





	Manuel Qualité	Référence: MQ_Q_PTIRM Version : 4
	Manuel Qualité du Plateau Technique IRM UMR 1214 Inserm/UPS - ToNIC	


Manuel Qualité du Plateau Technique d'Imagerie par résonance magnétique (IRM) du Pavillon Baudot

Ce manuel est revu à chaque modification de la politique qualité et des objectifs qualité, de l'organisation ou du système de management, et au minimum tous les ans à l'occasion de la revue de direction. Sa validation est assurée par le responsable qualité, l'édition en vigueur est accessible sur le site internet du plateau technique IRM.


REDACTION			
Nom	Fonction	Date	Visa
LLIDO Jérôme	Responsable Management Qualité	06/07/2018	
MELIGNE Déborah	Ingénieur Qualité / Cheffede projet	06/07/2018	
CALISE Maryline	Gestionnaire Plateau Technique	06/07/2018	
VALIDATION			
Nom	Fonction	Date	Visa
GROS-DAGNAC Hélène	Ingénieur Plateau Technique	17/09/2018	
Vayssière Nathalie	Ingénieur Plateau Technique	17/09/2018	
APPROBATION			
Nom	Fonction	Date	Visa
PAYOUX Pierre	Directeur UMR 1214 - ToNIC	17/09/2018	

Historique des modifications

Date	Version	Objet des modifications
30/01/2015	1	Création du Manuel Qualité
27/05/2015	2	Référence Normative, exclusion de l'exigence de l'évaluation des fournisseurs et mise à jour de la liste des documents qualité associés (suite à l'audit à blanc Inserm)


	Manuel Qualité	Référence: MQ_Q_PTIRM Version : 4 Page : 2/22
	Manuel Qualité du Plateau Technique IRM UMR 1214 Inserm/UPS - ToNIC	

20/05/2016	3	Modifications du pied de page/titre liées au changement d'Unité, intégration du logo du plateau technique IRM et du logo AFAQ, nouvelle lettre d'engagement de la direction et rétablissement d'une évaluation des fournisseurs par défaut (suite à l'audit de certification AFNOR)
06/07/2018	4	Nouveau référentiel ISO 9001 :2015, nouvelle lettre d'engagement de la Direction, ajout de la notion de risque et d'opportunité. Modifications du pied de page lié au changement du logo de AFAQ vers EUROQUALITY SYSTEM


	Manuel Qualité	Référence: MQ_Q_PTIRM Version : 4
	Manuel Qualité du Plateau Technique IRM UMR 1214 Inserm/UPS - ToNIC	Page : 3/22

SOMMAIRE

LETTRE D'ENGAGEMENT DE LA DIRECTION	4
REFERENCE NORMATIVE	7
LE PLATEAU TECHNIQUE IRM	8
1. PRESENTATION DU PLATEAU TECHNIQUE IRM DU PAVILLON BAUDOT.....	8
2. ACTIVITES DU PLATEAU TECHNIQUE	8
2.1. Activités principales du Plateau Technique.....	8
2.2. Méthodes et moyens techniques.....	8
3. ORGANISATION DES RESSOURCES HUMAINES	9
DEMARCHE QUALITE.....	11
1. DOMAINE D'APPLICATION ET CONTEXTE DU PLATEAU TECHNIQUE IRM.....	11
1.1. Domaine d'application	11
1.2. Contexte du plateau technique IRM	12
2. OBJECTIFS.....	12
3. CARTOGRAPHIE ET APPROCHE PROCESSUS	13
3.1. Cartographie Générale	13
3.2. Processus Qualité	13
4. CELLULE QUALITE ET ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL	15
4.1. La cellule qualité.....	15
4.2. Infrastructures et environnement de travail.....	15
5. DYNAMIQUE D'AMELIORATION DE LA QUALITE	16
5.1. Les audits qualité internes	16
5.2. La revue de direction.....	16
5.3. La satisfaction client	17
5.4. La surveillance et mesure des processus	17
5.5. L'analyse des risques et l'identification d'opportunités d'amélioration	17
6. MAITRISE ET GESTION DE LA DOCUMENTATION QUALITE.....	18
6.1. Maîtrise de la documentation qualité.....	19
6.2. Maîtrise des enregistrements	19
7. DOCUMENTS ASSOCIES	19

 <p>ToNIC Toulouse NeuroImaging Center UMR 1214 Plateau Technique IRM</p>	Manuel Qualité	Référence: MQ_Q_PTIRM Version : 4
	Manuel Qualité du Plateau Technique IRM UMR 1214 Inserm/UPS - ToNIC	Page : 4/22

LETTRE D'ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

	Manuel Qualité	Référence: MQ_Q_PTIRM Version : 4
	Manuel Qualité du Plateau Technique IRM UMR 1214 Inserm/UPS - ToNIC	



UMR 1214 - Inserm/UPS – ToNIC
Toulouse NeuroImaging Center
 Directeur, Pierre PAYOUX

Toulouse, le 07 Mai 2018

Le plateau technique d’Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) 3T du pavillon Baudot fait partie de l’unité mixte UMR1214 Inserm/UPS - ToNIC et est entièrement dédié aux activités de recherche en Neurosciences.

Les principales missions du plateau technique IRM 3T de l’UMR 1214 sont :

- d’accompagner et d’encadrer les chercheurs et investigateurs principaux pour la réalisation et la gestion des examens IRM dans le cadre de leurs protocoles de recherche,
- de former les personnels de recherche aux différentes méthodes utilisées en IRM,
- de contribuer aux avancées scientifiques en recherche par son implication en recherche méthodologique et dans les protocoles d’essais cliniques.

