le CDS peut être réalisé par les ingénieurs du génie sanitaire (IGS), les ingénieurs d'études sanitaires (IES) et les techniciens sanitaires (TS), qui sont compétents pour effectuer ces contrôles. De plus, dans le cas où des problèmes d'hygiène ont été signalés, la présence d'un TS, IGS ou IES dans la mission d'inspection apparaît nécessaire.

La mission d'inspection d'un CDS dentaire est une équipe pluridisciplinaire qui regroupe des compétences spécifiques de chaque corps d'inspection. La composition de la mission d'inspection en fonction des objectifs est présentée dans le tableau 8.

Objectifs de la mission	Composition de la mission d'inspection
Contrôler la qualité et la sécurité des soins, maîtrise du risque infectieux.	PHISP + MISP + CD +/- IGS / IES / TS pour la partie gestion des déchets.
Vérifier la conformité du fonctionnement du centre à la réglementation.	Inspecteur + CD.
Les 2 objectifs précédents.	Inspecteur + CD + MISP + PHISP +/- IGS / IES / TS.
Les 2 objectifs précédents + la lutte contre la fraude.	Inspecteur + CD conseil + MISP + PHISP +/- IGS / IES / TS.

Tableau 8 : Composition des missions d'inspection en fonction des objectifs

Le CD participe à la mission en tant que personne qualifiée et son rapport est annexé au rapport d'inspection. Toutefois, au vu du faible nombre de CD et de CD conseils, l'inspection sans CD est à envisager et ne doit pas limiter notre programme. Dans ce cas, l'inspection se limitera au champ de compétences des inspecteurs composant la mission.

➤ Formation des équipes d'inspection

Une connaissance de l'art dentaire, notamment des techniques de prévention du risque infectieux, des référentiels existants, et des données acquises de la science sont des prérequis pour s'assurer de la qualité de l'inspection. C'est pourquoi la constitution d'équipe d'inspection compétente resserrée est nécessaire. La complexité de l'inspection de ces structures nécessite un apprentissage et une expérience de terrain.

➤ Déroulé du contrôle

La préparation de l'inspection est organisée par le coordinateur lors d'une réunion ou d'un entretien. Elle s'effectue avec les informations de la plateforme e-CDS, les éléments transmis par le centre lors de la demande d'agrément (projet de santé avec plan des locaux, règlement de fonctionnement, diplôme des CD) ainsi que les signaux de plaintes reçus, les EIG et les éventuelles données de l'AM (anomalies de facturations).

Le contrôle se fait systématiquement sur site de façon inopinée. Le caractère inopiné de l'inspection est primordial car il permet d'éviter les transferts de matériel et équipement entre CDS d'une même filiale et il permet de voir le fonctionnement réel du centre.

Conclusion

L'inspection-contrôle (IC) constitue une mission fondamentale des ARS. Elle est l'un des quatre modes de régulation du champ sanitaire, social et médico-social avec la planification (schémas, autorisation...), l'allocation de ressources (subvention, tarification...), et la contractualisation (CPOM). Toutefois, l'impossibilité d'inspecter tous les cabinets libéraux et tous les CDS dentaires de la région nécessite de mettre en place d'autres méthodes pour améliorer la qualité des soins. Des plans de formations et d'accompagnements des CD pour monter en compétence par un organisme type URPS pourrait être à développer. L'organisme partenaire de formation pourrait être associé à l'ARS et l'AM par un contrat de partenariat financé par le fonds d'intervention régional au titre de l'amélioration de la santé bucco-dentaire. Par exemple, en ARA, l'ARS, en lien avec l'URPS, l'ordre des CD et le centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (CPIAS), a mis en place une démarche prospective et préventive en diffusant cinq fiches de bonnes pratiques de prévention des infections associées aux soins dentaires : gestion et traitements des DM réutilisables, hygiène des mains et mesures barrières⁴⁰. Dans son rapport de 2017, l'IGAS a émis plusieurs recommandations pour améliorer la qualité des soins bucco-dentaires. L'IGAS incite les ARS à élaborer un plan de santé publique pluriannuel relatif à la santé bucco-dentaire dans lequel les CDS dentaires pourraient s'inscrire (recommandation n° 17). Elle préconise d'inscrire l'amélioration de la qualité des soins bucco-dentaires dans les priorités de santé publique, en rédigeant des référentiels dentaires par la HAS (recommandation n° 18) et en impliquant la profession dentaire à la construction de bonnes pratiques (recommandation n° 19). Le contrôle des CDS dentaires par les ARS est un outil d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dentaires mais qui ne peut pas fonctionner seul. L'implication de la profession via l'Ordre, les URPS et l'appui de structures tel que le CPIAS sont indispensables pour faire progresser la qualité des soins.

⁴⁰ ARS ARA, Prévention du risque infectieux en cabinet dentaire, [Visité le 8 septembre 2023], disponible sur internet : <https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/prevention-du-risque-infectieux-en-cabinet-dentaire?parent=13960>.

Sources et bibliographie

Textes législatifs et réglementaires

- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Journal officiel de la République Française n° 0167 du 22 juillet 2009.
- Loi n° 2023-378 du 19 mai 2023 visant à améliorer l'encadrement des centres de santé. JORF n° 116 du 20 mai 2023.
- Ordonnance n° 2018-17 du 12 janvier 2018 relative aux conditions de création et de fonctionnement des centres de santé. JORF n° 0010 du 13 janvier 2018.
- Décret n° 2018-143 du 27 février 2018 relatif aux centres de santé. JORF n° 0050 du 1^{er} mars 2018.
- Décret n° 2023-587 du 10 juillet 2023 relatif à la procédure de déconventionnement en urgence des centres de santé. JORF n° 0160 du 12 juillet 2023.
- Arrêté du 27 février 2018 relatif aux centres de santé. JORF n° 0050 du 1^{er} mars 2018.
- Arrêté du 12 octobre 2020 fixant la composition dans chaque département des comités opérationnels départementaux antifraude. JORF n° 0253 du 17 octobre 2020.
- Avis relatif à l'accord national destiné à organiser les relations entre les centres de santé et les caisses d'Assurance Maladie. JORF n° 0226 du 30 septembre 2015.
- Avis relatif à l'avenant n° 4 à l'accord national destiné à organiser les rapports entre les centres de santé et les caisses d'Assurance Maladie signé le 8 juillet 2015. JORF n° 0231 du 5 octobre 2022.
- Instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.
- Instruction n° DGOS/PF3/2018/160 du 27 juin 2018 relative aux centres de santé.
- Instruction n° DGOS/PF3/2023/124 du 28 juillet 2023 relative à l'application de la loi n° 2023-378 du 19 mai 2023 visant à améliorer l'encadrement des centres de santé.

Ouvrages

- Fiche CCLIN Sud-Est de février 2011 « Prévention des infections associées aux soins en chirurgie dentaire dans les établissements de santé » : <https://www.paca.ars.sante.fr/media/15464/download>.

- Fiche CCLIN Sud-Ouest d'août 2006 « Recommandations pour l'entretien des blocs opératoires » : <https://www.cpias-nouvelle-aquitaine.fr/wp-content/uploads/2017/06/entretienbo-vd.pdf>

Articles

- Colin MP., Acker D., 2009, « Les centres de santé : une histoire, un avenir », Santé Publique édition SFSP, vol. 21, pp 57-65.
- Coumau C., octobre/novembre 2022, *Centres dentaires, pourquoi tant d'abus ?*, 60 millions de consommateurs, hors-série n° 215, pp 30-34.
- Eurodentaire. Soins dentaires low-cost en France : histoire du scandale. [Visité le 22 août 2023], disponible sur internet : <https://www.eurodentaire.com/soins-dentaires-low-cost-france-le-scandale/>.
- Tedgui R., 2020, Les centres de santé dentaires. [Visité le 25 avril 2023], disponible sur internet : <https://www.village-justice.com/articles/les-centres-sante-dentaires.33843.html>.
- Cellule investigation de Radio France, Centres dentaires low-cost : la dérive de proxidentaire. [Visité le 22 août 2023], disponible sur internet : [Centres dentaires low cost : la dérive de "Proxidentaire" \(radiofrance.fr\)](https://www.radiofrance.fr/proxidentaire).
- La République du Centre. *Dentexelans, derrière le cabinet dentaire une « véritable pompe à fric » ?*. [Visité le 22 août 2023], disponible sur internet : [Dentexelans, derrière le cabinet dentaire une "véritable pompe à fric" ? - Orléans \(45000\) \(larep.fr\)](https://www.larep.fr/Orléans/45000/dentexelans-derriere-le-cabinet-dentaire-une-veritable-pompe-a-fric).
- Les Echos. *L'Assurance Maladie déconventionne les centres Alliance Vision*. [Visité le 22 août 2023], disponible sur internet : [L'Assurance Maladie déconventionne les centres Alliance Vision | Les Echos](https://www.lesechos.fr/assurance-maladie-deconventionne-les-centres-alliance-vision).
- L'Assurance Maladie. Lutte contre les fraudes : L'Assurance Maladie déconventionne un réseau entier de centres de santé. [Visité le 22 août 2023], disponible sur internet : <https://assurance-maladie.ameli.fr/presse/2023-07-21-cp-deconventionnement-13-centres-de-sante>.
- Ordre National des Chirurgiens-Dentistes (ONCD), juin 2017, Des visites ordinaires de conformité dans toute la France, La Lettre, n° 158, pp 16-18.
- ONCD, septembre 2022, Dix ans de procédures intentées par l'Ordre contre les centres déviants. [Visité le 24 octobre 2023], disponible sur internet : <https://www.ordre-chirurgiens-dentistes.fr/actualites/dix-ans-de-procedures-intentees-par-lordre-contre-les-centres-deviants/>.
- ONCD, juin 2023, Covid-19 : actualisations des recommandations, La Lettre, pp 6.

Rapports

- Direction Générale de la santé (DGS), 2^{ème} édition juillet 2006, Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie.
- DGS, octobre 2011, Grille technique d'évaluation des cabinets dentaires pour la prévention des infections associées aux soins.
- DGS, janvier 2006, Guide de prévention des Infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé.
- Haute Autorité de Santé (HAS), 2007, Référentiel d'évaluation des centres de santé.
- HAS, 2008, Conditions de réalisation des actes d'implantologie orale : environnement technique.
- Inspection générale des affaires sociales (IGAS), Daniel C., Vienne P., Sivarajah P., janvier 2017, Les centres de santé dentaires : propositions pour un encadrement améliorant la sécurité des soins, Tome 1 et Tome 2.
- IGAS, Daniel C., Paris P., Vienne P., juillet 2016, L'association Dentexia, des centres de santé dentaire en liquidation judiciaire depuis mars 2016 : impacts sanitaires sur les patients et propositions.
- IGAS, Georges P., Waquet C., juillet 2013, Les centres de santé : Situation économique et place dans l'offre de soins de demain.
- Mission Interministérielle de Coordination Anti-Fraude. Focus sur la problématique des centres de santé associatifs dentaires, médicaux ou infirmiers. Focus CODAF n° 1.

Thèses et mémoires

Cherubin A., 2013, Atouts et limites de la gestion d'un Centre de Santé pour un Centre hospitalier de proximité. L'exemple de Houdan. Mémoire pour le titre de directeur d'établissement sanitaire, social et médico-social. Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique, [Visité le 24 juillet 2023], disponible sur internet : https://documentation.ehesp.fr/index.php?lvl=notice_display&id=300158

Conférences

Baraduc J., Panouillot P., Ahossi V., Organisation et Inspection des cabinets dentaires et des centres de santé dentaires, 5 au 7 avril 2023, Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique, Rennes.

Sites internet

- Ordre nationale des chirurgiens-dentistes : <https://www.ordre-chirurgiens-dentistes.fr/>
- Association Dentaire Française : <https://adf.asso.fr/>
- Société Française des Sciences de la Stérilisation : <https://www.sf2s-sterilisation.fr/>
- Société Française d'Hygiène Hospitalière : <https://www.sf2h.net/>

Liste des annexes

Annexe 1	Liste des principales références législatives et réglementaires, normes applicables et recommandations de bonnes pratiques concernant les CDS dentaires
Annexe 2	Nature des actes dentaires
Annexe 3	Montage juridique des centres DENTEGO gérés par l'association ADENTAL GROUPE
Annexe 4	Frise chronologique des évolutions juridiques des centres de santé dentaires
Annexe 5	Fiche ONIC « Contrôle de l'activité et du fonctionnement des centres de santé dentaires »
Annexe 6	Schéma des suites administratives à l'égard des centres de santé dentaires
Annexe 7	Cartographie des centres de santé dentaires en Occitanie
Annexe 8	Liste des anomalies de facturations recherchées par la DCGDR Occitanie concernant les CDS dentaires
Annexe 9	Grille d'inspection des centres de santé dentaires
Annexe 10	Liste des documents demandés à l'inspecté
Annexe 11	Modèle de lettre de mission
Annexe 12	Schéma des suites administratives, disciplinaires et pénales possibles concernant un centre de santé dentaire

Annexe 1 : Principales références législatives et réglementaires, normes applicables et recommandations de bonnes pratiques concernant les CDS dentaires

Thème	Références
Dispositions applicables aux centres de santé	<ul style="list-style-type: none"> – Articles L6323-1 à L6323-1-15 CSP (Ordonnance n° 2018-17 du 12 janvier 2018 relative aux conditions de création et de fonctionnement des centres de santé, Loi n° 2023-378 du 19 mai 2023 visant à améliorer l'encadrement des centres de santé) – Articles D6323-1 à D6323-12 CSP (Décret n° 2018-143 du 27 février 2018 relatif aux centres de santé) – Arrêté du 27 février 2018 relatif aux centres de santé.
Information des patients	– Article L1111-3, L1111-3-1, L1111-3-2, L1111-3-5 et L1111-3-6 CSP
Dossiers des patients et protection du secret médical	<ul style="list-style-type: none"> – Articles L1110-4 et L1111-7 CSP – Arrêté du 26 novembre 2013 portant approbation de l'avenant n° 3 à la convention nationale organisant les rapports entre les chirurgiens-dentistes et l'Assurance Maladie signé le 31 juillet 2013 (devis soins dentaires) – Liste des hébergeurs agréés et certifiés de données de santé publié par l'Agence Du Numérique en Santé. https://esante.gouv.fr/offres-services/hds/liste-des-herbergeurs-certifies – Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Le dossier du patient en odontologie. Paris. ANAES. Mai 2000.
Accessibilité	<ul style="list-style-type: none"> – Les locaux des professions libérales : réussir l'accessibilité. Délégation ministérielle à l'accessibilité, juillet 2015 – Ordonnance n° 2014-1090 du 26 septembre 2014 relative à la mise en accessibilité des établissements recevant du public, des transports publics, des bâtiments d'habitation et de la voirie pour les personnes handicapées.
Accident d'exposition au sang	<ul style="list-style-type: none"> – Arrêté du 10 juillet 2013 relatif à la prévention des risques biologiques auxquels sont soumis certains travailleurs susceptibles d'être en contact avec des objets perforants – Circulaire interministérielle DGS/RI2/DHOS/DGT/DSS n° 2008-91 du 13 mars 2008 relative aux recommandations de prise en charge des personnes exposées à un risque de transmission du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) – Instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.
Hygiène et prévention des infections associées aux soins	<ul style="list-style-type: none"> – Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie, DGS et CTNILS, 2^{ème} édition, juillet 2006 – Hygiène des mains et soins : du choix du produit à son utilisation et à sa promotion, SFHH, mars 2018 – Recommandations pour l'hygiène des mains, SFHH, juin 2009 – Actualisations des précautions standard, SFHH, juin 2017 – Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical, HAS, juin 2007 – Infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé, DGS, janvier 2006.
Stérilisation	– Norme NF EN 13060 Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau, novembre 2004