Consciente des enjeux stratégiques liés au domaine de la recherche impliquant la personne humaine et désireuse de satisfaire aux fortes exigences scientifiques et techniques de notre métier, la Direction du plateau technique IRM 3T mettait en place en 2013 un Système de Management de la Qualité. En juillet 2015, le plateau technique IRM 3T a obtenu la certification ISO 9001:2008 pour ses activités relatives à l’acquisition des images IRM dans le cadre de protocoles de recherche menés chez l’homme. Au fil des années, l’équipe du plateau technique a construit un système de management et une organisation fiables, robustes, capables de garantir la maîtrise des prestations et du service délivré. Par la mise en œuvre des nouvelles exigences de la norme ISO 9001 version 2015, la Direction du plateau technique IRM 3T s’engage à poursuivre sa politique qualité. Cette démarche s’inscrit dans la politique générale de la mise en place d’une démarche qualité encouragée par l’Inserm.

Cette politique a pour objectifs :


- d’augmenter, à travers l’obtention et le maintien d’une certification ISO 9001:2015, la visibilité du plateau technique à l’échelle nationale, européenne et internationale,

République française

UMR1214 - Inserm/UPS - ToNIC
 Toulouse NeuroImaging Center
 Pavillon Baudot, CHU Purpan
 31059 Toulouse – Cedex 3
 Tel : 33(0)5 62 74 61 69
 E-mail : pierre.payoux@inserm.fr
<http://www.tonic.inserm.fr/>



Plateau Technique IRM – UMR1214 Inserm/UPS - ToNIC

	Manuel Qualité	Référence: MQ_Q_PTIRM Version : 4 Page : 6/22
	Manuel Qualité du Plateau Technique IRM UMR 1214 Inserm/UPS - ToNIC	



- d'améliorer les prestations de services du plateau technique et de consolider la satisfaction de ses clients tout en respectant les exigences réglementaires et légales,
- de faciliter les échanges entre les personnels, les partenaires et les clients du plateau technique pour une organisation optimale de son fonctionnement.

En tant que Directeur de l'UMR 1214, je confie à M. Jérôme Llido, Responsable Management Qualité, le soin de piloter cette démarche qualité avec le soutien de Mme Déborah Méligne, Ingénieur Qualité, pour animer et améliorer notre Système de Management Qualité.

Je m'engage à les assister dans cette mission en :

- communiquant largement auprès de la communauté scientifique et de nos organismes de tutelle les engagements de la Direction en matière de politique qualité,
- dégageant les ressources humaines et matérielles nécessaires à sa réussite,
- favorisant la formation du personnel sur le plan scientifique et technique,
- m'assurant que les risques et opportunités susceptibles d'avoir une influence sur nos prestations de service et sur l'aptitude à améliorer la satisfaction de nos clients sont déterminés et pris en compte,
- veillant à préserver la satisfaction de nos clients.


Dans ce contexte, je demande à l'ensemble du personnel de s'impliquer dans cette démarche qualité et vous invite à faire part de toute suggestion d'amélioration et à enrichir l'ensemble de nos pratiques afin d'assurer la réussite de la politique engagée et de contribuer à l'amélioration de notre Système de Management Qualité.

Pierre Payoux

République française

UMR1214 - Inserm/UPS - ToNIC
Toulouse NeuroImaging Center
Pavillon Baudot, CHU Purpan
31059 Toulouse – Cedex 3
Tel : 33(0)5 62 74 61 69
E-mail : pierre.payoux@inserm.fr
<http://www.tonic.inserm.fr/>




	Manuel Qualité	Référence: MQ_Q_PTIRM Version : 4 Page : 7/22
	Manuel Qualité du Plateau Technique IRM UMR 1214 Inserm/UPS - ToNIC	

République française

UMR1214 - Inserm/UPS - ToNIC
Toulouse NeuroImaging Center
Pavillon Baudot, CHU Purpan
31059 Toulouse – Cedex 3
Tel : 33(0)5 62 74 61 69
E-mail : pierre.payoux@inserm.fr
<http://www.tonic.inserm.fr/>

REFERENCE NORMATIVE

Norme NF EN ISO 9001:2015, *Systèmes de management de la qualité - Exigences*

	Manuel Qualité	Référence: MQ_Q_PTIRM Version : 4
	Manuel Qualité du Plateau Technique IRM UMR 1214 Inserm/UPS - ToNIC	Page : 8/22

LE PLATEAU TECHNIQUE IRM

1. PRESENTATION DU PLATEAU TECHNIQUE IRM DU PAVILLON BAUDOT

Le Plateau Technique IRM du pavillon Baudot, intégré à compter du 1^{er} janvier 2011 à l'UMR Inserm/Université Toulouse III Paul Sabatier (UMR 1214 – Toulouse NeuroImaging Center) est doté d'une IRM 3T Philips ACHIEVA dStream à aimant court. Cette installation est dédiée à des activités de recherche en Neurosciences cliniques et fondamentales.

Le plateau technique IRM est situé au sein du pavillon Baudot sur le site du CHU Purpan, à Toulouse. Il confère à ses clients des moyens d'investigation parmi les plus performants en Europe en matière d'imagerie par résonance magnétique appliquée à l'étude du cerveau.

2. ACTIVITES DU PLATEAU TECHNIQUE

2.1. Activités principales du Plateau Technique


Le Plateau Technique apporte son appui et son expertise scientifique et technique à ses clients institutionnels (e.g. Inserm, CNRS, CHU) et privés (e.g. laboratoires pharmaceutiques privés) à l'échelle nationale, européenne ou internationale, en réalisant des prestations centrées sur l'acquisition d'images en IRM :

- cérébrales chez l'Homme (sain, ou pathologique, quel que soit l'âge des participants – bébés, enfants, adultes) dans le cadre de Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH) telles que définies par le Code de la Santé Publique (CSP)
- à visée méthodologique (acquisition à partir de "fantôme" ou de boîtes de Pétri).

2.2. Méthodes et moyens techniques

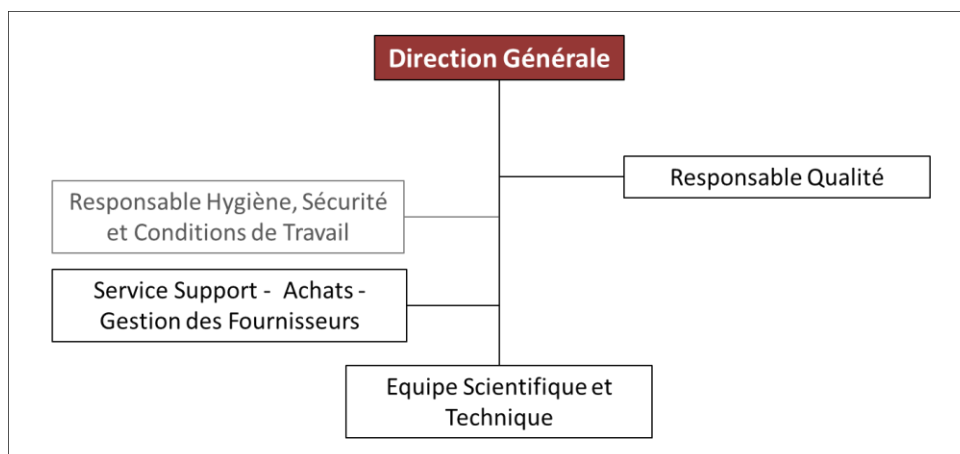
En plus de l'ensemble des matériels associés directement au fonctionnement de l'IRM 3T Achieva Philips dStream (http://www.healthcare.philips.com/fr_fr/), le plateau technique met à disposition de ses clients un ensemble de matériels (informatique, stimulation, monitoring...) de manière à répondre au champ le plus large possible de demandes. Chaque demande est ainsi étudiée et peut donner lieu à un investissement si nécessaire.

Concernant plus précisément les séquences disponibles, tout le panel des séquences constructeur est disponible, l'équipe technique est également présente pour travailler et faire évoluer ces séquences de manière à répondre au mieux à la demande des clients. L'UMR 1214 a signé une convention de Recherche BioMédicale avec la société Philips Medical Systems qui nous permet également d'implanter de nouvelles séquences.

	Manuel Qualité	Référence: MQ_Q_PTIRM Version : 4
	Manuel Qualité du Plateau Technique IRM UMR 1214 Inserm/UPS - ToNIC	Page : 9/22

3. ORGANISATION DES RESSOURCES HUMAINES

L'organigramme ci-dessous définit le positionnement hiérarchique et les fonctions des personnes au sein du Plateau Technique IRM.



Le système qualité s'appuie sur le responsable qualité ainsi que sur la direction générale et englobe à la fois le support interne (achats, gestion des fournisseurs, etc.) et l'équipe scientifique et technique du Plateau Technique.

Le Plateau Technique dispose d'un personnel permanent et dédié :

- Les responsables scientifiques et techniques du Plateau Technique ont pour rôle principal de soutenir les investigateurs dans la mise en place de leur protocole, l'optimisation des séquences IRM, et l'organisation de l'ensemble des prestations du plateau technique ;
- Les manipulateurs en radiologie au Plateau Technique offrent un soutien essentiel par leurs compétences à la fois technique mais surtout par leurs compétences paramédicales.


Les fiches de poste sont individuelles et rédigées pour chaque membre du personnel. Elles permettent de visualiser les différentes responsabilités du personnel et font référence, en tant que de besoin, aux fonctions définies dans certaines procédures.

Le dossier individuel de l'agent comprend :

- ✓ Son CV actualisé
- ✓ Le profil du poste (ce dernier peut être conservé par sa délégation régionale)
- ✓ Ses habilitations/autorisations
- ✓ Ses attestations de formation
- ✓ Une fiche de suivi des formations.


Ces documents permettent par ailleurs d'établir un tableau des compétences de l'ensemble des personnes de la structure, qui permet à tout moment d'identifier la personne responsable d'un processus ou, le cas échéant, celle qui peut en assurer les fonctions.

De plus, la compétence du personnel est garantie par :

	Manuel Qualité	Référence: MQ_Q_PTIRM Version : 4
	Manuel Qualité du Plateau Technique IRM UMR 1214 Inserm/UPS - ToNIC	

- Le cumul d'expérience et le savoir-faire acquis de façon normale par la pratique au cours des années ;
- Les formations aux nouvelles technologies, produits ou réglementations suivies tout au long de leur carrière et encouragées par la Direction ;
- La transmission d'information ou le retour d'expérience qui est réalisé au sein de l'équipe du PT IRM. Selon la nature de l'information et les besoins, cette transmission peut se faire sous forme de compte rendu écrit ou oral en de réunion de travail ou lors de la réalisation opérationnelle d'une prestation.