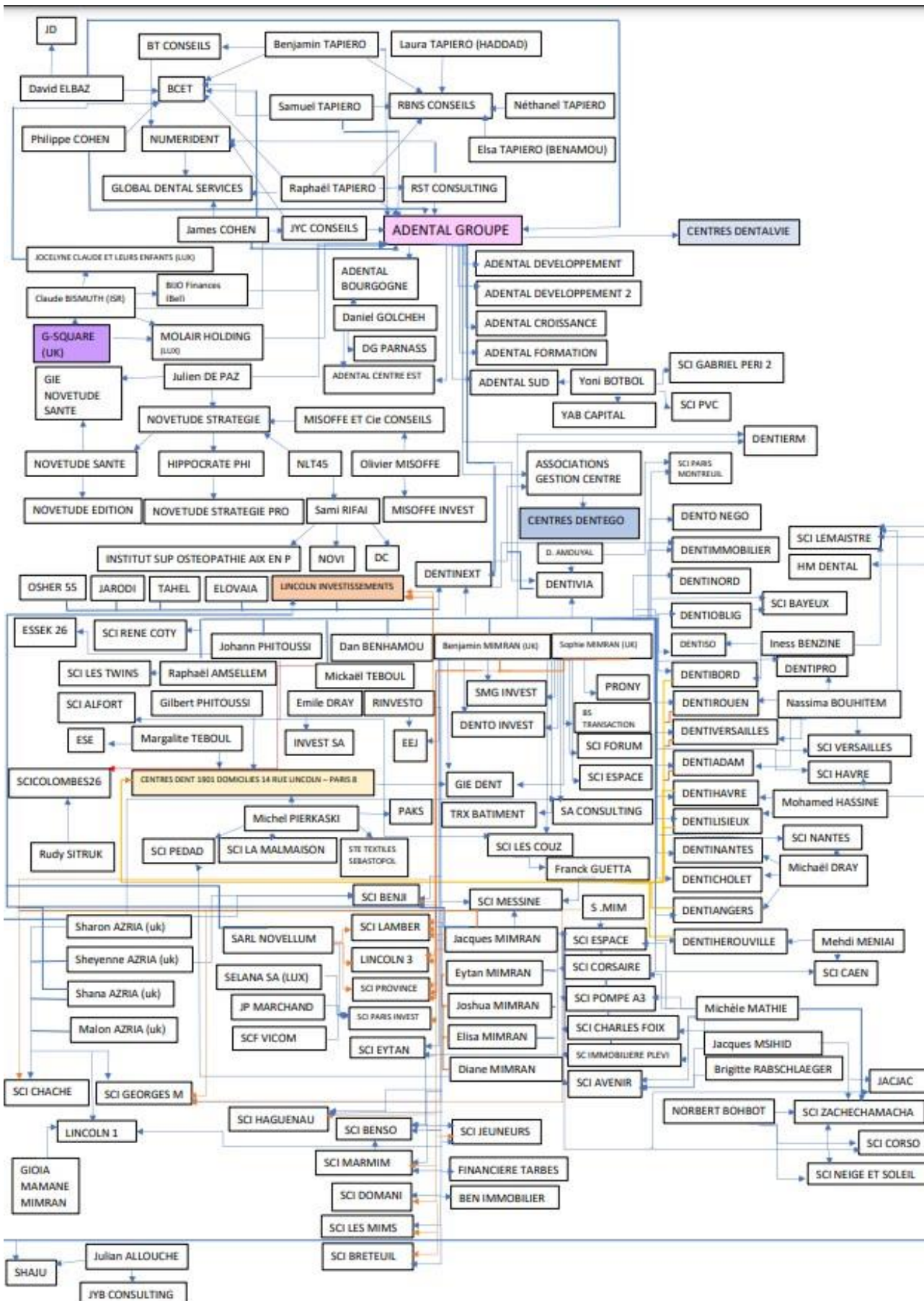
	<ul style="list-style-type: none"> – NF EN ISO 17665-1 Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux, novembre 2006 – Norme NF EN 554 Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.
Maintenance des dispositifs médicaux	<ul style="list-style-type: none"> – Article R5212-25 CSP.
Prothèses dentaires et implants	<ul style="list-style-type: none"> – Article L5212-3 CSP, décret 2006-1497 du 29 novembre 2006 et arrêté du 26 janvier 2007 (traçabilité) – Guide pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure appliqué au secteur dentaire, ANSM, Actualisation mai 2012 – Conditions de réalisation des actes d'implantologie orale : environnement technique, HAS, 2008.
Radioprotection généralités	<ul style="list-style-type: none"> – Article L1333-1 et suivants et R1333-18 à 22 CSP – Arrêté du 29 janvier 2010 (enregistrement des appareils auprès de l'ASN).
Radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> – Article L1333-14, R1333-68 et 69 CSP : formations à la radioprotection des patients pour les personnels concernés – Contrôle de qualité des installations de radiologie : article R5212-25 à 34 CSP – Décision ANSM du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.
Radioprotection des personnels	<ul style="list-style-type: none"> – Article L1333-7 et 14 CSP – Article L4451-1 à 4 du code du travail – Article R4451-1 à 137 et R4453-19 du code du travail.
Gestion des risques associés aux soins et signalements d'événements indésirables	<ul style="list-style-type: none"> – Article L1413-14 CSP (IAS et EIGS), R1413-67 à 73 CSP – Article L5121-25 CSP (pharmacovigilance), L5212-2 CSP (matériorvigilance), L5222-3 CSP (réactovigilance).
DASRI	<ul style="list-style-type: none"> – Article R1335-1 et suivants CSP – Arrêté du 20 avril 2020 modifiant 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 – Arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques – Arrêté du 4 avril 2022 modifiant l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine – Arrêté du 29 février 2012 fixant le contenu des registres mentionnés aux articles R541-43 et R541-46 du code de l'environnement – Circulaire du 11 janvier 2005 relative au conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.
Amalgames	<ul style="list-style-type: none"> – Arrêté du 30 mars 1998 relatif à l'élimination des déchets d'amalgame issus des cabinets dentaires – Norme NF X 30-502 (2003) fixe les spécifications et les essais des emballages pour les déchets d'amalgames dentaires.
Amiante	<ul style="list-style-type: none"> – Articles L1334-12-1 à 17 et R1337-2 à 5 CSP
Réseau d'eau	<ul style="list-style-type: none"> – Articles L1321-1 et 4 et R1321-4 CSP – Articles R1321-53, 57 et 61 CSP – Arrêté du 1^{er} février 2010 relatif à la surveillance des légionnelles dans les installations de production, de stockage et de distribution d'eau chaude sanitaire.
Fonctionnement des instances représentatives du personnel	<ul style="list-style-type: none"> – Articles L2311-1 et suivants du code du travail.

Formation des personnels	<ul style="list-style-type: none"> – Articles L6323-1 et suivants du code du travail – Articles L4021-1 et suivants CSP (DPC).
Accord Assurance Maladie	<ul style="list-style-type: none"> – Article L162-32-1 et suivants du code de la sécurité sociale – Avis relatif à l'accord national destiné à organiser les relations entre les centres de santé et les caisses d'Assurance Maladie signé le 8 juillet 2015 et publié au JORF du 30 septembre 2015 – Convention collective nationale des cabinets dentaires du 17 janvier 1992.
Déontologie dentaire	<ul style="list-style-type: none"> – Articles R4127-201 à 284 : Code de déontologie des chirurgiens-dentistes.

Annexe 2 : Nature des actes dentaires

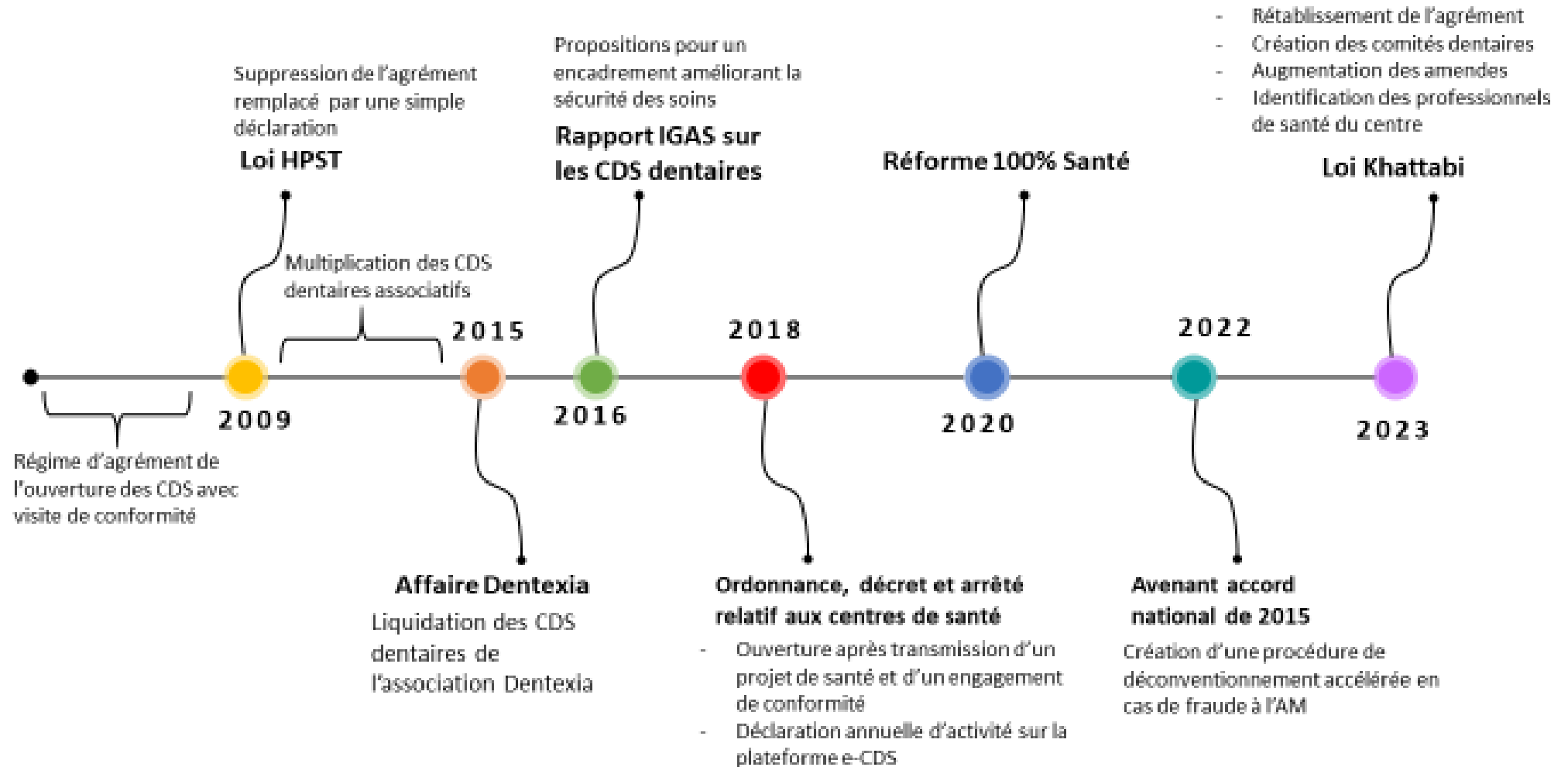
Nature des actes	Informations
Actes de prévention	1 ^{er} recours Remboursables par AM Pas de dépassement d'honoraire
Actes de diagnostic : – Consultations – Radiologie	1 ^{er} recours Remboursables par AM Pas de dépassement d'honoraire
Orthodontie : – Diagnostic-radiologie – Traitements	1 ^{er} recours Remboursables par l'AM Les traitements sont remboursables par l'AM sur la base d'un tarif de responsabilité. Le dépassement d'honoraire est systématique.
Soins : – Chirurgie – Soins conservateurs – Endodontie – Parodontologie	1 ^{er} recours Remboursables par l'AM Les soins de parodontologie sont en majorité non remboursables par l'AM.
Prothèse : – Adjointe (mobile) – Conjointe (fixe) – Réparations	2 nd recours Les prothèses sont remboursables par l'AM sur la base d'un tarif de responsabilité. Le dépassement d'honoraire est systématique.
Implantologie	2 nd recours Activité hors nomenclature, non remboursée par l'AM

Annexe 3 : Montage juridique des centres DENTEGO gérés par l'association ADENTAL GROUPE⁴¹



⁴¹ Document transmis par l'URPS Grand Est à l'ARS Grand Est

Annexe 4 : Frise chronologique des évolutions juridiques des centres de santé dentaires



Annexe 5 : Fiche ONIC « Contrôle de l'activité et du fonctionnement des centres de santé dentaires »

Programme national d'inspection-contrôle 2023 Fiche « orientation nationale d'inspection-contrôle » Année expérimentale

DAC ou agence commanditaire : DGOS - Bureau PF3
Nom et coordonnées du responsable du dossier : Samuel Delafuys (samuel.delafuys@sante.gouv.fr) ; Juliette Parnot (juliette.parnot@sante.gouv.fr) ; Laurianne Gomez (laurianne.gomez@sante.gouv.fr)

Maj. le : 22/09/2022

1. Intitulé de l'orientation nationale d'inspection-contrôle :

Contrôle de l'activité et du fonctionnement des centres de santé dentaires

2. Contexte et opportunité du recours à l'inspection

Depuis la loi Hôpital, patients, santé et territoires de 2009, un assouplissement législatif est intervenu et a transformé l'autorisation préalable des ARS à l'ouverture des centres de santé en une simple déclaration accompagnée de la transmission d'un projet de santé et d'un règlement intérieur. Des dérives ont été constatées dans certains centres de santé dentaires en 2017 et ont donné lieu à une mission de l'IGAS⁴² (Affaire Dentexia).

L'ordonnance n° 2018-17 du 12 janvier 2018 relative aux conditions de création et de fonctionnement des centres de santé a renforcé les obligations pour les gestionnaires des centres de santé et a élargi les motifs de suspension d'activité ou de fermeture des centres de santé pour les ARS. Ainsi, pour l'ouverture d'un centre, le gestionnaire est désormais tenu de remettre au DGARS, un engagement de conformité du centre de santé à la réglementation, la charge reposant donc sur le gestionnaire.

De plus, en vertu des articles L. 4121-1 CSP et 1435-7 CSP, le DGARS peut, à tout moment, après l'ouverture du centre de santé, organiser une visite de conformité ou une mission d'inspection dans un centre de santé. Si, à l'issue de cette mission, un manquement est constaté, le DGARS peut mettre en œuvre le dispositif de suspension totale ou partielle d'activité ou de fermeture du centre de santé, prévu à l'article L. 6323-1-12 CSP. Antérieurement, les ARS pouvaient suspendre partiellement ou totalement les activités d'un centre de santé uniquement en cas de manquements compromettant la qualité ou la sécurité de la prise en charge. Dans la perspective d'une meilleure protection des intérêts des patients, les ARS peuvent désormais aller jusqu'à prononcer la fermeture d'un centre (ou d'une antenne). Par ailleurs, les motifs de suspension ou de fermeture ne sont pas limités à la qualité et à la sécurité des soins : le non-respect de la législation et l'abus ou fraude aux organismes d'assurance maladie peuvent également conduire à suspendre les activités du centre et même à le fermer (cf. article L. 6323-1-12 CSP). Outre ces modifications législatives, le ministère de la Santé, pour pallier ces défaillances et garantir la sécurité des soins pour les patients pris en charge, a conduit, en concertation avec la CNAM, la mission interministérielle de coordination anti-fraude (MICAF), le conseil national des chirurgiens-dentistes et les ARS, des réflexions sur les stratégies coordonnées à mettre en œuvre ainsi que les moyens administratifs et judiciaires d'enquêtes et de sanctions possibles mobilisables.

Dans ce cadre, la MICAF a produit une fiche visant à expliciter les moyens afin de pouvoir mener une action coordonnée, notamment dans le cadre des comités opérationnels départementaux anti-fraude (CODAF) au sein desquels les ARS sont appelées à siéger depuis l'arrêté du 12 octobre 2020 fixant la composition dans chaque département des comités opérationnels départementaux antifraude.

C'est pourquoi, à la demande de plusieurs directeurs d'Agences régionales de Santé, le contrôle de l'activité et du fonctionnement des centres de santé dentaires est proposé aux ARS, en lien avec les CODAF, afin de renforcer les actions menées régionalement. Les contrôles porteront tant sur la qualité et la sécurité des soins que sur la lutte contre la fraude et le travail illégal (en cas d'inspections coordonnées avec d'autres partenaires institutionnels).

⁴² Rapport IGAS 2016-105 R : Les centres de santé dentaires : propositions pour un encadrement améliorant la sécurité des soins.

L'appui des chirurgiens-dentistes conseils de l'Assurance Maladie⁴³ pourra être sollicité par les agences (dans le cadre des CODAF) compte tenu des faibles ressources mobilisables en ARS⁴⁴.

Ce programme s'inscrit en complémentarité de celui mené par les PHISP de certaines ARS sur les cabinets dentaires libéraux et dans lesquels des anomalies liées à la prévention des risques infectieux sont régulièrement relevées.

Cette première orientation nationale d'inspection-contrôle dans le champ des centres de santé dentaires est une expérimentation qui sera conduite dans trois régions pour l'année 2022-2023. Elle pourra, en fonction des résultats, être généralisée à l'ensemble du territoire et étendue aux centres de santé ophtalmologiques.

3. Objectifs/impacts attendus des résultats de l'inspection

Ces inspections ont pour objectifs :

- d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des soins et, en particulier, la prévention des infections liées aux soins dentaires ;
- de vérifier la conformité du fonctionnement du centre à la réglementation (projet de santé déclaré et engagement de conformité) ;
- de participer à la lutte contre la fraude et le travail illégal (en cas d'inspection coordonnée dans le cadre du CODAF et en lien avec les conseils départementaux de l'ordre).

En fonction des résultats des inspections, des modifications réglementaires ou des travaux avec le Conseil de l'ordre des chirurgiens-dentistes pourront être envisagés afin de tenir compte des dysfonctionnements constatés et communiqués auprès des gestionnaires.

4. Cadre juridique

- Articles L. 6323-1 et suivants du CSP ;
- Article D. 6323-1 et suivants du CSP ;
- Arrêté du 27 février 2018 relatif aux centres de santé.

5. Champ de l'inspection

Les centres de santé dentaire (940 recensés en août 2021) et en particulier les centres dentaires sous statut associatif (429 structures soit 17 % de l'ensemble des centres de santé).

6. Méthode préconisée

Niveau géographique : inspection départementale

Type d'établissement : 3 à 6 centres dentaires associatifs selon la taille de la région

Prise en compte du pluriannuel : non

Critères de sélection :

- Signalement des patients, des professionnels, des conseils départementaux de l'ordre des chirurgiens-dentistes, des ERSM ou du CODAF en priorité ;
- Analyse du projet de santé ;
- Analyse du budget des centres de santé (comparaisons entre les recettes perçues et les montants versés aux centres par l'Assurance Maladie).

7. Outils

- Grilles de contrôle avec points critiques déjà construits par les ARS.

⁴³ 184 en 2017 selon le rapport statistique de l'UCANSS, 2017.

⁴⁴ 6 selon le bilan social du réseau des ARS du 31 décembre 2019.

- Fiche CODAF : Focus sur la problématique des centres de santé associatifs dentaires, médicaux ou infirmiers.



Focus CODAF-
centres de santé.pdf

- Les ARS disposent d'un outil national (Grille technique d'évaluation des cabinets dentaires pour la prévention des infections associées aux soins qui a été établi par la DGS en lien avec les corps d'inspection (PHISP) et les représentants de la profession. A ce jour, c'est principalement cette grille qui est utilisée et bien maîtrisée par les PHISP. Les manquements constatés servent, le cas échéant, pour motiver une suspension d'activité.



DGOS_2011_Grille-E
val-Cab_Dentaires_Pd'évaluation des cat



Grille technique



1-GRILLE
CONTRÔLE CDS DO

8. Période optimale de réalisation

Janvier – décembre 2023

9. Nombre de jours nécessaires à la mission d'inspection par profession (ADM, MED, PHAR, INF, S-E à indiquer en nombre d'ETP et tableau à renseigner)

ETP par profession = nombre de jours X nombre de structures à inspecter
208 (correspond à une année)

Estimation de la charge de travail <u>par structure inspectée ou activité contrôlée</u> (en journée)	CDC (si existe ou si l'AM participe)	PHISP	MISP ou IDE	ADM
Préparation	1	1	1	1
Inspection sur site	1	1	1	1
Traitement de données	1	1	1	2
Rédaction de rapport	1	1	1	2
Préparation de la décision = forfait 2 jours	0	2	2	2
Total (nombre de jours par profession et par structure inspectée ou activité contrôlée)	6	6	6	8

10. Inspections coordonnées et/ou conjointes

Ces inspections sont à mener prioritairement dans le cadre des CODAF en ciblant les structures à risques forts, en mutualisant les signalements reçus par les différentes autorités et en mutualisant les compétences et ressources humaines dans le cadre d'une programmation coordonnée.