Enfin, un entretien annuel d'appréciation des qualifications professionnelles du personnel est réalisé par la direction de rattachement. Cet entretien permet également de définir les missions/objectifs de chacun ainsi que de déterminer les besoins de formation compte tenu des missions qui lui sont imparties. Ce dossier d'appréciation est transmis à la délégation régionale correspondante ; un exemplaire est conservé par la direction et un autre par l'agent.

	Manuel Qualité	Référence: MQ_Q_PTIRM Version : 4 Page : 11/22
	Manuel Qualité du Plateau Technique IRM UMR 1214 Inserm/UPS - ToNIC	

DEMARCHE QUALITE

1. DOMAINE D'APPLICATION ET CONTEXTE DU PLATEAU TECHNIQUE IRM

1.1. Domaine d'application

L'activité du plateau technique IRM de l'UMR 1214 de l'Inserm est exclusivement dédiée à la recherche, et plus particulièrement à la Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH). Parce qu'une activité de recherche demande de la rigueur et du suivi, les professionnels du Plateau Technique ont placé, dès l'ouverture de l'activité, au cœur de leur organisation une méthode de travail assurant traçabilité, reproductibilité et suivi.

Ces valeurs se sont concrétisées dans une démarche d'amélioration continue de la qualité. Ces activités comprennent ainsi la mise en place et le suivi des protocoles RIPH au sein du Plateau Technique suite à la demande d'un client ; la mise à disposition du matériel de stimulation si nécessaire ; la réalisation des acquisitions d'IRM cérébrale chez l'Homme et d'IRM méthodologique in vitro et la libération du produit.

Le Plateau Technique ne conçoit pas de nouvelles technologies d'acquisition en IRM. Par conséquent, le chapitre 8.3 Conception et développement de produits et services de la norme ISO 9001:2015 est exclu.

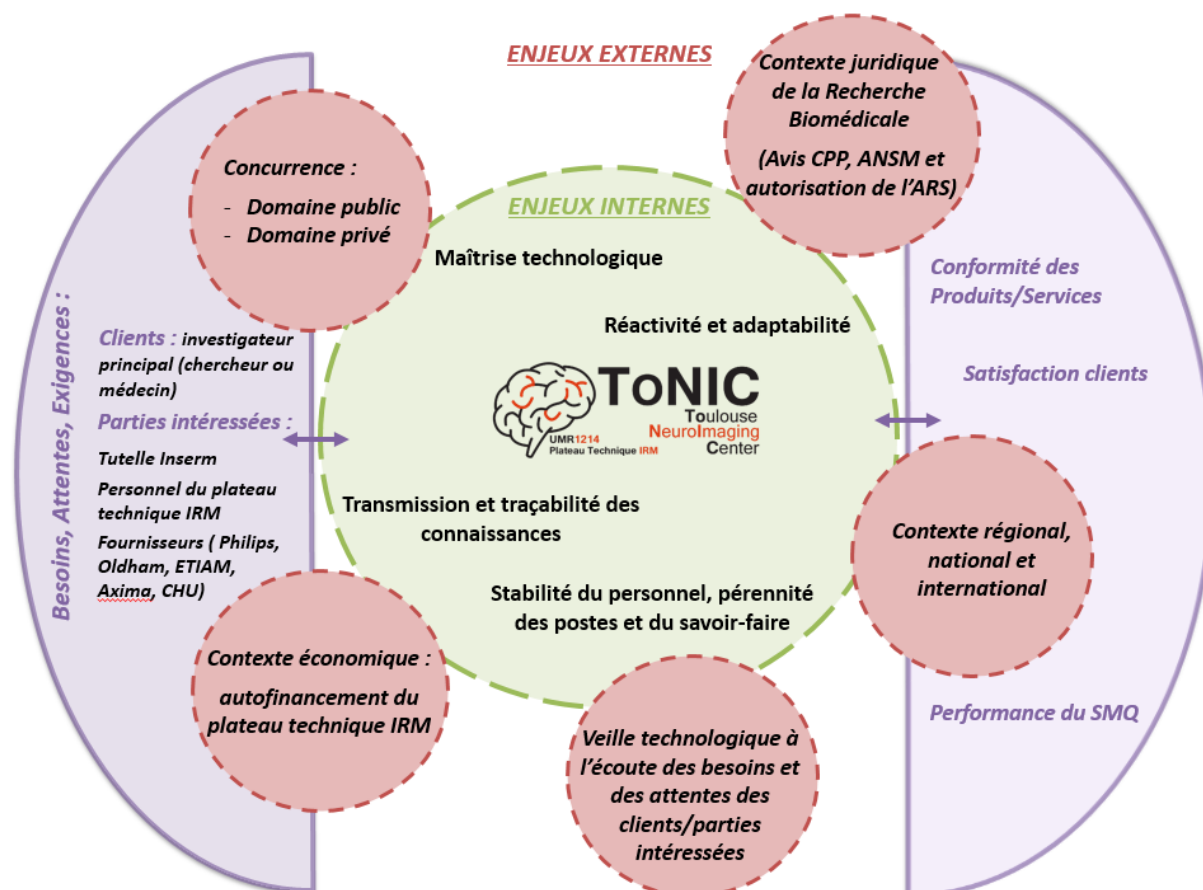
Les activités administratives de gestion du Plateau Technique (i.e. concernant l'établissement des bons de commande pour les fournisseurs, les devis de facturation des examens IRM pour les clients, le suivi des paiements) sont assurées par le personnel du Plateau en complément des activités techniques. Certaines démarches administratives (i.e. facturation ou paiement des fournisseurs) relèvent de la compétence de la Délégation Régionale de l'Inserm et sont donc externalisées.