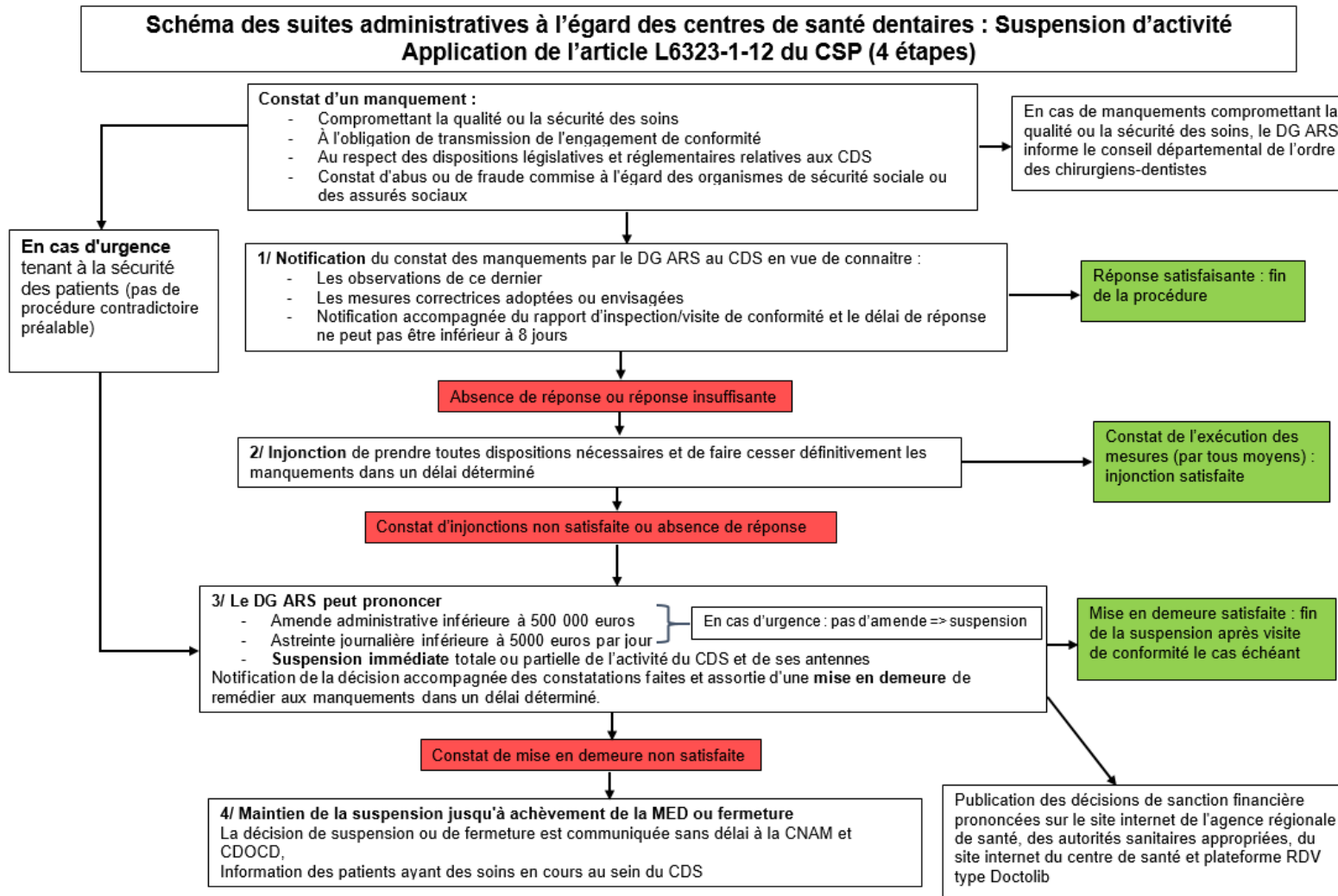
11. Recours à la formation

Connaissance de l'art dentaire notamment des techniques de prévention du risque infectieux en lien avec la prise en compte des référentiels existants et des données acquises de la science.

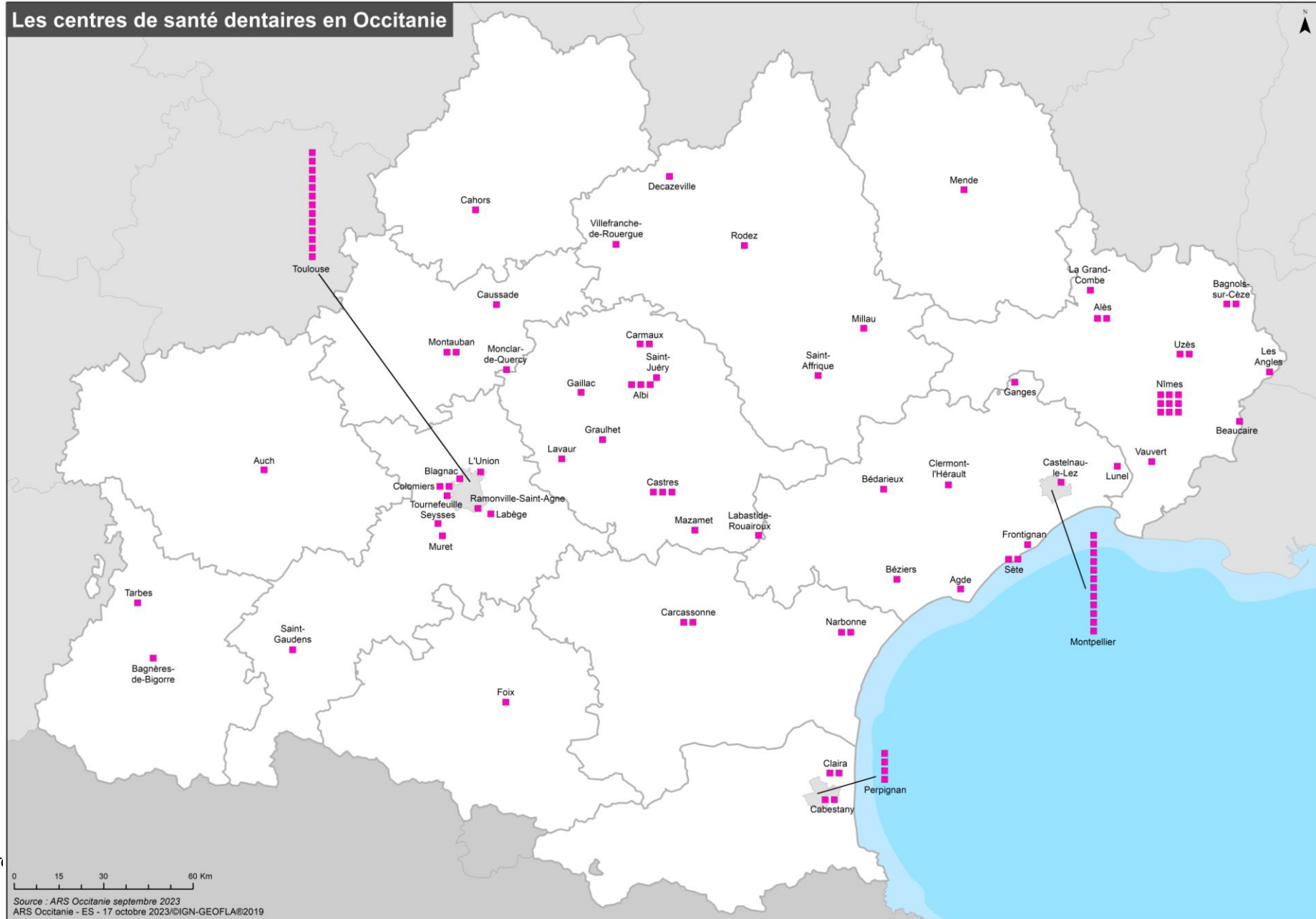
12. Modalités de restitution / communication par le niveau central

- Bilan annuel du programme régional d'inspection-contrôle via l'outil SIICEA ; Intégration des IC au fil de l'eau.
- En cas de suspension d'activité du centre de santé suite à l'inspection, faire un signalement SISAC auprès du CORRUSS afin que les risques liés à la sécurité des patients et médiatiques soient traités nationalement, notamment la prise en compte de la continuité des soins des patients.

Annexe 6 : Schéma des suites administratives à l'égard des centres de santé dentaires



Annexe 7 : Cartographie des centres de santé dentaires en Occitanie



Man

Annexe 8 : Liste des anomalies de facturations recherchées par la DCGDR Occitanie concernant les CDS dentaires

Indu généré par les détartrages de rang supérieur à 2 dans les 6 mois
Indu généré par les détartrages surfaçage radiculaire (DSR) ou Bilan sans ALD
Indu généré par les DSR associés à un détartrage dans les 6 mois
Indu généré par les cotations d'extractions simples à la place d'un code global
Indu généré par les associations coiffage pulpaire et traitement endodontique
Indu généré par les couronnes provisoires sur des dents piliers ou inter de bridge
Indu généré par les couronnes provisoires sur des dents préalablement extraites hors inter de bridge
Indu généré par les couronnes provisoires multiples sur une même dent
Indu généré par les actes refacturés
Indu généré par les extractions multi facturées
Indu généré par les cotations d'implantologie facturées chez des patients n'ayant pas d'ALD
Indu généré par les applications fluorées avant le 6 ^{ème} anniversaire ou après le 10 ^{ème} anniversaire
Indu généré par les applications fluorées renouvelées plus de 2 fois par an
Indu généré par les inlays Onlays sur dent autre que prémolaires ou molaires
Indu généré par les évacuations d'abcès parodontaux associées à un traitement endodontique sur la même dent
Indu généré par les reconstitutions coronaires avec ancrage ou les inlay-core associés à des reconstitutions coronaires sans ancrage sur la même dent
Indu généré par les actes chirurgicaux sans radiographie préopératoire dans les 12 mois précédents
Indu généré par les ablations d'éléments prothétiques scellés sur des patients sans ALD
Indu généré par les d'actes sur dent préalablement extraites (Hors couronnes provisoires, actes d'extractions et code CCAM bridge et adjonction d'élément intermédiaire)
Indu généré par les associations localisées de lésion osseuse de moins de 2 cm et d'extraction dentaire
Indu généré par les associations localisées d'acte de chirurgie et d'extraction dentaire
Indu généré par les Consultations plus acte (même date)
Indu généré par les clichés multiples ou associations interdites de Code CCAM radio dans la même séance sur une même dent ou sur des dents contigües

Annexe 9 : Grille d'inspection des centres de santé dentaires

GRILLE D'INSPECTION

La grille d'inspection est complète et modulable. En fonction des objectifs et de la composition de la mission d'inspection, seules certaines parties peuvent être utilisées.

MISSION D'INSPECTION

Date d'inspection :

Composition de la mission :

Inspecteur de l'action sanitaire et social :

Pharmacien inspecteur de santé publique :

Chirurgien-dentiste (conseil de l'Echelon Régional du Service Médical ou autre) :

Médecin inspecteur de santé publique :

Personne qualifiée :

Signalements et réclamations :

ARS :

CDOCD :

Autre :

IDENTIFICATION DE L'ORGANISME GESTIONNAIRE (Arrêté 27 février 2018 Art 2. II)

(Le(s) responsable(s) de l'association ne doivent pas avoir de lien financier avec le centre et ne doivent donc pas être salarié du centre)

Nature de l'organisme gestionnaire :

Nom du responsable légal :

Qualité :

Adresse :

Adresse mail :

Numéro de téléphone :

IDENTIFICATION DE LA STRUCTURE (Arrêté 27 février 2018 Art 2. II)

Nom du centre de santé dentaire :

Nom du responsable du site :

Qualité du responsable :

Adresses du centre et de son ou ses antennes :

Adresse mail :

Numéro de téléphone :

N° SIREN et N° SIRET :

N° FINESS juridique (EJ) et Etablissement (ET) :

Statut : Association Loi 1901 / Mutualiste / Géré par une Caisse d'Assurance Maladie / Autre

Date de début d'activité (délivrance du numéro FINESS ou de l'agrément par l'ARS) :

Situation conventionnelle : adhérent ou pas à l'accord national de l'Assurance Maladie

La grille est renseignée :

- Pour un **constat** en **O** (oui) et **N** (non)
- Pour une **évaluation** avec la cotation **SAMI** :
 - S** : satisfaisant, bonne maîtrise des facteurs de la qualité / pas d'écart constaté / formalisme adéquat
 - A** : acceptable, bonne maîtrise des facteurs de qualité / pas d'écart constaté / formalisme inadéquat pouvant entraîner des écarts mineurs
 - M** : moyen, quelques défauts de maîtrise des facteurs de qualité / risques d'écarts conséquence limitée
 - I** : insuffisant, hors maîtrise / écarts majeurs entraînant des conséquences graves chez l'utilisateur et/ou le « patient »

1. GOUVERNANCE

1.1 Conformité aux conditions de recevabilité

Qui : Inspecteur

Comment : Projet de santé, règlement de fonctionnement, engagement de conformité, déclarations des liens d'intérêts, contrats liant l'organisme gestionnaire à des sociétés tierces

Référence	Items de contrôle	Constat O/N ou Cotation SAMI	Observations de la mission d'inspection
L6323-1-3, I du CSP	Le statut de l'organisme gestionnaire est conforme.		
L6323-1-10 et 11 du CSP Arrêté du 27 février 2018, art 2	Le projet de santé comporte toutes les informations obligatoires et est à jour		
Arrêté du 27 février 2018, art 2. I Référentiel HAS Critère 1b	Un diagnostic de territoire est réalisé pour élaborer le projet de santé : * Analyse des caractéristiques de territoire * Moyens utilisés pour établir le diagnostic		
L6323-1-10 et 11 du CSP Arrêté du 27 février 2018, art 3	Le règlement de fonctionnement est annexé au projet de santé et comporte toutes les informations obligatoires		

Arrêté du 27 février 2018, art 6	L'engagement de conformité est conforme au modèle et signé		
L6323-1-11, III du CSP	Les déclarations des liens d'intérêts de l'ensemble des membres de l'instance dirigeante sont effectués		
L6323-1-11, III du CSP	Les contrats liant l'organisme gestionnaire à des sociétés tierces sont déclarés		
L6323-1-3, II du CSP	Le dirigeant du centre de santé n'exerce pas de fonction dirigeante au sein de l'organisme gestionnaire (lorsqu'il a un lien direct ou indirect avec des entreprises privés fournissant des prestations à l'organisme)		

1.2 Organisation et fonctionnement

1.2.1 Vie du centre et projet d'établissement

Qui : Inspecteur

Comment : Entretien avec le responsable du centre, Compte rendu des instances AG/CA/Bureau et règlement intérieur des instances, courriers de diffusion aux personnels, compte rendu du comité dentaire

D6323-10 du CSP	Historique du centre de santé connue : toute modification substantielle (projet de santé, organisme gestionnaire, locaux, site d'implantation, installation de fauteuil...) est signalé à l'ARS dans un délai de 15 jours.		
Référentiel HAS Critère 1a	Quelles sont les modalités de suivi et de réactualisation du projet de santé et du règlement de fonctionnement ?		
Arrêté du 27 février 2018, art 5	Les professionnels de santé sont associés à l'élaboration du projet de santé et du règlement de fonctionnement ?		
Référentiel HAS Critère 1c	Est-ce que le projet de santé et le règlement de fonctionnement sont accessibles par tout le personnel ?		
	Y a-t-il une appropriation du projet de santé par le personnel ?		

	Y a-t-il une appropriation du règlement de fonctionnement par le personnel ?		
Arrêté du 27 février 2018, art 2 V 1°	Quelles sont les modalités de fonctionnement des instances ? Règlement intérieur ? <ul style="list-style-type: none"> - Assemblée générale (AG) - Conseil d'administration (CA) - Bureau 		CA et bureau non obligatoire
L6323-1-5, II du CSP	Un comité dentaire composé de l'ensemble des professionnels médicaux est constitué.		
L6323-1-5, II du CSP	Le comité dentaire se réunit une fois par trimestre. Le compte rendu est transmis au gestionnaire.		
1.2.2 Partenariats, coopérations, sous-traitance			
Qui : Inspecteur			
Comment : Contrats et conventions de prestations et de sous-traitance, procédures			
Arrêté du 27 février 2018, art 2 V 2° L6323-1-11, III Référentiel HAS Critère 15a et 15b	Liste des opérations réalisées en sous-traitance, des partenariats et des prestations (conventions) (Prothèses, implants, stérilisation, opérations logistiques...) Liste des partenaires/sous-traitants/prestataires Procédures de fonctionnements avec les partenaires		
1.2.3 Modalités d'accès du centre			
Qui : Inspecteur			
Comment : Visite des locaux, entretien avec le responsable du centre, projet de santé			
Arrêté du 27 février 2018, art 2 IV 1°	Jours et horaires d'ouvertures du centre : Les jours et horaires d'ouvertures sont conformes à ceux du projet de santé.		

D6323-4 du CSP L6323-1-8 du CSP L6323-1-9 du CSP L6323-1-5, III du CSP Arrêté du 27 février 2018, art 3 II 5° Référentiel HAS Critère 2c, 2e et 9b	Affichage au public à l'intérieur et extérieur du centre : <ul style="list-style-type: none"> - Identification du lieu de soin - Des jours et horaires d'ouvertures, de permanence et de consultation - Du dispositif d'orientation en cas de fermeture - Des périodes de fermeture annuelle - Principales conditions de fonctionnement utiles - Identité et fonctions de l'ensemble des chirurgiens-dentistes (y compris les temps partiels) 		
L6323-1-9 du CSP	Absence de publicité		
1.2.4 Personnes accueillies			
Qui : inspecteur			
Comment : carnet de rendez-vous (1 à 2 mois d'activité)			
L6323-1 du CSP D6323-1 du CSP Référentiel HAS Critère 2a Arrêté du 27 février 2018, art 2 IV 6°	Ouvert à tout public souhaitant être reçus (enfants, adolescents, adultes...) Pas de conditions restrictives d'accès aux soins		
D6323-4 du CSP	Accueil des patients avec ou sans rendez-vous (urgences)		
Arrêté du 27 février 2018, art 2 IV 5° Référentiel HAS Critère 2b D6323-7 du CSP	Accès aux personnes à mobilité réduite et aux personnes handicapées : locaux adaptés (salles de soins, salles d'attentes, toilettes...)		
1.2.5 Paiement des actes			
Qui : inspecteur			
Comment : analyse des données e-CDS			
D6323-4 du CSP R1111-21 à -25 du CSP Référentiel HAS Critère 9b	Affichage des tarifs à l'extérieur et à l'intérieur du centre		

L6323-1-7 du CSP	Pratique du tiers payant		
L6323-1-7 du CSP	Le paiement intégral des actes est réalisé après la dispensation des soins (respect de la dispense d'avance de frais dans tous les cas possibles)		
1.3 Missions et activités			
Qui : Chirurgien-dentiste ou Médecin inspecteur de santé publique (MISP)			
Comment : Bilan annuel d'activité déclaré, projet de soin, dossier patients (1 à 2 mois d'activité pour l'ensemble des fauteuils dentaires)			
L6323-1 du CSP D6323-3 du CSP	Offre de premier recours principalement, sans hébergement, à titre principal des prestations remboursables par l'Assurance Maladie. (Ratio 80 % 1 ^{er} recours / 20 % 2 nd recours, voire 70 % / 30 %)		Le bilan annuel permet de voir le type d'actes, les actes remboursés et non remboursés, le volume annuel de patients et d'actes.
L6323-1 et L6323-1-1 du CSP Référentiel HAS Critère 2d Arrêté du 27 février 2018, art 2 IV 2°	Missions et activités du centre : <ul style="list-style-type: none"> - Prévention ? - Diagnostic ? - Soins ? - Actions de santé publique ? - Activité innovantes (télémédecine, éducation thérapeutique) ? 		
L6323-1-13 du CSP D6323-12 du CSP Arrêté du 27 février 2018, art 7	Transmission annuelle à l'ARS, via l'observatoire e-CDS, avant le 1 ^{er} mars des informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Activités - Caractéristiques de fonctionnement (non substantielle) - Gestion du centre 		
1.4 Financement du centre de santé			
Qui : Inspecteur			
Comment : Fichiers comptables du centre : bilans, comptes de résultats, rapport commissaire aux comptes, grand livre des charges et produits			
Référentiel HAS Critère 4a, 4b et 4c	Budget global du centre = recette = flux entrant <ul style="list-style-type: none"> - Financement ARS - Financement AM (convention AM) - Remboursement AM 		

	<ul style="list-style-type: none"> - Paiements directs par les patients - Remboursement des mutuelles et assurances complémentaires - Autres sources de financement public ou privés 		
Référentiel HAS Critère 4a, 4b et 4c	<p>Dépenses du centre = flux monétaires sortants</p> <ul style="list-style-type: none"> - Loyer - Charge d'entretien - Matériel - Salaires - Amortissements 		
L6323-1-4 du CSP	<p>Les bénéfices ne sont pas distribués</p> <p>(Les comptes du gestionnaire permettent d'établir le respect de cette obligation pour chacun des centres de santé qu'il gère. Analyse des rapports d'activités et rapports financiers annuels pour étude et signalement aux services compétents si anomalie)</p>		
L6323-1-4 du CSP	<p>Les comptes du gestionnaire sont certifiés par un commissaire aux comptes ?</p>		

Conclusion intermédiaire sur l'organisation globale du centre

Formulation d'écarts et/ou de remarques ?