La maintenance des appareils de mesure (i.e. IRM, antennes, matériel de stimulation, détecteurs, matériel de stockage et de gravure) est externalisée et fait l'objet d'un suivi régulier. Les constructeurs/fournisseurs (Philips, Oldham, ETIAM) de ces équipements dits « critiques » ont le monopole pour réaliser la maintenance et sont donc évalués par défaut via les fiches de dysfonctionnement en se basant sur les critères liés au délai d'intervention, à la réactivité et à la qualité des services. Les collaborations étroites entretenues avec ces fournisseurs permettent à l'équipe du plateau technique de connaître les besoins et les exigences de ces prestataires. De la même manière, les achats de consommables (jugés non critiques) sont balisés et régis par les marchés Inserm. Ces fournisseurs font également l'objet d'une évaluation par défaut (via les fiches de dysfonctionnement). En revanche, la maintenance des locaux (i.e. climatisation, fluides, etc.) est à la charge de l'Inserm ; cette activité est considérée hors du périmètre d'application du SMQ. Toutefois, les problèmes rencontrés auprès des fournisseurs imposés par l'Inserm pourront être remontés à la Délégation Régionale de l'Inserm.

1.2. Enfin, l'archivage réglementaire (i.e. 15 ans selon l'article R. 1123-61 du Code de la Santé Publique) des données acquises dans le cadre des protocoles RIPH reste à la charge du promoteur et/ou de l'investigateur principal, et est donc considéré hors du périmètre du SMQ. **Contexte du plateau technique IRM**

Compte tenu du cœur de métier du plateau technique IRM de l'UMR 1214 de l'Inserm, de sa finalité et de son orientation stratégique, les enjeux internes et externes du PT IRM sont déterminés, surveillés et revus régulièrement dans le cadre de son SMQ.

De plus, les parties intéressées pertinentes sont identifiées, leurs besoins et exigences déterminés et suivis régulièrement dans une optique d'amélioration continue des prestations, des collaborations et de l'augmentation de la satisfaction des clients du PT IRM.



2. OBJECTIFS

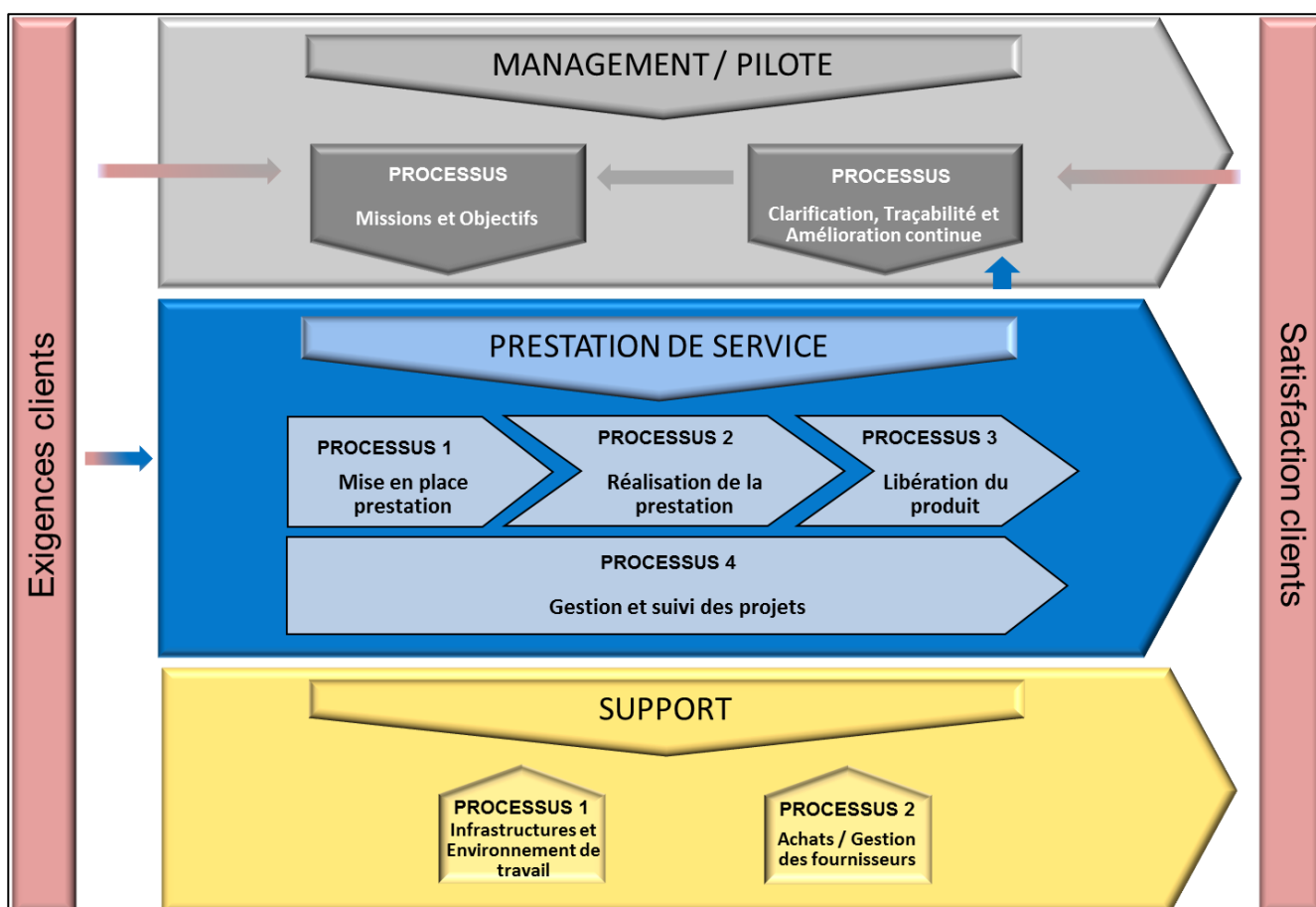
A travers cette Démarche Qualité, le Plateau Technique a pour objectifs :