2. RESSOURCES HUMAINES

2.1 Liste des personnels

Qui : inspecteur

Comment :

- Dossiers administratifs des personnels = Diplômes, contrats de travail, fiches de postes
- Entretien avec le responsable du centre et les salariés du centre

NOM	PRENOM	QUALIFICATION	Contrat et date d'embauche	ETP	N°RPPS	Situation ce jour :	Diplôme	Fiche de poste O/N	Formation	Assurance responsabilité civile professionnelle O/N
		- Direction - Administratif - Chirurgien-dentiste - Assistant dentaire - Autres personnels	- CDI - CDD - Intérim - Bénévolat			Travaille (T) En repos (R) En RTT ou Congé A. (RTT-CA) En Congé Maladie (CM) En Congé Mater (CMT) En Formation (F) Autres (A)				

2.2 Gestion des ressources humaines

Qui : Inspecteur

Comment : Organigramme, plan et attestation de formation, procédure accueil nouveau salarié, compte rendu réunions de concertations, évaluations du personnel

Référence	Items de contrôle	Constat O/N ou Cotation SAMI	Observations de la mission d'inspection
Référentiel HAS Critère 5a	Un organigramme existe et précise les responsabilités et les pouvoirs de décision.		
L6323-1-5 du CSP	Les professionnels du centre sont salariés. Le bénévolat est possible.		
<u>L2311-2</u> du code du travail	Instances représentatives du personnel et fonctionnement. Comité social et économique (CSE) (> 11 salariés)		
Arrêté du 27 février 2018, art 2 IV 9° Référentiel HAS Critère 5a	Accueil d'étudiants ? <ul style="list-style-type: none">- Présence ou non de maître de stage- Plan/procédure de formation		
Arrêté du 27 février 2018, art 2 V 1° Référentiel HAS Critère 5a et 14e	Une coordination interne existe : <ul style="list-style-type: none">- Réunions de concertations- Protocoles de soins rédigés, diffusés et maintenus à jour		
Référentiel HAS Critère 5b	Le règlement intérieur est-il affiché dans la salle du personnel ? Est-il remis au personnel ?		
Référentiel HAS Critère 5a et 5b	Une procédure d'accueil d'un nouveau salarié existe		

Référentiel HAS Critère 5d	Une évaluation de tous les personnels est réalisée à un rythme défini, au moins tous les 2 ans.		
Référentiel HAS Critère 7a	Un « référent hygiène » est identifié dans le centre.		
R4451-112 du code du travail Article R1333-18 du CSP	Présence d'un conseiller en radioprotection dans le centre. En lien avec ASN, IRSN, médecin du travail et organismes agréés de contrôle. Peut être un dentiste, ou autre personnel du centre, ayant suivi une formation. Un intervenant externe ou une société de service.		
2.3 Formation du personnel			
Qui : chirurgien-dentiste, pharmacien inspecteur de santé publique Comment : attestations de formations, procédures, entretiens avec le personnel			
2.3.1 De tout le personnel			
Référentiel HAS Critère 5c Arrêté du 27 février 2018, art 2 IV 10°	Un plan de formation est défini par le centre		
Grille DGS 2011 Q1 Référentiel HAS Critère 5b	Qualification et formations du personnel ? Quelles sont les définitions des fonctions du personnel ? Y a-t-il des fiches de postes et de fonctions ?		
Grille DGS 2011 Q1, Q6, Q13 Référentiel HAS Critère 7a, 7b Guide DGS 2006 6.2	Connaissance et formation aux procédures et modes opératoires du personnel ? Le personnel chargé des procédés de traitement des dispositifs médicaux a-t-il reçu une formation spécifique (régulièrement réactualisée) et connaît-il les procédures à mettre en œuvre ? Formations régulièrement réactualisées ?		Exemple de procédure : traitement des DM, entretien des locaux, hygiènes des mains, libération des charges de stérilisation...

Grille DGS 2011 Q3	Avez-vous connaissance du Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et stomatologie ? Est-il consultable dans le cabinet ?		
2.3.2 Des chirurgiens-dentistes			
	Formation sur les gestes et soins d'urgence de niveau 2 (AFGSU 2) (= de premier secours) obligatoire pour CD et assistants dentaires Tous les 4 ans		
	Formation à la radioprotection des patients A réactualiser tous les 10 ans par un organisme agréé		
Loi modernisation du système de santé 26 janvier 2016 R4127-214 du CSP Arrêté du 27 février 2018, art 2 V 10°	Une formation continue est assurée aux personnels du centre (DPC) (Obligation depuis le 1 ^{er} janvier 2013)		
	Formation CBCT (Cone Beam Computed Tomography) = radiographie à faisceau conique. Pas obligatoire. A faire pour inscrire l'acte au remboursement par l'AM		
loi n° 2014-873 du 4 août 2014 - art. 51	Formation violence faites aux femmes A faire une fois.		
2.3.3 Des assistants dentaires			
L4393-8 du CSP	Formation obligatoire des assistants dentaires : <ul style="list-style-type: none"> • AFGSU 2 tous les 4 ans (AFGSU 1 pour les aides dentaires) • Mise à jour de la gestion du risque infectieux (MAJGRI) Tous les 5 ans 		

2.4 Hygiène, tenue et protection du personnel

Qui : Pharmacien inspecteur de santé publique ou chirurgien-dentiste

Comment : visuel, discussion avec le personnel

2.4.1 Hygiène des mains

Guide DGS 2006 3.1	Mains à ongles courts, sans vernis, sans bijoux, avant-bras dégagés		
Grille DGS 2011 Q6	Mode opératoire lavage simple des mains et utilisation de la solution hydro-alcoolique connue de tout le personnel ? (Quand, comment, pendant combien de temps) Est-il affiché ? Temps de friction et gestuelle respectée ?		
Grille DGS 2011 Q7	La fiche outil « désinfection des mains par friction hydro-alcoolique » est-elle disponible dans le cabinet ? Est-elle connue ?		
Grille DGS 2011 Q8 Guide DGS 2006 3.1	Friction hydro-alcoolique systématique avant et après chaque soin/examen ?		INDISPENSABLE A LA SECURITE DES SOINS
Référentiel HAS Critère 7a Guide DGS 2006 3.1	Essuies mains à usage unique jetable ?		

2.4.2 Tenue professionnelle

L6323-1-5, III du CSP	Port d'un badge nominatif indiquant la fonction des professionnels de santé ?		
Grille DGS 2011 Q4	Tenue exclusivement à manches courtes ?		

Guide DGS 2006 3.2.1	Port d'une tunique à manches courtes + pantalon + chaussures dédiées au travail. Pas de vêtements personnels sous la tenue de travail.		
Grille DGS 2011 Q5 Guide DGS 2006 3.2.1	Avez-vous dans le cabinet plusieurs vêtements de travail à disposition ? Où sont-ils stockés ? (à changer quotidiennement et en cas de souillure)		
Grille DGS 2011 Q9 Guide DGS 2006 3.2.2	Changement des gants à usage unique entre chaque patient et lors de chaque interruption de soins (téléphone, accueil...)		INDISPENSABLE A LA SECURITE DES SOINS
Grille DGS 2011 Q10 Guide DGS 2006 3.2.2	Avez-vous différentes sortes de gants ? 3 types : - Gants médicaux non stériles - Gants médicaux stériles (ex : Gants chirurgicaux stériles pour l'implantologie) - Gants de protection (sté...)		
Grille DGS 2011 Q11 Guide DGS 2006 3.2.3 Covid-19 Actualisation des recommandations ONCD juin 2023	Port d'un masque FFP2 systématique pendant chaque soin au fauteuil Quel type de masque avez-vous au cabinet ? Fréquence de changement ? (3h de protection)		INDISPENSABLE A LA SECURITE DES SOINS
Grille DGS 2011 Q12 Guide DGS 2006 3.2.3	Avez-vous des lunettes/visières de protection à disposition de toute l'équipe soignante ? Dans quels cas les utilisez-vous et les faites-vous porter à votre personnel ? (Les lunettes de vue n'offrent pas une protection suffisante)		INDISPENSABLE A LA SECURITE DES SOINS

2.4.3 Protection du personnel			
Grille DGS 2011 Q1	Le personnel est-il suivi régulièrement par la médecine du travail ?		
Grille DGS 2011 Q2 Guide DGS 2006 5.1 L3111-4 et L3112-1 du CSP	Vaccination de l'équipe soignante : - Hépatite B <input type="checkbox"/> - DTP <input type="checkbox"/> - BCG <input type="checkbox"/> Le praticien connaît-il le statut vaccinal de ses employés ?		Vaccins obligatoires. Concerne les personnels exerçant une activité professionnelle l'exposant à des risques de contamination. Obligatoire pour tous pour le BCG
Grille DGS 2011 Q14 Instruction 4449 1/12/2011 Arrêté du 10 juillet 2013 ⁴⁵ Circulaire du 13 mars 2008 ⁴⁶ Référentiel HAS Critère 5e Guide DGS 2006 5.2.4	Accidents d'exposition au sang (AES) - Fiche outil conduite à tenir affichée dans le cabinet ? - Connue du personnel ? - Numéro de téléphone du service à contacter sur la fiche? - Matériel nécessaire aux soins immédiats disponibles (Dakin, sérum physiologique)		INDISPENSABLE A LA SECURITE DES SOINS
Grille DGS 2011 Q15 Guide DGS 2006 5.2.3	Prévention des AES : Utilisation d'un dispositif de recapuchonnage d'une seule main des aiguilles ?		Ne jamais recapuchonner à 2 mains.
Référentiel HAS Critère 5 ^e <u>R4451-111</u> du code du travail	La radioprotection du personnel est assurée : - Procédure des règles de radioprotection - Dosimètre personnel et d'ambiance - Abonnement pour réception et envoi des dosimètres - Contrôle trimestriel assuré par IRSN ou organisme agréé qui transmet les résultats au conseiller en radioprotection du centre et à la médecine du travail		

⁴⁵ Arrêté du 10 juillet 2013 relatif à la prévention des risques biologiques auxquels sont soumis certains travailleurs susceptibles d'être en contact avec des objets perforants.

⁴⁶ Circulaire interministérielle DGS/RI2/DHOS/DGT/DSS n° 2008-91 du 13 mars 2008 relative aux recommandations de prise en charge des personnes exposées à un risque de transmission du virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Conclusion intermédiaire sur les ressources humaines

Formulation d'écarts et/ou de remarques ?

3. LOCAUX ET EQUIPEMENTS

Qui : Pharmacien inspecteur de santé publique, Chirurgien-dentiste, Médecin inspecteur de santé publique

Comment : Visuel en visitant les locaux, discussion avec le personnel, procédures

3.1 Plan			
Référence	Items de contrôle	Constat O/N ou Cotation SAMI	Observations de la mission d'inspection
D6323-3 du CSP D6323-7 du CSP D6323-10 du CSP Arrêté du 27 février 2018, art 2 IV 3°	Conformité des locaux par rapport à la description plateau technique dans le projet de santé.		Si pas conforme = non déclaration de modifications substantielles sous 15 jours et contrevient à l'article D6323-10 du CSP
	Surface :		
	Nombre de pièces : <ul style="list-style-type: none"> - Salles de soins : - Salles d'implantologie/chirurgie : - Salles de traitement des DM : - Zones administratives (accueil, salle d'attente patients, bureaux...) : - Autres (salle de radiologie, local de stockage des déchets, labo de fabrication de prothèses, pharmacie, local stockage DASRI, local technique avec compresseur et centrale d'aspiration...) 		
Référentiel HAS Critère 14a et 14b	La disposition des locaux favorise la confidentialité et la préservation de l'intimité du patient		

3.2 Zone d'examen et de soins			
Grille DGS 2011 Q17 Guide DGS 2006 7.1.1	La zone d'examen et de soins est-elle individualisée des autres zones techniques ?		Contrôler chaque salle de soins, imprimer le chapitre 3 plusieurs fois si nécessaire
Grille DGS 2011 Q16 Guide DGS 2006 7.1.3	Revêtement non poreux et facilement lessivable pour toutes les surfaces (sols, murs mobiliers, plan de travail, unit...) Exemple : Sols thermoplastiques en lés soudés à chaud par des joints arasés		
	Zones de passage : Sols en carrelage lessivable avec joints souples de faible largeur		
	Revêtement mural (protection derrière les points d'eau)		
	Locaux sans angles vifs et sans recoin ? (Sols remontés en plinthes avec une gorge arrondie, paillasse monobloc remontée en dossier avec une gorge arrondie, meubles aux angles arrondis avec des poignées d'ouverture aux formes simples...) Si dalles au plafond : finition de surface imperméable et lessivable		
Guide DGS 2006 7.1.2 Covid-19 Actualisation des recommandations ONCD juin 2023	Aération – ventilation des locaux et salles de soins ? (VMC) Les recommandations concernant le renouvellement de l'air en période Covid-19 demeurent applicables – sans fenêtre, centrale de traitement d'air		
Grille DGS 2011 Q18	La zone d'examen et de soins comporte :		INDISPENSABLE A LA SECURITE DES SOINS

Guide DGS 2006 7.1.4	Lavabo dans zone de soins à commande non manuelle de préférence Sans trop plein et éloigné des plans de travail (éclaboussure)		
	Distributeur de savon liquide dans zone de soins - Marque et nom :		
	Distributeur de solution hydro alcoolique dans zone de soins - Marque et nom :		
	Distributeur d'essuie-mains à usage unique dans zone de soins		
Grille DGS 2011 Q19 Guide DGS 2006 8.2	La zone d'examen et de soins comporte 3 types de collecteurs : - Un collecteur adapté pour les déchets piquants, coupants, tranchants (la limite de remplissage de ¾ de son volume ne doit jamais être dépassée) - Une poubelle pour les déchets d'activités de soins à risques infectieux - Une poubelle pour les déchets assimilables aux ordures ménagères		INDISPENSABLE A LA SECURITE DES SOINS
Grille DGS 2011 Q21 Guide DGS 2006 7.1.4 et 4.1	Mobilier et équipements réduit au strict minimum et surélevé ou sur roulettes si possible dans la zone de soins et salle de traitement des DM		
Grille DGS 2011 Q22 Guide DGS 2006 7.1.4	Protection et nettoyage des claviers informatiques en salle de soins (film plastique, clavier lisse ?)		
Guide DGS 2006 7.1.4	Absence de réservoirs de micro-organismes dans la salle de soins : - Plantes vertes - Armoires/étagères ouvertes - Mobilier recouvert de matériaux		

3.2.1 Unit dentaire			
Grille DGS 2011 Q23 Guide DGS 2006 7.1.4, 6.3.4	<p>Les équipements sont faciles d'entretien</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fauteuils lisses sans coutures - Cordons lisses - Commande à pédales - Système d'aspiration démontable - Scialytique avec protection à UU ou nettoyage en chaque patient ? 		
Grille DGS 2011 Q24 Guide DGS 2006 6.3.4	<p>Quels moyens utilisez-vous pour maîtriser la qualité microbiologique des fluides du fauteuil ?</p> <p>Traitement de l'eau des sprays :</p> <p style="padding-left: 40px;">Si oui, méthode :</p> <p>Produit désinfectant utilisé pour le traitement de l'eau :</p>		
Grille DGS 2011 Q29 Guide DGS 2006 6.3.4	<p>Votre équipement possède-t-il de valves anti-retours sur toutes les tubulures et les circuits d'alimentation en eau (turbine, contre angle, ultra-sons, seringues air/eau) ?</p>		
Grille DGS 2011 Q30 Guide DGS 2006 6.3.4	<p>L'unit est alimenté par le réseau d'eau potable ou un réservoir indépendant qui répond aux critères de potabilité (<100UFC/ml)</p> <p>Y a-t-il un dispositif de traitement de l'eau ?</p>		
	<p>Pas de crachoir : à condamner</p>		

3.2.2 Appareil de radiologie			
	<p>Nom et marque :</p> <p>Date de mise en service :</p> <p>Maintenance :</p> <p>Procédure de fonctionnement connue ?</p>		
3.3 Zone de traitement des dispositifs médicaux			
<p>Grille DGS 2011 Q33 et Q16</p> <p>Guide DGS 2006 7.1 et 7.1.3</p>	<p>Un local spécifique pour le traitement des dispositifs médicaux existe</p> <ul style="list-style-type: none"> - Local ventilé (VMC) - Revêtement non poreux facilement lessivable pour toutes les surfaces (sols, murs mobiliers, plan de travail) - Plafond étanche - Porte fermée 		INDISPENSABLE A LA SECURITE DES SOINS
<p>Grille DGS 2011 Q34</p> <p>Référentiel HAS Critère 7d</p> <p>Guide DGS 2006 6.2.4 et 7.1.4</p>	<p>Le local de traitement des DM permet d'éviter le croisement du sale et du propre = principe de la marche en avant</p> <p>Surface adapté du local et existence de mètres linéaires de paillasse suffisants pour la mise en œuvre de ce principe</p>		

3.4 Nettoyage des locaux

Référentiel HAS Critère 7b Guide DGS 2006 7.2	La propreté des locaux est assurée. Bionettoyage quotidien des salles techniques par : - Personnel du centre : - Société prestataire :		
Guide DGS 2006 7.1.4	Existence d'un local ménage avec un évier si possible à bac double		
Référentiel HAS Critère 7b	Existence d'une procédure de bionettoyage des sols et surfaces. Le personnel est formé au bionettoyage		
	Produits détergents-désinfectant utilisés :		

Conclusion intermédiaire sur les locaux

Formulation d'écarts et/ou de remarques ?