- d'augmenter, à travers l'obtention et le maintien d'une certification ISO 9001 :2015, la visibilité du plateau technique à l'échelle nationale, européenne et internationale,

- d'améliorer les prestations de services du plateau technique et de consolider la satisfaction de ses clients tout en respectant les exigences réglementaires et légales,
- de faciliter les échanges entre les personnels, les partenaires et les clients du plateau technique pour une organisation optimale de son fonctionnement.

3. CARTOGRAPHIE ET APPROCHE PROCESSUS

3.1. Cartographie Générale



3.2. Processus Qualité


La cartographie actuelle comprend 8 processus :

- **2 processus de MANAGEMENT** comprenant les activités de management utiles au fonctionnement et à la dynamique d'amélioration du Plateau Technique ;

- **4 processus opérationnels de PRESTATION DE SERVICE**, définis selon les activités du Plateau Technique et englobant l'intégralité des prestations de service réalisées à partir d'une demande client. Ces processus ont donc un impact direct sur la satisfaction des clients.
- **2 processus SUPPORTS** nécessaires au fonctionnement de l'organisation.

La finalité de chacun des processus est détaillée dans le tableau suivant. A chaque processus correspond une fiche d'identité qui précise les actions propres au processus, les objectifs fixés et les indicateurs de performance ainsi que les pilotes et les documents associés.

PROCESSUS	FINALITE DU PROCESSUS
MA01 : MISSIONS ET OBJECTIFS	Gérer les ressources conformément aux objectifs stratégiques et aux attentes des clients
MA02 : CLARIFICATION, TRAÇABILITE ET AMELIORATION CONTINUE	Construire, suivre et faire évoluer le Système de Management Qualité (SMQ).
PS01 : MISE EN PLACE DE LA PRESTATION	Faire en sorte que le protocole de recherche du client soit prêt à démarrer au sein du Plateau Technique
PS02 : REALISATION DE LA PRESTATION	Acquérir les images en IRM cérébrale conformément au cahier des charges formulé par le client
PS03 : LIBERATION DU PRODUIT	Délivrer au client les images acquises en IRM cérébrale et archiver les données en interne
PS04 : GESTION ET SUIVI DES PROJETS	Suivre le déroulement des projets mis en œuvre au Plateau Technique jusqu'à leur clôture
SU01 : INFRASTRUCTURES ET ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL	Fournir des infrastructures et environnement de travail adaptés à l'activité des services pour l'obtention de produits/services conformes
SU02 : ACHATS ET GESTION DES FOURNISSEURS	Acquérir auprès des fournisseurs et prestataires des biens et services nécessaires au fonctionnement et aux projets du Plateau Technique

	Manuel Qualité	Référence: MQ_Q_PTIRM Version : 4
	Manuel Qualité du Plateau Technique IRM UMR 1214 Inserm/UPS - ToNIC	Page : 15/22

4. CELLULE QUALITE ET ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

4.1. La cellule qualité

L'activité de la cellule qualité est coordonnée par le responsable de notre Système Management Qualité (SMQ) qui comprend en plus de la direction, un ingénieur qualité et l'ensemble du personnel du plateau technique IRM.

Le responsable du Système Management Qualité a pour principales missions :

- Animer, mettre en œuvre, entretenir et développer le système qualité,
- Animer l'action des différents pilotes pour les processus : prestation de service, support et management,
- Assurer la planification des audits internes et veiller à leur réalisation,
- Assurer la planification des réunions travail, les revues processus,
- Sensibiliser l'ensemble du personnel du plateau technique IRM aux exigences relatives à la norme ISO 9001 et à ses évolutions.

Le Système Management Qualité permet à chacun d'être responsable (pilote) d'un processus ce qui garantit une implication de l'équipe, chacun des pilotes de processus assurant la transmission des informations et le suivi des documents.

Les réunions de la cellule qualité sont planifiées à intervalle régulier (une fois tous les deux mois en moyenne). Si besoin, des réunions de travail spécifiques peuvent être programmées à la demande.

4.2. Infrastructures et environnement de travail


Les installations du plateau assurent un environnement de travail approprié. Ces installations font l'objet d'un contrôle et d'un entretien régulier.

Le Plateau Technique fournit et entretient ses infrastructures afin de mettre en œuvre de façon efficace son système de management de la qualité. Les infrastructures comprennent notamment :

- les équipements associés à la mise en œuvre des processus (matériel IRM, matériel de stimulation, matériel informatique, logiciels ... etc.).
- les services supports (tels que la logistique, les moyens de communication et les systèmes d'informations)

Les besoins en infrastructures sont remontés directement à la Direction notamment lors de la revue de direction ou lors des réunions de la cellule qualité.

Le bâtiment et les espaces de travail sont au patrimoine de l'Inserm. L'Inserm est de ce fait responsable de l'ensemble des contrôles et réglementations liés à la sécurité des visiteurs, du

	Manuel Qualité	Référence: MQ_Q_PTIRM Version : 4
	Manuel Qualité du Plateau Technique IRM UMR 1214 Inserm/UPS - ToNIC	

personnel et des locaux (audits électriques, la sécurité incendie, la mise aux normes des installations).

5. DYNAMIQUE D'AMELIORATION DE LA QUALITE

La dynamique d'amélioration continue de notre Système de Management Qualité s'appuie sur plusieurs outils :

- Les audits qualité internes
- La revue de direction
- La satisfaction client
- La surveillance et la mesure des processus
- L'analyse des risques et l'identification d'opportunités d'amélioration

5.1. Les audits qualité internes

Les audits qualité internes sont organisés au moins une fois par an pour s'assurer que notre Système de Management Qualité répond aux exigences de la norme ISO 9001 :2015 et reste conforme aux dispositions planifiées. Ces audits qualité internes permettent de vérifier que les objectifs fixés sont atteints, et que les actions menées sont appropriées et efficaces. Le déroulement des audits internes est documenté dans la procédure **PR_Q_AuditInterne**.

5.2. La revue de direction


La revue de direction permet de s'assurer de l'efficacité et de la pertinence du Système de Management de la Qualité mis en place au plateau technique IRM et d'évaluer les opportunités d'amélioration de la politique qualité et de ses objectifs.

Les données d'entrées de la revue de direction sont :

- les résultats des audits qualité (internes ou externes),
- les retours des informations clients, notamment les résultats des enquêtes de satisfaction et les réclamations,
- le fonctionnement et la performance des processus (objectifs, indicateurs) et la conformité des prestations et des produits,
- l'état d'avancement et l'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités,
- le bilan des actions et objectifs définis lors de la précédente revue de direction,
- les opportunités d'amélioration,
- les modifications des enjeux externes et internes pertinents pour le SMQ (nouvelle réglementation, affectation du personnel ...).

Les données de sortie de la revue de direction sont :

- les modifications éventuelles du SMQ et la politique qualité,

	Manuel Qualité	Référence: MQ_Q_PTIRM Version : 4 Page : 17/22
	Manuel Qualité du Plateau Technique IRM UMR 1214 Inserm/UPS - ToNIC	

- les objectifs qualité,
- l'expression des besoins en termes de matériel, formation, ressources humaines,
- Les opportunités d'amélioration.

La revue de direction a lieu au moins une fois par an et fait l'objet d'un compte-rendu rédigé par le RMQ et approuvé par le Directeur de l'Unité avant d'être diffusé à l'ensemble des membres de la cellule qualité.

5.3. La satisfaction client

L'évaluation de la satisfaction des clients est réalisée principalement à travers une Enquête Satisfaction Client (ESC) en ligne envoyée une fois par an. Les résultats de l'ESC sont communiqués annuellement par mail et sont affichés au plateau technique.

Les utilisateurs ont également la possibilité de s'exprimer sur la qualité des prestations délivrées par le plateau technique par voie de réclamations ou de témoignages spontanés. Ces réclamations sont analysées, évaluées et traitées au cas par cas afin d'apporter une réponse adaptée optimale pour les utilisateurs.


5.4. La surveillance et mesure des processus

Pour répondre aux besoins des clients et atteindre les objectifs fixés, chaque processus fait l'objet d'un suivi régulier par le biais d'indicateurs de performance et de propositions d'amélioration. Les objectifs, les indicateurs et les améliorations à prendre en compte sont définis, analysés et revus (si nécessaire) lors de réunions de la cellule qualité.

5.5. L'analyse des risques et l'identification d'opportunités d'amélioration

Dans le cadre de la planification de son système de management de la qualité, le plateau technique IRM a développé une approche par les risques et les opportunités tout en tenant compte des enjeux internes et externes du PT ainsi que des exigences des parties intéressées. Au niveau de chaque processus, une analyse des risques est donc réalisée selon la méthode AMDEC (*Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité*). L'analyse SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats) permet également d'identifier les opportunités d'améliorations. Suite à cette analyse des risques et des opportunités, l'équipe du plateau technique IRM met en place les actions jugées utiles face aux risques et opportunités identifiés. Cette analyse des risques et des opportunités est mise à jour régulièrement.

De plus, tout évènement indésirable ou anomalie rencontré dans le fonctionnement ou l'environnement de n'importe quel processus et qui a un impact sur la réalisation de la prestation de service du plateau technique IRM est, selon sa nature, enregistré sur une fiche de dysfonctionnement, sur le cahier de suivi des manipulateurs en radiologie ou sur les tableaux de suivi

	Manuel Qualité	Référence: MQ_Q_PTIRM Version : 4 Page : 18/22
	Manuel Qualité du Plateau Technique IRM UMR 1214 Inserm/UPS - ToNIC	

des examens. La fiche de dysfonctionnement permet également de renseigner les différentes actions possibles qui ont été conduites pour corriger l'anomalie détectée (actions curatives) ou encore les actions à mettre en place pour éviter la récurrence de ce dysfonctionnement (actions correctives et préventives).

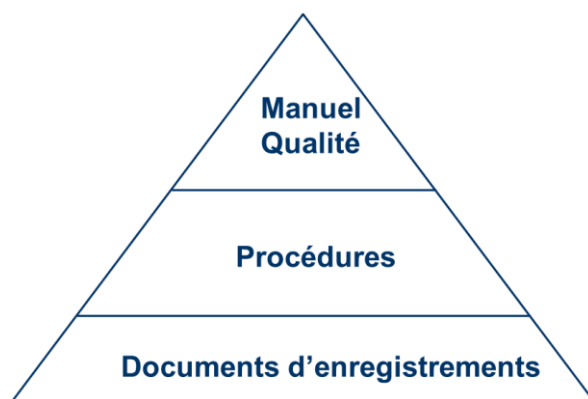
Un bilan des différentes anomalies est réalisé annuellement. Suivant la gravité et la récurrence de ces dysfonctionnements des actions correctives et / ou préventives peuvent être engagées.