4. PRISE EN CHARGE ET DONNEES MEDICALES DES PATIENTS

Qui : MISP ou Chirurgien-dentiste

Comment : visite des locaux, entretien avec le personnel, procédures

4.1 Accueil			
Référence	Items de contrôle	Constat O/N ou Cotation SAMI	Observations de la mission d'inspection
Référentiel HAS Critère 9a	Les modalités de réponse à un appel téléphonique sont définies : <ul style="list-style-type: none"> - Définition des délais maximaux de réponse (décrochage du téléphone, mise en communication avec une personne habilitée à répondre) - Formation des personnes d'accueil - Evaluation régulière de ces délais - Mise en service du répondeur en dehors des heures d'ouverture du secrétariat 		
Référentiel HAS Critère 9b	Un document de présentation générale du centre est mis à la disposition du public		
L6323-1-7 du CSP Référentiel HAS Critère 9b	Les conditions de prise en charge financière par l'Assurance Maladie et les organismes complémentaires sont expliquées dès l'accueil.		
Référentiel HAS Critère 9c	Les conditions d'accueil permettent de préserver la confidentialité des informations relatives au patient (organisation du secrétariat et des espaces d'accueil et signalétique adaptés)		
Référentiel HAS Critère 9d	La configuration des lieux et la signalétique facilitent l'orientation du patient à l'intérieur du centre.		

Référentiel HAS Critère 9e	Les conditions d'attente sont adaptées : <ul style="list-style-type: none"> - Confortable - Propre (toilettes) - « Espace enfant » aménagé si patient pédiatrique - Les revues sont adaptées et certaines traitent de question de prévention - Information en cas de retard 		
4.2 Rendez-vous			
4.2.1 Programmés			
Référentiel HAS Critère 10a	Une procédure précise les informations nécessaires à donner au patient et les données à recueillir lorsqu'il prend rendez-vous ou fait une demande de soins.		
Référentiel HAS Critère 10b	La procédure de prise de RDV précise les informations à donner au patient pour lui permettre de choisir librement le praticien, hors situations d'urgence		
Référentiel HAS Critère 10c	La procédure permet d'attribuer les rendez-vous selon des critères définis par l'équipe du centre		
4.2.2 Non programmés et urgences			
Référentiel HAS Critère 11a	Une procédure de prise en charge des demandes de soins (soins ou consultation) en urgence est élaborée. Elle distingue les urgences dentaires des urgences médicales au cabinet dentaire. Elle indique : <ul style="list-style-type: none"> - Les personnes habilitées à mesurer le degré d'urgence - La liste de questions à poser - La conduite à tenir 		

	La procédure est connue de toutes les personnes habilitées à répondre au téléphone (demandes au téléphone), et de tous les personnels d'accueil (demandes à l'accueil).		
4.3 Information et droit du patient			
L6323-1-7 du CSP L6323-1-8 II du CSP L6323-1-9 du CSP Arrêté du 27 février 2018, art 3 II 4° <u>Article L1111-3 et suivants</u> du CSP Référentiel HAS Critère 14f et 14g	Information du patient en amont de la prise en charge (coût et pratique) : <ul style="list-style-type: none">- Par qui- Comment (devis avec plan de traitement 100 % santé quand il existe)- Quoi (protocole de soins) ?		
Référentiel HAS Critère 9b	Les professionnels ont élaboré une procédure de présentation de chaque acte technique réalisé dans le centre, compréhensible par les patients et remise lorsque l'acte est programmé.		
Référentiel HAS Critère 14f	Une procédure décrit l'information délivrée au patient concernant les différentes propositions de prothèses envisageables (en termes d'esthétique, de confort, de coût, de remboursement).		
	Cette procédure intègre les conditions de présentation de devis au patient avant tout travail de prothèse, notamment la nécessité de présenter plusieurs devis au patient à chaque fois que possible.		
	Cette procédure intègre l'information donnée au patient sur le coût des soins réalisés (même quand le reste à charge est nul).		

	Le centre met à disposition du praticien les moyens d'informer clairement le patient sur les alternatives thérapeutiques et prothétiques qui lui sont proposées (kits de démonstration, CD-Roms).		
Référentiel HAS Critère 14g	Un document d'information est remis à tout patient ayant bénéficié de soins prothétiques. Il indique les matériaux composant la prothèse et l'ensemble des éléments de traçabilité, il peut indiquer les conditions d'usage.		
	Le centre définit les caractéristiques de la garantie sur les prothèses (contenu, durée, critères d'exclusion) et les communique aux patients.		
4.4 Suivi			
Référentiel HAS Critère 14d	Il existe une procédure détaillant les modalités d'organisation du suivi du patient ayant bénéficié d'actes de soins, chirurgicaux et prothétiques. Elle prévoit, notamment : <ul style="list-style-type: none"> - La nature des contrôles à effectuer ; - La fréquence de ces contrôles ; - Les informations à apporter au patient pour lui expliquer la nécessité de ce suivi. 		
4.5 Urgences dans le centre			
Urgence = situation clinique qui nécessite une prise en charge médicale ou chirurgicale rapide. Elle peut toutefois survenir lors du séjour au centre (trouble aigu du comportement, malaise, fracture du col du fémur suite à une chute, etc.) et, parfois, être secondaire à un acte pratiqué dans le centre (choc anaphylactique après injection de produit).			
Référentiel HAS Critère 11b	Les professionnels ont élaboré une procédure de prise en charge des urgences. Elle indique notamment : <ul style="list-style-type: none"> - La localisation du matériel de prise en charge des urgences ; - L'orientation à proposer aux patients en l'absence de praticiens dans le centre ; - Les modalités de transfert d'un patient vers une autre structure ; 		

	- La personne chargée du contrôle des matériels et consommables du chariot d'urgence.		
	Le matériel nécessaire à la prise en charge des urgences est disponible. Il est régulièrement contrôlé, les éléments périmés sont renouvelés. Il est constitué au minimum des moyens d'assurer la liberté des voies aériennes supérieures et d'assurer une ventilation au masque, de matériel de perfusion et d'une pharmacie d'urgence.		
	Les personnels sont formés à l'utilisation du matériel d'urgence.		
	Le contenu de la trousse d'urgence et la date de la dernière vérification des dates de péremption sont affichés dans le local où le matériel d'urgence est rangé.		
4.6 Dossier médical du patient			
Qui : MISp et/ou Chirurgien-dentiste et/ou Pharmacien inspecteur de santé publique			
Comment : dossiers patients (1 à 2 mois d'activité, prendre 5 dossiers), procédures, visite des locaux, utilisation du système d'information			
4.6.1 Contenu des dossiers			
D6323-5 du CSP	Le dossier du patient comporte l'ensemble des informations de santé nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques ⁴⁷		Justification y compris les actes de radiologies notamment les radio panoramique

- ⁴⁷
- la date d'entrée dans l'option et le nom du chirurgien-dentiste coordonnateur si besoin ;
 - les données cliniques : motif de la consultation, anamnèse médicale (facteurs de risque, allergies connues, traitements en cours), anamnèse odontologique, examen clinique et diagnostic(s), résultats des examens complémentaires, échanges avec les autres praticiens ;
 - le schéma dentaire ;
 - le bilan bucco-dentaire ;
 - le plan personnalisé de prévention bucco-dentaire : évaluation des facteurs généraux de risque, évaluation des facteurs locaux de risque, bilan nutritionnel, bilan fluoré, programme d'actions ;
 - le plan de traitement : date d'établissement du plan de traitement, séquençage des soins (distinction tarif opposable/non opposable ; distinction suivant le type d'actes), programme des soins prévus sur un an (distinction tarif opposable/non opposable ; distinctions suivant le type d'actes) ;
 - les actes réalisés : distinction tarif opposable/non opposable ; distinction suivant le type d'actes.

Référentiel HAS Critère 12a et 13a	Le contenu du dossier garantit la traçabilité des actions effectuées dans le cadre de la prise en charge de chaque patient (y compris le partage d'informations entre professionnels)		
Référentiel HAS Critère 14g R5212-41 et R5212-42 du CSP	Le dossier patient contient : <ul style="list-style-type: none"> - Le passeport implantaire - La traçabilité des implants posés - La déclaration de conformité des DM sur mesure remis au patient - La copie des documents d'information remis au patient à l'issu des soins 		Nom des marques d'implants utilisés :
R5212-41 et R5212-42 du CSP	Les règles de traçabilité des dispositifs médicaux implantables (implants dentaires)		
	L'inscription dans le dossier médical du patient ainsi que tout document permettant de localiser et d'identifier le lot dont provient le DM utilisé chez un patient et permettant de localiser et d'identifier les patients pour lesquels les DM d'un lot ont été utilisés		
	L'identification du DM : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire		
	Le lieu d'utilisation		
	La date d'utilisation		
	Le nom du CD utilisateur		
	Conservation des données pendant une durée de 10 ans		
R5212-42 du CSP	A l'issue des soins, transmission d'un document au patient mentionnant :		
	L'identification du DM utilisé : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire et marque		

	Le lieu et la date d'utilisation		
	Le nom du CD utilisateur		
	L'existence d'une durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de ré-intervention qui en découle		
	Le cas échéant, le suivi médical particulier		
	Connaissance du passeport « chirurgie implantaire » mis en place par le conseil de l'ordre		
4.6.2 Gestion des données médicales			
règlement général sur la protection des données (RGPD) mai 2018	<p>Les traitements de données à caractère personnel font l'objet des démarches et formalités prévues :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Déclaration pour chaque traitement - Information des patients concernant leurs droits d'accès et de l'identité du responsable du traitement - Rectification des données les concernant. 		Dépliant/affiche informant les patients
	Existence d'un délégué interne ou externe à la protection des données ?		
	Prestataire relatif à la gestion des dossiers patients informatisés (DPI) : Contrat :		
	Hébergeur des données de santé traités par le centre : Contrat :		
L6323-1-8, I du CSP D6323-6 du CSP	<p>La conservation et la confidentialité du dossier du patient sont assurées par le centre.</p> <p>(Sécurité physique et informatique des dossiers : meuble/pièce fermé à clef, sauvegarde informatique avec serveur sécurisé, système d'autorisation d'accès, traçabilité des accès)</p>		-

Référentiel HAS Critère 8b, 12b et 12c Arrêté du 27 février 2018, art 3 II 2°			
L6323-1-8, I du CSP Référentiel HAS Critère 12b	Une procédure décrit la circulation et l'archivage du dossier (création, mise à disposition, stockage, déstockage, archivage, désarchivage).		
	Le centre a défini une procédure de classement interne des dossiers qui stipule notamment : <ul style="list-style-type: none">- La définition des éléments à archiver- Les délais de conservation des différents éléments constitutifs du dossier- Les modalités de destruction		
	Des modalités de transfert des dossiers en cas de fermeture du centre sont définies		
Référentiel HAS Critère 13b	Le centre a défini le niveau d'accès et les droits d'intervention (lecture, écriture) des différents professionnels de santé au dossier du patient afin de permettre la continuité des soins dans le respect du secret professionnel.		
<u>L1110-4</u> du CSP Référentiel HAS Critère 13c Arrêté du 27 février 2018, art 2 V 3°	Une procédure de modalités de communication du dossier médical aux autres professionnels de santé existe. Logiciel labellisé par l'agence française de la santé numérique ?		

<u>L1111-7</u> du CSP Référentiel HAS Critère 13d Arrêté du 27 février 2018, art 3 II 1°	Une procédure de modalités de communication du dossier médical aux patients existe		
<p>Conclusion intermédiaire sur la prise en charge et les dossiers médicaux des patients</p> <p>Formulation d'écarts et/ou de remarques ?</p>			

5. PROCEDURES POUR LES SEANCES DE SOINS

Qui : Chirurgien-dentiste et/ou pharmacien inspecteur de santé publique

Comment : Visuel, discussion avec le personnel, procédures

5.1 Asepsie, antisepsie et actes dentaires			
Référence	Items de contrôle	Constat O/N ou Cotation SAMI	Observations de la mission d'inspection
Grille DGS 2011 Q26 Guide DGS 2006 4.1	Purge des équipements en début de journée avant la 1 ^{ère} utilisation de l'unit pendant au moins 5 minutes (Avant connection des PIR)		INDISPENSABLE A LA SECURITE DES SOINS
Grille DGS 2011 Q27 Guide DGS 2006 4.1	Purge des équipements entre chaque patient pendant 20 à 30 secondes. Avec le PIR connecté		INDISPENSABLE A LA SECURITE DES SOINS
	Purge des équipements en fin de journée pendant 20 à 30 secondes. Avec le PIR connecté		
Grille DGS 2011 Q31 Guide DGS 2006 7.2	Un nettoyage des surfaces à proximité de l'unit avec un détergent/désinfectant est réalisé le matin, entre 2 patients et le soir en fin de vacation - Produit utilisé : + aération de 15 minutes		INDISPENSABLE A LA SECURITE DES SOINS Le matin : Entre chaque patient : En fin de vacation :

<p>Grille DGS 2011 Q32</p> <p>Guide DGS 2006 6.3.3</p> <p>Fiche CCLIN Sud- Est 2011</p>	<p>Quelle est la procédure d'entretien de l'aspiration chirurgicale ? Le matin ? entre chaque patient ? le soir en fin de vacation ?</p> <p>Embout :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pompe à salive : embout jetable ? - Aspiration haute vitesse : jetable ou stérilisée <p>Tubulures :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rinçage le matin en début de vacation afin d'éliminer le produit de désinfection - Rinçage avec 500 ml d'eau entre deux patients - Produit de nettoyage – désinfection (si acte sanglant ou long) <p>Vérification qualité de l'entretien des filtres installés sur les circuits d'eaux usées des fauteuils dentaires en début de journée (filtres à nettoyer et désinfecter tous les jours)</p>		<p>Le matin en début de vacation ? :</p> <p>Entre chaque patient ? :</p> <p>Le soir en fin de vacation ? :</p>
<p>Grille DGS 2011 Q35</p> <p>Guide DGS 2006 4.2 et 4.4</p>	<p>Un bain de bouche antiseptique est effectué avant tout soin</p>		<p>INDISPENSABLE A LA SECURITE DES SOINS</p>
<p>Fiche CCLIN Sud-Est 2011</p>	<p>Entretien du crachoir entre deux patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faire couler de l'eau du crachoir - Essuyer l'extérieur du crachoir avec un produit détergent désinfectant - Nettoyer le filtre du crachoir 		<p>Dans le cas où il y a un crachoir. Crachoir à condamner.</p> <p>Entre deux patients :</p> <p>En fin de vacation :</p>
<p>Grille DGS 2011 Q25</p>	<p>Les PIR sont changés entre chaque patient et stérilisés (tous les instruments détachables sont retirés pour être traités ?)</p>		

	<p>Traitement des instruments à ultrasons de détartrage :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Insert ? Entre deux patients (sté ?) - Corps de l'appareil ? Entre deux patients ? - Détartreur <p>Après chaque utilisation, changer l'insert (qui sera pré-désinfecté, nettoyé, stérilisé).</p> <p>Nettoyer et désinfecter la surface externe de la pièce à main si elle n'est pas démontable. Dans le cas contraire, elle devra être stérilisée après avoir été nettoyée. Les pièces à main du détartréur sont à entretenir entre deux patients (idéalement à nettoyer et stériliser entre deux patients)</p>		<p>Entre deux patients :</p> <p>En fin de vacation :</p>
Grille DGS 2011 Q28 Guide DGS 2006 6.3.4	<p>Le corps de la seringue air/eau est nettoyé et désinfecté extérieurement entre chaque patient et le soir en fin de vacation.</p> <p>Embout de seringue à UU ou stérilisé si réutilisable</p>		<p>Entre deux patients :</p> <p>En fin de vacation :</p>
Fiche CCLIN Sud Est 2011	<p>Entretien externe des cordons des instruments rotatifs entre chaque patient et en fin de vacation</p>		<p>Entre deux patients :</p> <p>En fin de vacation :</p>
Fiche CCLIN Sud Est 2011	<p>Emplacement des couvres têtes (nettoyage ou changement entre chaque patient.</p> <p>En fin de vacation : nettoyage et désinfection du mobilier et des locaux.</p>		
Grille DGS 2011 Q36 Guide DGS 2006 4.4.2	<p>La date d'ouverture des produits antiseptique et autres flacons est inscrite</p>		
Grille DGS 2011 Q37 Guide DGS 2006 4.4.2	<p>Contrôlez-vous périodiquement le respect des dates de péremptions et la durée d'utilisation après ouverture ?</p>		

Guide DGS 2006 4.2, 7.2 et 9.2	Dans quels cas utilisez-vous une digue pour isoler la dent et empêcher la contamination ? La digue est indispensable en particulier pour les soins d'endodontie.		
Guide DGS 2006 7.2	Utilisation de plateaux stérilisables ou à usage unique pour toute présentation ou dépose d'instruments ou de matériels stériles		
Grille DGS 2011 Q38 Guide DGS 2006 6.3.4 et 9.2	Pour quels actes utilisez-vous de l'eau stérile ou du sérum physiologique stérile ? (actes chirurgicaux invasifs/implantologie)		
Grille DGS 2011 Q39	Pratiquez-vous la désinfection de l'opercule de chaque cartouche d'anesthésie avant utilisation ?		INDISPENSABLE A LA SECURITE DES SOINS
5.2 Utilisation des dispositifs médicaux			
Grille DGS 2011 Q40 Guide DGS 2006 2.2.4, 6.2 et 6.4	Jetez-vous systématiquement après chaque patient tous les DM à UU (lame de bistouri, pompe à salive, pinceau d'application...) ?		INDISPENSABLE A LA SECURITE DES SOINS
Grille DGS 2011 Q41 Guide DGS 2006 2.2.4 et 6.1	Tous les DM stérilisables sont stérilisés dans un autoclave ? Les DM de catégories critiques sont stérilisés ou à usages uniques.		INDISPENSABLE A LA SECURITE DES SOINS
Grille DGS 2011 Q42 Guide DGS 2006 2.2.4, 6.1, 6.2.6 et 6.4	Utilisez-vous des DM thermosensibles ? Si oui, - Quels DM : - Méthode de traitement :		Très peu de DM thermosensibles sont utilisés

Directive 93/42/CEE	Les DM utilisés par le centre ont tous un marquage CE		
Conclusion intermédiaire sur les procédures pour les séances de soins Formulation d'écarts et/ou de remarques ?			

6. TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Qui : Pharmacien inspecteur de santé publique

Comment : Visuel, discussion avec le personnel, procédure

6.1 Pré-désinfection			
Référence	Items de contrôle	Constat O/N Ou Cotation SAMI	Observations de la mission d'inspection
Grille DGS 2011 Q43 Guide DGS 2006 6.2.1 Liste positive ADF/SF2H 2009	Immersion des DM dès la fin de leur utilisation dans un bac de pré-désinfection - Nom et marque du détergent-désinfectant exempté d'aldéhyde : Immersion complète des DM		INDISPENSABLE A LA SECURITE DES SOINS
Grille DGS 2011 Q44 Guide DGS 2006 6.2.1	Le mode d'emploi du détergent-désinfectant est-il disponible et connu du personnel ? La dilution (volume d'eau mesurable si bac non gradué), le temps de trempage, la fréquence de renouvellement du bain d'immersion respectent les recommandations du fabricant ?		
	Bacs de pré désinfection de tailles adaptées et étanches, fermés par un couvercle		

Grille DGS 2011 Q45	Dans les cas particuliers où, en fin de journée, certains DM n'ont pas été traités, quelle procédure appliquez-vous ? Existence d'une procédure de traitement pour les DM non traités en fin de journée ?		
6.2 Nettoyage			
Grille DGS 2011 Q46 Guide DGS 2006 6.2.2	Le matériel neuf (ou de retour d'entretien) est systématiquement lavé avant sa 1 ^{ère} stérilisation ?		
Grille DGS 2011 Q47	Pour le cas particulier des fraises, quel type de traitement utilisez-vous ? Les fraises font l'objet d'un passage aux ultra-sons ?		
6.2.1 Pré-nettoyage par ultrasons			
Grille DGS 2011 Q48 Guide DGS 2006 6.2.2 Référentiel HAS Critère 6c	Bac à ultrason : <ul style="list-style-type: none"> - Taille suffisante pour immersion complète des DM sans qu'ils soient entassés ? - Couvercle d'obturation ? - Nom et marque : - Efficacité contrôlée par des contrôles de qualité (sonocheck) : - Maintenance et qualification (fréquence, société) : 		Phase initiale de dégazage du bain de trempage le matin lors de son renouvellement. Voir avec notice de l'appareil si nécessité de ce dégazage.

<p>Grille DGS 2011 Q49 Guide DGS 2006 6.2.2</p>	<p>Les ultrasons sont utilisés en compléments et avant un lavage automatique ou manuel et non en substitution de celui-ci (pré-nettoyage)</p>		
<p>6.2.2 Nettoyage en machine</p>			
<p>Grille DGS 2011 Q50 Guide DGS 2006 6.2.2 Référentiel HAS Critère 6c</p>	<p>Utilisez-vous un laveur-thermodésinfecteur ou un laveur dont l'efficacité de nettoyage est régulièrement contrôlée ? :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nom et marque : - Maintenance et qualification initiale + tous les 2 ans (contrat, fréquence, société) : - Existence d'un cahier de vie pour la traçabilité de la maintenance interne et externe préventive et curative : - Embase spécifique dentaire pour les PIR : - Contrôle de l'efficacité de lavage (test protéine) 		

6.2.3 Nettoyage manuel			
Grille DGS 2011 Q51 Guide DGS 2006 6.2.2	Produit DD utilisé pour le nettoyage manuel (si possible le même DD que pour la pré-désinfection) :		
Grille DGS 2011 Q52 Guide DGS 2006 3.2.2	Quelle tenue utilisez-vous pour vous protéger ? Type de gants de protection ? Tablier sur la tenue de travail ? Masque et lunette de protection ? (indispensable)		Des gants d'entretien réutilisables de bonne taille permettent de protéger correctement le personnel tout en ayant de bonnes propriétés tactiles. Ils doivent être nettoyés et séchés après utilisation. Les gants chirurgicaux permettent une bonne manipulation, mais protègent insuffisamment.
Grille DGS 2011 Q53 Guide DGS 2006 6.2.2	Les brosses utilisées pour le nettoyage manuel sont-elles nettoyées et désinfectées (pas d'éponge ni carde métallique) ?		
Grille DGS 2011 Q54 Guide DGS 2006 6.2.3	Un rinçage abondant est-il effectué après l'action mécanique de détercion ?		
Grille DGS 2011 Q55 Guide DGS 2006 6.2.4	Un séchage manuel soigneux à l'aide d'un non-tissé à usage unique et/ou d'air comprimé filtré est-il réalisé ?		

6.2.4 Nettoyage par automate de traitement des porte-instruments rotatifs (PIR) ou dynamiques (PID)			
Guide DGS 2006 6.2.2	<p>Automate de nettoyage et lubrification des PIR (DAC, ICARE PLUS...) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nom et marque : - Nombre d'automate adapté à l'activité de soins ? Pour permettre une prise en charge immédiate des PID après utilisation - Maintenance interne et externe et qualification (contrat, fréquence, société) : - Existence d'un cahier de vie : 		
6.3 Conditionnement			
Grille DGS 2011 Q56 Guide DGS 2006 6.2.5	Contrôles de la propreté, siccité et fonctionnalité de chaque DM avant le conditionnement sont-ils effectués ? (Loupe ?)		
	Tous les DM sont conditionnés sous sachet ou papier crêpe ou SMS double immédiatement après séchage et stérilisés ensuite ? Principe de la continuité du processus de stérilisation		
	<p>Dans le cas particulier d'autres types de conditionnement (conteneur à soupapes ou à filtres amovibles ou permanents), comment vous assurez-vous de la bonne pénétration de la vapeur ?</p> <p>Maintenance de ces conteneurs ? rythme ?</p> <p>Interdiction des conteneurs à soupape</p>		

Référentiel HAS Critère 6c	<p>Thermo-soudeuse :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nom et marque : - Maintenance et qualification : - Existence d'un cahier de vie : 		
	<p>Respect des bonnes pratiques de conditionnement ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Taille de l'emballage adapté au DM (Ni entassés, ni serrés, ni trop larges) - Soudure correctement réalisée ? - DM ouvert ? (pincés, ciseaux..) 		
6.4 Stérilisation			
	<p>Stérilisateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre : - Nom et marque : 		
<p>Norme NF EN 13060</p> <p>Grille DGS 2011 Q57</p> <p>Guide DGS 2006 6.2.5</p>	<p>Autoclave(s) de classe B conforme à la norme NF EN 13060 ?</p> <p>Attestation du fabricant</p>		INDISPENSABLE A LA SECURITE DES SOINS

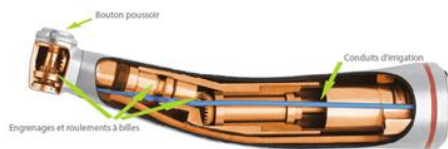
<p>Grille DGS 2011 Q58 Guide DGS 2006 6.2.5</p>	<p>Le cycle de stérilisation utilisé est-il exclusivement un cycle de type B (cycle prion) avec un plateau de stérilisation à 134 °C pendant 18 minutes ?</p>		<p>INDISPENSABLE A LA SECURITE DES SOINS</p>
<p>Grille DGS 2011 Q59 R5212-25 du CSP Référentiel HAS Critère 6c Guide DGS 2006 6.2.5</p>	<p>Le petit stérilisateur dispose-t-il d'un contrat de maintenance avec contractualisations des conditions d'interventions ? :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fréquence et type d'intervention (curative, préventive): - Date de la dernière maintenance : - Société de maintenance (nom, adresse) : 		
<p>Grille DGS 2011 Q60 Guide DGS 2006 6.2.5</p>	<p>Existence d'un cahier de vie de l'autoclave : maintenance, qualification, pannes...)</p>		
<p>Grille DGS 2011 Q61 Guide DGS 2006 6.2.5</p>	<p>Le petit stérilisateur a-t-il fait l'objet de qualification QI, QO, QP ? :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Qualification opérationnelle initiale à l'installation ? - Fréquence : 		

	<ul style="list-style-type: none"> - Date de la dernière requalification de performance : - Société prestataire qualification (nom, adresse) : - Présentation du rapport de qualification « conforme » ? communication des rapports de qualification des sondes utilisées de moins d'un an ? 		
Guide DGS 2006 6.2.5	<p>Le petit stérilisateur fait-il l'objet de contrôle pour s'assurer de son fonctionnement correct ? :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Test de vide : rythme ? traçabilité ? - Test quotidien pénétration de vapeur : Hélix ou bowie-dick ? 		
Grille DGS 2011 Q62 Guide DGS 2006 6.2.5	<p>Modalités de chargement d'un autoclave : 2/3 volume de la cuve, disposé sur la tranche, face plastique contre face plastique, face papier contre face papier, sans toucher les parois et pas trop serrés entre eux ?</p>		Cf. le manuel utilisateur des autoclaves qui précise ces conditions de chargement
Grille DGS 2011 Q63 Guide DGS 2006 6.2.5	<p>Contrôle et libération paramétrique de chaque charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Siccité de la charge - Virage des intégrateurs physico chimiques - Virage des indicateurs de passage sur les sachets - Vérification des paramètres du cycle (T°C, temps, pression du plateau de stérilisation) - Intégrité de tous les emballages 		

	<p>Tenue et traçabilité des dossiers de charge de stérilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dernier test de vide - Test Helix ou Bowie-dick du jour - Diagramme ou ticket d'enregistrement des cycles du jour (= Paramètres de la libération paramétrique) - Indicateurs physico-chimiques - Signature de l'opérateur de validation 		
<p>Grille DGS 2011 Q64 Guide DGS 2006 6.2.5</p>	<p>A la fin de chaque cycle de stérilisation, après la vérification du bon déroulement du cycle, les sachets sont-ils étiquetés (sur une surface propre et sèche) ?</p>		
<p>Grille DGS 2011 Q65 Guide DGS 2006 6.2.5</p>	<p>L'étiquetage des sachets comportent-ils les informations :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identification de l'autoclave - N° de cycle de stérilisation - Date de stérilisation - Date limite d'utilisation selon l'emballage choisi et les conditions de stockage 		
6.5 Stockage			
<p>Grille DGS 2011 Q66 Guide DGS 2006 6.2.5</p>	<p>Conditions de stockage des DM stériles :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Endroit propre et sec, à l'abri de la lumière, de la poussière et des risques de contaminations - Zone différente de la salle de traitement des DM (pièce indépendante, ou à défaut dans une armoire ou dans des tiroirs fermés) 		

6.6 Mesures particulières à certains dispositifs

6.6.1 Porte instruments rotatifs (ou dynamiques) = DM critiques



	<p>Nombre de porte instruments rotatifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pièces à main : - Contre angles : - Turbines : <p>Quantité suffisante pour permettre une rotation aseptique et que chaque chirurgien-dentiste dispose pour chaque patient de la journée de travail des DM critiques stériles ?</p>		
<p>Grille DGS 2011 Q67</p> <p>Guide DGS 2006 6.3.1</p>	<p>Les instruments rotatifs doivent subir, après chaque patient, les étapes de pré-désinfection (si autorisée par le fabricant) ou une prise en charge sans délai dans l'automate de traitement qui va réaliser un nettoyage, rinçage, désinfection et séchage, puis une étape de contrôle de propreté, puis une étape de conditionnement et stérilisation à la vapeur d'eau.</p>		

	<p>Les informations fournies par le fabricant indiquent-elles que les PIR sont aptes à être pré-désinfectés, nettoyés et stérilisés ? Présence de pictogrammes ? Marquages CE ?</p> <p>Quels moyens de traitements sont préconisés par le fabricant ?</p> <p>Avant la stérilisation, respectez-vous toutes les étapes préconisées par le fabricant ?</p> <p>Ces procédures sont-elles mises en œuvre entre chaque patient ?</p> <p>En pratique, il convient de ne stériliser un porte-instrument rotatif que s'il est propre à l'intérieur ; ce qui suppose que les étapes de pré-désinfection (par immersion dans un détergent-désinfectant immédiatement après utilisation), nettoyage, rinçage et séchage aient été réalisés.</p> <p>Lubrification :</p> <p>Si oui, méthode : DAC, Xcidol, turbocid, assistina...</p> <p>Stérilisation :</p> <p>Si non, pour quelles raisons ? ceci n'est pas possible car DM critiques</p>		
<p>Grille DGS 2011 Q68</p>	<p>Dans le cas où toutes les étapes préconisées par le fabricant ne sont pas mises en œuvre, quel traitement effectuez-vous pour les PIR ?</p>		

6.6.2 Le traitement des matériaux d’empreinte et des prothèses			
Grille DGS 2011 Q69 Guide DGS 2006 6.3.5	Les dispositifs posés ou essayés en bouche (films radio, prothèses, empreintes, teintier...) sont-ils, après chaque usage, rincés à l'eau, nettoyés et désinfectés à l'aide d'un détergent-désinfectant ?		
Grille DGS 2011 Q70	Utilisez-vous des porte-empreintes à usage unique ? Sinon, comment traitez-vous vos porte-empreintes ?		
Grille DGS 2011 Q71	La réalisation de ces opérations est-elle précisée par écrit au laboratoire de prothèse ?		
Guide DGS 2006 6.3.5	En sortie de bouche, empreintes rincées à l'eau ? puis désinfectées ? avant envoi chez le prothésiste. Empreintes acheminées vers le laboratoire de prothèse dans un sachet plastique étanche enfermé dans une boîte de protection.		
Conclusion intermédiaire sur le traitement des dispositifs médicaux			
Formulation d'écarts et/ou de remarques ?			

7. GESTION DES DECHETS DES ACTIVITES DE SOINS

Qui : pharmacien inspecteur de santé publique ou technicien sanitaire ou ingénieur du génie sanitaire ou ingénieur d'études sanitaires

Comment : Visite des locaux, Bordereaux d'élimination CERFA de DASRI, contrat d'enlèvement avec prestataire des DASRI et DASR

7.1 Déchets assimilables aux ordures ménagères (DAOM)			
Référence	Items de contrôle	Constat O/N Ou Cotation SAMI	Observations de la mission d'inspection
Grille DGS 2011 Q19, Q20 Guide DGS 2006 8.2	Poubelles dédiées avec sac plastique dans la salle de soins et à proximité		INDISPENSABLE A LA SECURITE DES SOINS
7.2 Déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI) (Articles R1335-1 à R1335-8-1 B du CSP)			
Grille DGS 2011 Q19 Q72 Guide DGS 2006 5.2.3 et 8.2	La zone de soins comporte un collecteur pour les objets piquants, coupants, tranchants (OPCT). Le collecteur OPCT est-il à portée de main ?		INDISPENSABLE A LA SECURITE DES SOINS
Grille DGS 2011 Q20 Guide DGS 2006 8.2	La séparation/tri des déchets DAOM,DASRI, DASR est-elle effectuée dès la fin du soin dans la salle de soin ?		
Grille DGS 2011 Q19 Q73 Guide DGS 2006 8.2 et 8.5 <u>Article R1335-5</u> Article R1335-2 et -3	Poubelles/collecteur dédiées avec sac plastique jaune dans la salle de soins et à proximité Contrat d'enlèvement des DASRI avec une société spécialisée Nom et adresse de la société d'enlèvement :		INDISPENSABLE A LA SECURITE DES SOINS Liste des société et des points d'apport volontaire sur le site de l'ARS Occitanie

Arrêté du 24 novembre 2003 ⁴⁸ Référentiel HAS Critère 7e			
Arrêté du 7 septembre 1999 modifié relatif aux modalités d'entreposage DASRI - version consolidée au 23 avril 2020 <u>Article R1335-7</u> du CSP Guide DGS 2006 7.1.4 et 8.4	Si quantité produite <u>inférieure</u> à 15 kg / mois (et >5kg) : stockage dans une <u>zone spécifique</u> dédiée Délai d'élimination de 1 mois suivant leur production :		
	Si quantité produite <u>supérieur</u> à 15 kg / mois : stockage dans un <u>local d'entreposage</u> dédié Elimination dans les 7 jours suivant leur production :		
<u>Article R1335-4</u> Guide DGS 2006 8.5	Traçabilité de l'élimination des DASRI : les bordereaux d'élimination doivent être conservés 3 ans et mis à la disposition des autorités compétentes		
7.3 Déchets d'activité de soins à risque (DASR) = Déchet mercuriels d'amalgame			
Grille DGS 2011 Q19 et Q20 Guide DGS 2006 8.3	Collecteur/récupérateur d'amalgames secs dans la salle de soins		INDISPENSABLE A LA SECURITE DES SOINS
Grille DGS 2011 Q74	Présence d'un séparateur d'amalgames au niveau du fauteuil dentaire		

⁴⁸ Arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine.

Arrêté du 30 mars 1998 ⁴⁹ Référentiel HAS Critère 7e Guide DGS 2006 8.3	Présence d'un récupérateur d'amalgames		
	Existence d'une procédure d'élimination des résidus d'amalgame contenus dans le séparateur		
	Contrat de collecte et de retraitement des déchets mercuriels (filrière spécifique)		
	Nom et adresse de la société de collecte des déchets mercuriels		

Conclusion intermédiaire sur la gestion des déchets des activités de soins

Formulation d'écarts et/ou de remarques ?

⁴⁹ Arrêté du 30 mars 1998 relatif à l'élimination des déchets d'amalgame issus des cabinets dentaires.

8. PRODUITS DE SANTE ET MOYENS DE SECOURS

Qui : pharmacien inspecteur de santé publique

Comment : Visite des locaux, procédure

8.1 Modalité de gestion des médicaments, consommables et matériels			
Référence	Items de contrôle	Constat O/N ou Cotation SAMI	Observations de la mission d'inspection
Référentiel HAS Critère 6a	Les utilisateurs sont associés aux procédures d'achat et à l'évaluation des consommables et équipements.		
Référentiel HAS Critère 6b	Les modalités de gestion et de conservation des produits de santé sont définies : procédures écrites et connues des professionnels		
8.2 Pharmacie et médicaments			
Référentiel HAS Critère 14c	La pharmacie du centre se trouve dans un local sécurisé auquel n'ont accès que les personnes autorisées. Elle contient tous les médicaments utilisés par les professionnels.		
	Un professionnel de santé identifié assure la gestion de la pharmacie : commandes, vérification des dates de péremption...		
	Contenu de la pharmacie : <ul style="list-style-type: none"> - Anesthésiques - Antalgiques - Désinfectants - MEOPA (vérifier aération) 		

	Absence de médicaments/produits périmés.		
	Réfrigérateur médical avec suivi de température		
8.3 Moyens de secours			
Qui : MISp et/ou Pharmacien inspecteur			
Comment : visuel, procédure			
	Numéros d'urgence affichés :		
R4127-204 du CSP	<p>Trousse d'urgence :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contenu : • Produit périmés ? 		<p>Pas de contenu défini par la réglementation.</p> <p>Fiche pratique ordre :</p> <p>MATERIEL</p> <p>1. Mallette d'assistance respiratoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insufflateur en vinyle non autoclavable (ballon insufflateur, valve de surpression, réservoir O, tube 2 mètres et masque de réanimation adulte n° 5 et enfant n° 3) ; • Manodétendeur – débitre à 9 débits pré réglés (0-15L/min), raccord 12/125 ; • Masques à oxygène, taille adulte et enfant ; • Bouteille d'oxygène en acier de 2 L (médicament) soit 400 litres d'oxygène médical détendu ; • Ballon autoremplisseur à valve unidirectionnelle (BAVU) avec réserve, 3 masques faciaux de tailles différentes et tuyau de raccordement ; • Canules de Guedel oropharyngées (plusieurs tailles, adulte et enfant) ; • Un ouvre-bouche hélicoïdal.tensiomètre oxymètre de pouls lecteur de glycémieseringues de 2,5 et 10 ml et aiguilles de différents calibres dosettes de 10 ml de sérum physiologique

			MEDICAMENTS : Atropine, Adrénaline, Glucagen, Salbutamol, Trinitrine, Prednisolone, Alprazolam, Aspirine, sucre en morceaux
	Bouteille d'oxygène		
	Défibrillateur		
R4127-204 du CSP R4224-14 du code du travail	Trousse de secours adaptée et accessible		Récupérer la fiche récapitulative de la composition de la trousse de secours. La comparer avec la fiche de l'ordre national des dentistes.
Conclusion intermédiaire sur les produits de santé et moyen de secours Formulation d'écarts et/ou de remarques ?			

9. FABRICATION ET TRACABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX SUR MESURE (PROTHESES DENTAIRES)

Qui : chirurgien-dentiste, Pharmacien inspecteur de santé publique

Comment : Visite des locaux, contrat de maintenance, attestation de formation, procédures, déclaration ANSM

Référence	Items de contrôle	Constat O/N ou Cotation SAMI	Observations de la mission d'inspection
L1111-3 du CSP	Remise au patient d'un devis de l'acte prothétique ⁵⁰ portant l'indication du lieu de fabrication du DM		Devis unique
	Prestataire externe ou fabrication interne des DM sur mesure		
9.1 Fabrication externe			
	1^{ère} situation : le chirurgien-dentiste a recours à un prothésiste externe à son cabinet		

⁵⁰ Définition du traitement prothétique :

- Examen et remise en état de la cavité buccale
- Diagnostic incluant la pose de l'indication d'une prothèse
- Conception de la prothèse (type de prothèse, choix des matériaux)
- Préparation de la cavité buccale
- Réalisation des empreintes
- Confection des prothèses provisoires
- Confection proprement dite par un prothésiste externe ou directement au sein du cabinet
- Essayage de la prothèse, la vérification de sa bonne adaptation et la réalisation des ajustements nécessaires
- Maintenance de la prothèse.

	Vérification par le CD que le prothésiste est un fabricant identifié comme tel par les autorités sanitaires : Liste ANSM des responsables de la mise sur le marché de DM sur mesure qui se sont déclarés.		Lien ANSM : https://ansm.sante.fr/documents/reference/reglementation-relative-aux-dispositifs-medicaux-dm-et-aux-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv/dispositifs-medicaux-sur-mesure
Référentiel HAS Critère 15b	Des outils sont mis en place pour optimiser la collaboration chirurgien-dentiste - prothésiste : <ul style="list-style-type: none"> - Fiche de liaison (spécificités cosmétiques, spécificités de matériaux, délais de livraisons, retouches demandées) - Indicateurs de suivi 		
	Remplissage de la fiche de liaison (ou fiche de traçabilité ou fiche de prescription) pour chaque prothèse. Rôle de la fiche : le CD indique au prothésiste les caractéristiques de conception de la prothèse.		Modèle site ordre CD
	Indications prévues sur cette fiche de liaison : <ul style="list-style-type: none"> - Identification du CD - Identification du patient (codée) - Date de prescription - La nature et la description du dispositif à réaliser avec identification codée - Définition des matériaux à utiliser (normes-types) - Dates des étapes intermédiaires de réalisation - Date de finition et de livraison du travail - Date de pose du dispositif (mise en bouche ou mise en service) - Eventuels problèmes rencontrés 		

Directive relative aux DM ⁵¹	Livraison de la prothèse au CD avec une déclaration de conformité aux exigences essentielles (= garanties apportées par le prothésiste que les caractéristiques spécifiques de la prothèse sont en conformité avec toutes les exigences de la directive.		
R5211-51 du CSP R5211-21 à R5211-23 du CSP	<p>Eléments prévus sur la déclaration de conformité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le nom et l'adresse du fabricant - Le lieu de fabrication - Données permettant d'identifier le DM en question - Une déclaration selon laquelle le DM est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et les moyens d'identifier celui-ci (nom, code patient ou acronyme) - Le nom du professionnel de santé qui a établi la prescription et l'ETS concerné - Les caractéristiques du DM indiquées dans la prescription médicale correspondante - La déclaration selon laquelle le DM en question est conforme aux exigences essentielles mentionnées aux R5211-21 à R5211-23 du CSP et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles auxquelles il n'a pas entièrement satisfait, avec mention des motifs. 		
L1111-3 du CSP	A l'issue de l'acte prothétique, remise au patient par le CD de la déclaration de conformité du DM.		
R5211-51 du CSP	Versement au dossier médical du patient de la déclaration de conformité et tenue à disposition du patient.		

⁵¹ Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux

9.2 Fabrication interne			
	2^{ème} situation : Le CD dispose d'un procédé de conception et fabrication assistées par ordinateur (CFAO) et/ou son propre laboratoire de prothèse : le CD est considéré comme fabricant		
Directive relative aux DM	Déclaration à l'ANSM comme fabricant		Formulaire de déclaration en ligne sur le site de l'ANSM
R5211-51 du CSP	Pour chaque prothèse fabriquée : le CD doit établir une déclaration de conformité de la prothèse dentaire		
Guide ANSM 2012 ⁵²	Connaissance du guide pour la mise sur le marché des DM sur mesure appliqué au secteur dentaire		
	Modèle de déclaration de conformité en annexe du guide		
L1111-3 du CSP	Remise au patient de la déclaration de conformité par le CD		
R5211-51 du CSP	Versement au dossier médical du patient de la déclaration de conformité et tenue à disposition du patient		
	Déclaration de conformité tenue à disposition de l'ANSM pendant au moins 5 ans		
Référentiel HAS Critère 6c	Appareil de fabrication 3D = Conception fabrication assistées par ordinateur (CFAO) : <ul style="list-style-type: none"> - Nom et marque : - Qualification : - Maintenance : - Attestation de formation : 		

⁵² Guide pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure appliqué au secteur dentaire, ANSM, 2012

	Société de maintenance : - Nom : - Contrat de maintenance :		
	Quel personnel utilise la machine ? Les utilisateurs ont-ils été formés ? Login spécifique pour chaque prescripteur chirurgien-dentiste.		
<p>Conclusion intermédiaire sur la fabrication des dispositifs médicaux sur mesure</p> <p>Formulation d'écarts et/ou de remarques ?</p>			

10. IMPLANTOLOGIE

Qui : Chirurgien-dentiste, pharmacien inspecteur de santé publique

Comment : visite des locaux, discussion

Référence	Items de contrôle	Constat O/N ou Cotation SAMI	Observations de la mission d'inspection
HAS 2008 Conditions de réalisation des actes d'implantologie orale : environnement technique	Le centre de santé propose des actes d'implantologie ?		Si non, ne pas remplir la grille.
	Le chirurgien-dentiste a-t-il une spécialisation en implantologie (DU implantologie par exemple) ?		Tout dentiste peut poser des implants. Mais ils doivent déclarer cette pratique à leur assurance professionnelle qui demandent souvent une spécialisation en implantologie.
10.1 Locaux et équipements			
I.4.1	La salle d'intervention est une salle spécifique.		Le guide HAS 2008 indique que s'il n'y a pas de salle spécifique, c'est une salle aménagée et qualifiée de salle de soins adaptée. => Non car en 2008 c'était possible mais ce n'est plus acceptable à ce jour

I.4.2.3	Respect du concept d'asepsie progressive avec l'existence d'un SAS d'accès à la salle d'intervention ?		
	<p>Equipement du SAS :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protocole affiché de lavage ou désinfection chirurgical des mains ? - Lavabo profond assez grand pour permettre l'hygiène des mains et des avant bras sans création d'éclaboussures sur les sols) et équipé d'un filtre 0.2 µm (si lavage chirurgical des mains) - Commande d'eau non manuelle - Distributeur SHA - Distributeur Savon doux ou bactéricide - Brosse douce - Panier de rangement des vêtements non stériles, sur chaussures, charlottes, masques et gants - Distributeur essuie-main automatique ? - Poubelle non manuelle - Affichage de l'heure digitale 		
Grille DGS 2011 Q16 Guide DGS 2006 7.1.3	<ul style="list-style-type: none"> - Toutes les surfaces sont non poreuses, lisses et facilement lessivable (sols, murs, plafond, mobiliers, plan de travail, unit...) - Les sols sont en revêtements thermoplastiques en lés soudés à chaud avec remontées en plinthes à gorge arrondie. Les angles vifs et les recoins sont supprimés - Les plafonds sont étanches (d'un seul tenant ou finition imperméable si dalles) - Bouches de VMC nettoyées 		
Guide DGS 2006 7.1.4 I.4.3.1 I.4.3.9	<ul style="list-style-type: none"> - Les meubles sont en nombres très limités, sur pied ou sur roulettes. Plans de travail dégagé et clavier informatique protégé. - Formes simples avec angles arrondis et faciles à nettoyer. - Fauteuil dentaire ou table d'intervention avec surfaces lisses, sans joints, résistantes aux traitements désinfectants - Poubelles à commandes non manuelle : OPCT, DASRI et DAOM 		

I.4.3.8	<ul style="list-style-type: none"> - Les luminaires sont encastrés dans le plafond - Présence d'un scialytique (scialytique seul = interdit) 		
I.4.4.2 I.4.4.3 Fiche CCLIN Sud-Ouest aout 2006	<p>Le traitement spécifique de l'air n'est pas nécessaire pour réaliser des chirurgies implantaires. La maîtrise de la qualité de l'air impose :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Renouvellement d'air : ouverture des fenêtres avant chaque intervention. A défaut de fenêtre, un système d'aération et de renouvellement d'air est nécessaire (centrale de traitement d'air = CTA) - Bio-nettoyage de la salle avant intervention en conformité avec la fiche CCLIN Sud-Ouest 2006 « Recommandations pour l'entretien des blocs opératoires » 		
I.4.4.2	<p>Appareil de climatisation réduit ou arrêté pendant l'intervention (si la t°C le permet)</p> <p>Le flux ne doit pas être orienté vers le fauteuil.</p>		
I.4.4.2	Porte coulissante plutôt que battante ?		
10.2 Procédure préopératoire			
Fiche CCLIN Sud-Ouest aout 2006	<p>Procédure d'ouverture et de nettoyage de la salle d'implantologie :</p> <p>Nettoyage-désinfection surfaces horizontales</p> <p>Dépoussiérage du sol par balayage humide ou par balai vapeur</p>		<p>Existence d'une procédure spécifique de bio-nettoyage de la salle d'implantologie et traçabilité de ce nettoyage</p> <p>Entretien salle fermée</p>
	<p>Qui nettoie la salle d'implantologie ?</p> <p>Traçabilité ?</p>		
	Matériel de nettoyage dédié à la salle d'implantologie		

10.3 Préparation du patient avant une chirurgie implantaire			
I.5.1	Le patient a reçu une antibioprophylaxie ? Laquelle ?		
I.5.1.1	Désinfection buccale par brossage des dents + bain de bouche à base d'iode ou biguanide, après nettoyage du visage avec gant de toilette jetable et de savon doux ou antiseptique		
I.5.1.2	Habillage avec sur-chaussures, blouse non stérile et charlotte		
I.5.1.4	Antisepsie cutanée avec un antiseptique alcoolique et des gants stériles		
I.5.1.5	Drapage du patient avec des champs de type chirurgical et stérile		
10.4 Préparation du praticien et assistants opératoires			
I.5.2.1	Habillage :		
I.5.2.3	- Tenue spécifique non stérile comportant une tunique et un pantalon de soins		
I.5.2.4	- Sabots, masque chirurgical, charlotte ou cagoule et lunettes ou loupes - Blouse ou casaque stérile - Gants chirurgicaux stériles		
I.5.2.2	Lavage chirurgical ou désinfection chirurgicale des mains		
10.5 Intervention			
I.4.4.1	Une eau filtrée avec des filtres à 0,2µm est utilisée pour le lavage chirurgical des mains		
I.4.4.1	De l'eau stérile est utilisée pour l'irrigation chirurgicale		
I.6.1	Des champs stériles sont placés sur les plans de travail.		
I.6.2	Des gaines stériles sont placés sur le système d'aspiration et la poignée de scialytique.		

I.6.3.1	Préparation préopératoire pour diminuer le temps opératoire : <ul style="list-style-type: none"> - Liste du matériel nécessaire - Instruments stériles - Placement des instruments selon un ordre déterminé 		
I.6.3.1	Ergonomie et gestuelle per opératoire adaptées : <ul style="list-style-type: none"> - Instruments à portée de mains - Ouverture des sachets par l'assistant à la demande de l'opérateur - Mains gantées stériles au-dessus des coudes - Réorganisation de l'espace chirurgical si nécessaire 		
10.6 Procédures post opératoire			
I.7.1 Fiche CCLIN Sud- Ouest août 2006	Nettoyage immédiat de la salle après intervention : Procédure ? Qui ? Comment ? Quel matériel ? Traçabilité ?		Nettoyage-désinfection surfaces horizontales Dépoussiérage du sol par balayage humide Lavage du sol manuel ou par technique vapeur (la technique vapeur permet de se dispenser d'un balayage humide) Attendre le séchage complet du sol avant de pénétrer dans la salle pour l'intervention suivante
I.7.2	Gestion des déchets (Idem chapitre 7)		
I.7.3 R5212-36 à R5212- 42 du CSP Arrêté du 26 janvier 2007 ⁵³	Traçabilité de l'intervention : <ul style="list-style-type: none"> - Ordonnancement du programme opératoire - Antibio prophylaxie - La préparation cutanée du patient opéré - L'identification des intervenants - Éléments constitutifs de l'INDEX NNIS - Les matériels et DM utilisés notamment les implants (DMI) - Les procédures de nettoyage - La chronologie des évènements 		

⁵³ Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique.

10.7 Procédure de nettoyage en fin de programme opératoire

Fiche CCLIN Sud-
Ouest août 2006

Nettoyage-désinfection de l'ensemble des équipements
Nettoyage-désinfection des murs à mi-hauteur

Dépoussiérage du sol par balayage humide
Lavage obligatoire de toute la surface du sol (manuel, mécanisé ou par technique vapeur)

10.8 Procédure de nettoyage hebdomadaire

Fiche CCLIN Sud-
Ouest août 2006

Nettoyage-désinfection de l'ensemble des équipements
Nettoyage-désinfection des murs à mi-hauteur
Nettoyage-désinfection à fond du mobilier avec démontage des éléments amovibles
Dépoussiérage du sol par balayage humide
Lavage obligatoire de toute la surface du sol (manuel, mécanisé ou par technique vapeur)

Conclusion intermédiaire sur l'activité chirurgicale d'implantologie

Formulation d'écarts et/ou de remarques ?

11. GESTION DE LA QUALITE, DES RISQUES ET DES VIGILANCES

Qui : Inspecteur, Pharmacien inspecteur de santé publique, Médecin inspecteur de santé publique

Comment : procédure, discussion avec les personnels

11.1 Gestion des risques et vigilances			
Référence	Items de contrôle	Constat O/N Ou Cotation SAMI	Observations de la mission d'inspection
Arrêté du 29 janvier 2010 L1333-8 du CSP	Les appareils de radiodiagnostic sont déclarés auprès du préfet de région et de la division de l'ASN (formulaire ASN)		
Référentiel HAS Critère 3b	Modalités de gestion, de déclaration, d'analyse et de prévention des évènements indésirables graves et des infections associées aux soins		
	Modalités de prise en charge des urgences vitales		
Référentiel HAS Critère 14c	Des protocoles permettent d'assurer la sécurité des patients : - Radioprotection des patients - Administration des médicaments		
L5212-3 du CSP ⁵⁴ Décret 2006-1497 Arrêté du 26 janvier 2007 ⁵⁵	Dispositif de matériovigilance fonctionnel au sein du centre. Une matériovigilance des DM est assurée. Désignation obligatoire d'un correspondant matériovigilance.		

⁵⁴ Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires).

⁵⁵ Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique.

Grille DGS Q75 L5212-2 du CSP R5212-14, R5212-15 R5212-16 R5212 -17 R5121-161	En terme de matériovigilance, connaissez-vous les dispositions relatives à la déclaration des incidents mettant en cause un dispositif médical (critères et procédures) ? Connaissez-vous les dispositions relatives à la pharmacovigilance, c'est-à-dire les modalités de signalements d'incidents liés à l'utilisation d'un médicament ?		
11.2 Gestion de la qualité et système documentaire			
Référentiel HAS Critère 3a	Le centre a défini une politique qualité qui est inscrite dans le projet du centre. Elle est connue de tous les professionnels.		
Référentiel HAS Critère 3b	La politique qualité est mise en œuvre par une démarche qualité : <ul style="list-style-type: none"> - Responsable défini - Modes d'échange interne définis - Des protocoles de prises en charges existent - Une gestion des risques est mise en place - Des actions d'amélioration sont mises en place et leur suivi est assuré 		
Référentiel HAS Critère 3c	Un système documentaire est en place et connu de tous		
Référentiel HAS Critère 6c	La maintenance des différents équipements est organisée (fauteuils dentaires, autoclaves, appareils de radiologie...)		
Référentiel HAS Critère 7c	Existences de protocoles de nettoyage et de désinfection des dispositifs médicaux et équipements réutilisables non-stérilisables		
Référentiel HAS Critère 7d Guide DGS 2006 6.2	Existence de procédures, de modes opératoires et d'enregistrements du traitement des DM stérilisables.		

Référentiel HAS Critère 16a Référentiel HAS Critère 9b Arrêté du 27 février 2018, art 3 II 6°	Une enquête de satisfaction des patients est réalisée régulièrement. Les enquêtes de satisfaction évaluent l'adéquation de l'information fournie aux attentes des patients. Des actions correctives sont mises en place selon les résultats de cette évaluation.		
Référentiel HAS Critère 16b	Une procédure organise la gestion des plaintes et réclamations		

Conclusion intermédiaire sur la gestion de la qualité, des risques et des vigilances

Formulation d'écarts et/ou de remarques ?

Annexe 10 : Liste des documents demandés à l'inspecté

Liste des documents à remettre à la mission de préférence sous clé USB, ou à transmettre avant la fin de l'inspection par voie électronique : xxx@ars.sante.fr ou à consulter sur site	A remettre	Consultés sur site	Remis/non remis
Organisation et fonctionnement			
Projet de santé actualisé	X		
Règlement de fonctionnement actualisé	X		
Déclarations actualisées des liens d'intérêts des membres de l'organisme gestionnaire	X		
Derniers statuts de l'association	X		
Règlement intérieur (salarié)		X	
Plan des locaux du CDS déposé en appui de la demande de création	X		
Plan des locaux actualisé	X		
Plan de la salle de stérilisation	X		
Livret d'accueil	X		
Liste des réunions institutionnelles (rythme, personnel identifié, comptes rendus sur les 12 derniers mois) : <ul style="list-style-type: none"> - Compte rendu des 3 dernières réunions des instances Assemblée générale (AG), Conseil d'administration (CA) et bureau et copie des convocations des membres. - Compte rendu des réunions de concertation - Compte rendu du comité dentaire 	X		
Règlement intérieur des instances (a minima AG)	X		
Courriers/notes de diffusion des information aux personnels	X		
Liste, qualification et contrat des sociétés prestataires externes, fournisseurs et sous-traitants.	X		
Contrat et conventions avec des sociétés tierces (frais de siège, prestations)	X		
Contrat d'entretien des locaux	X		
Dernier rapport de la commission de sécurité (Bâtiment)	X		
Contrat avec un conseiller en radioprotection + lettre de nomination	X		
Contrat de suivi dosimétrique avec IRSN	X		
Copie des déclaration des appareils de radiologie à l'ASN	X		
Attestation de déclaration ANSM en tant que fabricant de prothèse (si concerné)	X		
Contrat avec organisme de médecine du travail	X		

Contrat de maintenance informatique du logiciel et de l'hébergement des données médicales	x		
Contrat de collecte et d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI). Bordereaux de collecte et d'élimination des déchets de soins sur les 12 derniers mois.	x		
Contrat de collecte et de retraitement des amalgames	x		
Missions et activités			
Rapport annuel d'activité des 3 dernières années avec proportion actes remboursés / actes non remboursés, taux de mis en œuvre du tiers payant, type actes, file active	x		
Copie convention secteur 1 avec L'Assurance Maladie	x		
Conventions avec mutuelles	x		
Financement			
Liasse fiscale complète : Bilans comptables, Comptes de résultats et annexes des 3 dernières années (format Excel et PDF)	x		
Convention de trésorerie	x		
Rapports du commissaire aux comptes des 3 dernières années (format Excel et PDF)	x		
Lettre d'affirmation du commissaire aux comptes	x		
Copie du grand livre de charges et des produits	x		
Préciser comment ont été traités les bénéfices réalisés sur les 3 dernières années. Si réinvestis fournir les factures et le(s) plan(s) d'amortissement, et tout justificatif	x		
Liste des emprunts, contrats d'emprunts, tableaux d'amortissement	x		
Liste exhaustive des comptes courants associés	x		
Détails des opérations croisées entre l'organisme gestionnaire et d'autres entités	x		
Contrat crédit-bail, mobilier et immobilier.	x		
Bail ou contrat de location ou acte de propriété	x		
Personnels			
Organigramme du centre de santé	x		
Liste des personnels actuellement employés , trame de tableau donnée par l'ARS en clé USB et mentionnant : <ul style="list-style-type: none"> - Nom et prénom - Fonction - Type de contrat (CDD, CDI). Si CDD indiquer la raison 	x		

<ul style="list-style-type: none"> - Date de début du contrat en cours dans le centre - Diplôme - Quotité de travail en ETP - N° RPPS (chirurgiens-dentistes et assistants dentaires) - Position le jour de l'inspection (activité, congé maladie, AT, congé longue durée, congé parental, congé payé, etc.). Indiquer le nom du remplaçant éventuel. 			
Copies des contrats de travail de tous les professionnelles et intervenants du centre (y compris les bénévoles)	x		
Copies des diplômes des assistants dentaires et des chirurgiens-dentistes	x		
Fiches de poste de l'ensemble des professionnels du centre (y compris celle du directeur du centre)	x		
Planning des 3 derniers mois de l'ensemble des personnels du centre	x		
Procédure d'accueil d'un nouveau salarié	x		
Livret « nouvel arrivant » remis au nouveau salarié	X		
Plan de formation	x		
Attestation de formation aux gestes et soins d'urgence 1 et 2	x		
Attestation de formation à la radioprotection des patients	x		
Attestation de formation à la radioprotection des travailleurs	x		
Attestation de formation à la prévention des Accident d'Exposition au Sang	x		
Attestation de formation des violences faites aux femmes		x	
Emargement de lecture des procédures du système documentaire des professionnels		x	
Registre unique du personnel (dossier et évaluation du personnel)		x	
Cahier recueil des idées et des doléances du personnel si existence		x	
Résultats de la dernière enquête de satisfaction des personnels si existence	x		
Instances consultatives			
CSE <ul style="list-style-type: none"> - Composition - Calendrier - Comptes rendus des 3 dernières années (2021, 2022 et 2023) 	x		
Résultats de la dernière enquête de satisfaction auprès des patients	x		
Organisation de la prise en charge			
Livret de présentation du centre remis aux patients	x		
Liste récapitulative des documents du système documentaire (procédures/protocoles/modes opératoires/enregistrements)	x		
Procédure d'accueil téléphonique et physique des patients, de prise de rendez-vous	x		

Procédure de prise en charge des demandes de soins urgentes et non programmées	X		
Procédure d'informations délivrée aux patients (actes de soins, devis, coûts, remboursement, alternatives thérapeutiques...)	X		
Procédure de suivi des patients ayant bénéficié d'actes de soins	X		
Dossiers médicaux		X	
Procédure de gestion des dossiers médicaux (classement, archivage, accès, transmissions aux autres professionnels et aux patients)	X		
Procédure conduite à tenir en cas d'urgence et urgence vitale	X		
Procédure de gestion, de déclaration d'analyse et de prévention des <ul style="list-style-type: none"> - Evènements indésirables - Evènements indésirables graves - Evènements indésirables graves associés aux soins - Infections associées aux soins 	X		
Classeur des évènements indésirables		X	
Inventaire des dispositifs médicaux notamment des PIR/PID	X		
Contrat de maintenance préventif et curatif : <ul style="list-style-type: none"> - Autoclaves - Automate de traitement des portes-instruments rotatifs - Laveurs thermo-désinfecteurs ou laveurs chimiques à ultrasons - Soudeuse - Bac à ultrasons - Units dentaires - Equipement de traitements de l'eau - Appareil de fabrication 3D des prothèses 	X		
Rapports de qualification : <ul style="list-style-type: none"> - Autoclaves - Automate de traitement des portes-instruments rotatifs - Laveurs thermo-désinfecteurs ou laveurs chimiques à ultrasons - Soudeuse - Units dentaire - Appareil de fabrication 3D des prothèses - CFAO 	X		
Résultats d'analyse qualitative de l'eau	X		
Modes opératoires hygiène des locaux (salles de soins et salle d'implantologie)	X		
Mode opératoire hygiène des mains et tenue professionnelle	X		
Mode opératoire de traitement des dispositifs médicaux stérilisables et non-stérilisables réutilisables	X		
Liste des DM stérilisables et des DM thermosensibles	X		
Procédure des modalités de gestion et de stockage des dispositifs médicaux non stériles	X		
Procédures de bonnes pratiques professionnelles/protocoles de prises en charges	X		

Procédure de gestion et d'élimination des déchets de soins	X		
Procédure d'approvisionnements des médicaments et des consommables	X		
Procédure de gestion des plaintes et réclamations	X		
Procédure des modalités de gestion et de conservation des médicaments	X		
Procédure des modalités de gestion et de maintenance des équipements et autres dispositifs médicaux, y compris, le cas échéant, des qualifications de ces dispositifs	X		
Procédures des modalités de gestion du risque d'accident d'exposition du sang	X		
Procédure d'entretien des unités dentaires	X		
Mise en œuvre d'audits internes, externes : procédure, compte rendu		X	
Affichages obligatoires (horaires, montant des honoraires, interdiction de fumer, coordonnées de l'inspection du travail, de la médecine du travail et des services d'urgences, détail des horaires de travail et du jour de repos hebdomadaire, conduite à tenir lors d'un AES, égalité professionnelle et de rémunération, lutte contre le harcèlement sexuel, lutte contre le tabagisme)		X	
Plannings des RDV patients		X	
Plannings des RDV hebdo / praticiens		X	
Devis unique signé par praticien et patient		X	
Exemplaire de la déclaration de conformité des DM remis au patient		X	
Traçabilité des implants posés (passeport implantaire)		X	
Ordonnances et factures des médicaments		X	
Cahier de vie : - Unité dentaire - Autoclaves - Laveurs, bac à ultrasons, automate de traitement des PIR - Appareil de radiologie - Appareil de fabrication 3D des prothèses (si concerné)		X	
Traçabilité de l'entretien des circuits d'eau		X	
Traçabilité du nettoyage des locaux et équipements		X	
Traçabilité surveillance et entretien enceinte réfrigérée		X	
Traçabilité des cycles de stérilisation		X	
Traçabilité vérification composition trousse d'urgence		X	
CD prescripteur identifié comme ordonnateur de la fiche DM pour les prothèses dentaires		X	

Annexe 11 : Modèle de lettre de mission



Service émetteur : DUAJIC
Pôle Inspection Contrôle

Affaire suivie par :
Courriel :
Téléphone :
Réf. Interne : DUAJIC-PIC/XXX
Date :
N° PRIC :

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie

A

Prénom NOM
Qualité
Coordonnateur/Coordinatrice de la mission

Objet : Mission d'inspection - Etablissement et adresse

Références réglementaires :

Base légale du contrôle : Articles L6323-1-12, L1431-2 du Code de la santé publique
Inspecteurs - Inspecteurs/Contrôleurs habilités de l'ARS : articles L. 1421-1, L. 1435-7 du CSP

Dans le cadre du Programme régional d'Inspection-Contrôle de l'Agence Régionale d'Occitanie, je vous demande de bien vouloir diligenter une mission d'inspection au sein de XXXXXX. (Se reporter à l'intitulé des ONIC/ORIC/OJIC).

Cette mission, inopinée, se déroulera sur site à partir du XXXX, dès 08 heures.

La mission s'attachera prioritairement à vérifier :

- XXX
- XXX
- XXX

Exemples :

- Les conditions d'organisation et de fonctionnement du centre et notamment le management de l'établissement ;
- La maîtrise du risque infectieux dont les conditions de prise en charge des dispositifs médicaux
- Etc.

Commentaires : Le périmètre de l'inspection est à adapter aux problématiques rencontrées et au temps imparti

La mission est composée de :

- M/Mme XXX, inspecteur de l'action sanitaire et sociale
- M/Mme XXX, inspecteur-contrôleur de l'ARS
- M/Mme XXX, médecin inspecteur de santé Publique
- M/Mme XXX, pharmacien inspecteur de santé publique

Monsieur/Madame XXXX, qualité, apportera son appui à la mission en tant que personne qualifiée.

Afin de mener à bien cette opération de contrôle, la mission d'inspection procédera à la visite des locaux, à la consultation de tout document ainsi qu'à l'audition de toute personne qu'elle jugera utile d'entendre.

Ces missions s'exerceront selon les dispositions des articles L1421-2, L1421-2-1 et L1421-3 du CSP.

Bien entendu, si lors de ce contrôle étaient constatés des dysfonctionnements ou des infractions graves et manifestes susceptibles de compromettre la santé et la sécurité des patients suivis ou accueillis dans ce service, vous m'en tiendrez immédiatement informé.

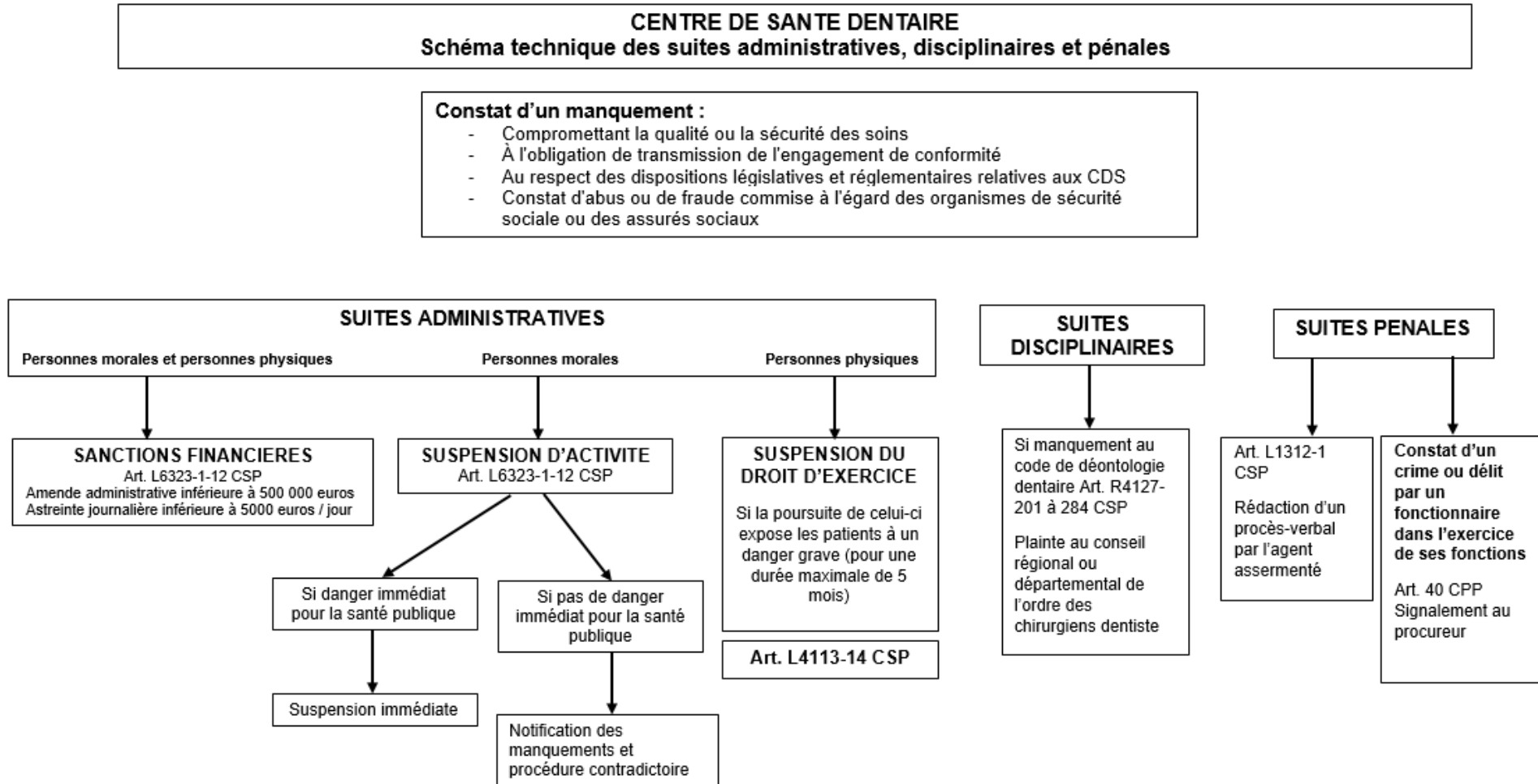
Par ailleurs, je vous demande de me prévenir, sans délai, de toute difficulté que vous pourriez rencontrer dans le déroulement de la mission.

À l'issue de vos investigations, sauf urgence caractérisée, vous me transmettez, au plus tard dans les **2 mois** (*le délai de rendu peut être inférieur notamment en cas d'urgence*) suivant le contrôle sur site, le rapport d'inspection, exposant de manière détaillée les constats réalisés, les éventuels écarts à la réglementation et vos éventuelles remarques.

Vous me communiquerez pour signature, à destination du responsable légal de la structure inspectée, un projet de lettre d'intention transmettant votre rapport et les tableaux des mesures correctives proposées. Un contrôle d'effectivité pourra être réalisé, le cas échéant.

Le Directeur Général

Annexe 12 : Schéma des suites administratives, disciplinaires et pénales possibles concernant un centre de santé dentaire



VOYRON

Marc

18 Décembre 2023

Filière PHARMACIENS INSPECTEURS DE SANTE PUBLIQUE

Promotion 2023

**ELABORATION D'UN PLAN DE CONTROLE DES
CENTRES DE SANTE DENTAIRES EN REGION
OCCITANIE**

PARTENARIAT : /

Résumé :

Les centres de santé sont des structures sanitaires de proximité qui dispensent des soins de premier recours et pratiquent à la fois des activités de prévention, de diagnostic et de soins.

Depuis la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires de 2009, un assouplissement législatif a transformé l'autorisation préalable des Agences Régionales de Santé à l'ouverture des centres de santé en une simple déclaration accompagnée de la transmission d'un projet de santé et d'un règlement de fonctionnement. Le nombre de centres de santé dentaires s'est multiplié quand le nombre de centres de santé ayant une activité autre que dentaire diminuait et des dérives de gestion et de prise en charge ont été constatées auprès de certains centres de santé dentaires. Des mesures législatives d'encadrement ont été prises en 2018 et, malgré celles-ci, les scandales sanitaires au sein de certains centres de santé dentaires continuent de faire l'actualité.

En 2022, la Direction Générale de l'Offre de Soins a proposé aux Agence Régionale de Santé un contrôle de l'activité et du fonctionnement des centres de santé dentaires dans le cadre des orientations nationales d'inspection contrôle. Cette orientation nationale a été reconduite pour l'année 2023.

L'objectif de ce travail est de mettre en application le contrôle de l'activité et du fonctionnement des centres de santé dentaires par l'ARS Occitanie. Ce rapport présente la méthodologie de l'élaboration d'un plan de contrôle des centres de santé dentaires : recensement et ciblage des centres, construction des outils de travail pour réaliser les inspections (grille d'inspection, lettre de mission, procédures de suites...) et planification du plan de contrôle. Il présente également un focus sur le rôle du pharmacien inspecteur de santé publique pour le contrôle des centres de santé dentaires.

Mots clés :

Agence régionale de santé, Centre de santé dentaire, Chirurgien-Dentiste, Contrôle, Inspection, Pharmacien inspecteur de santé publique, Risque infectieux, Stérilisation

L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans ce rapport. Les opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.