Les propositions d'améliorations recueillies auprès du personnel du plateau technique, des auditeurs (rapports d'audit) ou des clients (ESC) servent également à identifier les actions préventives à mettre en place.

Le traitement des non-conformités et la mise en place d'actions correctives et/ou préventives sont effectués selon la procédure **PR_Q_NCCorrectionPrevention**. La planification de ces actions vient ainsi compléter la planification des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités.


6. MAITRISE ET GESTION DE LA DOCUMENTATION QUALITE

Notre documentation qualité suit l'organisation pyramidale illustrée ci-dessous :



Notre information documentée est donc constituée :

- du Manuel Qualité, vecteur de communication interne et externe, qui décrit le Système de Management de la Qualité du Plateau Technique IRM avec la politique qualité et l'organisation mise en place en matière de qualité. Il précise en particulier le domaine d'application du SMQ et intègre une description générale des processus et de leurs interactions.
- des Procédures qui décrivent l'organisation générale des activités de chaque processus. Elles peuvent faire référence à d'autres documents (manuel utilisateur, modes opératoires ...).
- des Enregistrements (papiers, informatiques ou autres) qui apportent la preuve de la réalisation des activités. Ces enregistrements sont d'origines internes ou externes.

	Manuel Qualité	Référence: MQ_Q_PTIRM Version : 4
	Manuel Qualité du Plateau Technique IRM UMR 1214 Inserm/UPS - ToNIC	Page : 19/22

6.1. Maîtrise de la documentation qualité

La procédure **PR_Q_MaitriseDocuments** précise les modalités de rédaction, validation, diffusion, mise à jour et archivage du système documentaire. Le RMQ est responsable de l'application de cette procédure.

Les documents qualité sont rédigés et validés par les personnes compétentes concernées par les activités décrites puis approuvés par le Directeur de structure qui s'assure de leur mise en œuvre.

Les documents qualité sont revus et révisés régulièrement en fonction des audits internes et des décisions prises en revue de Direction.

La documentation qualité est gérée électroniquement (version papier non gérée). La dernière version en vigueur de chaque document est consultable sur le NAS-QUALITE accessible depuis le réseau interne. Les versions antérieures des documents sont également conservées sur le NAS-QUALITE.

Le RMQ est en charge de la mise en ligne de la dernière version des documents qualité.

Un tableau récapitulatif des documents qualité en vigueur permet d'indiquer leur date d'application, leur version et le lieu de détention.

6.2. Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements font état d'un résultat et apportent la preuve de la réalisation d'une activité.

Selon les activités, ces enregistrements sont établis, classés et conservés au sein du plateau technique IRM ou sur une partition du serveur de stockage dédiée.

Les modalités de gestion des enregistrements de notre Système de Management de la Qualité sont explicitées dans la procédure **PR_Q_MaitriseEnregistrements**.


Cette procédure définit :

- la (les) personne(s) responsable(s) des différents enregistrements,
- le lieu d'archivage,
- la durée de conservation,
- l'accessibilité et la protection,
- l'élimination des enregistrements.

7. DOCUMENTS ASSOCIES

L'ensemble des informations documentées de notre SMQ (à l'exception des enregistrements) est référencé dans un tableau de suivi, mis à jour régulièrement (à chaque modification, ajout ou suppression d'un document) et recensant les versions applicables à une date donnée.

Ce fichier de suivi constitue un enregistrement et est référencé ainsi : **EN_Q_ListeDocQualite**.

	Manuel Qualité	Référence: MQ_Q_PTIRM Version : 4
	Manuel Qualité du Plateau Technique IRM UMR 1214 Inserm/UPS - ToNIC	

La liste des documents qualité ci-après (liste non exhaustive) est donc donnée à titre indicatif et répertorie les principales informations documentées applicables à la date d'approbation du présent manuel qualité.


PROCEDURES

<i>PR_PS01_MiseEnPlace</i>	PS01 - Mise en place d'une prestation de service au sein du PT
<i>PR_PS02_Prestation</i>	PS02 - Réalisation d'une prestation de service au sein du PT
<i>PR_PS02_Securite</i>	PS02 - Formation aux consignes de sécurité spécifiques liées à l'IRM pour les expérimentateurs
<i>PR_PS02_DeclarationEIG</i>	PS02 – Déclaration des Evènements Indésirables Graves
<i>PR_PS02_GestionEIG</i>	PS02 – Gestion des Evènements Indésirables Graves
<i>PR_PS03_TransfertArchivage</i>	PS03 - Transfert et Archivage des données d'exams d'IRM acquises au PT & Libération du produit
<i>PR_PS04_Suivi</i>	PS04 - Suivi des protocoles mis en place au PT
<i>PR_SU01_ExamenHomme</i>	SU01 – Examen IRM chez l'Homme
<i>PR_SU01_ExamenEnfant</i>	SU01 – Examen IRM chez l'Enfant
<i>PR_SU01_DossierComplementaire</i>	SU01 – Mesures d'entretien général de la salle
<i>PR_SU02_Achats</i>	Achats de produits et matériels pour le Plateau Technique
<i>PR_Q_AccesGRR</i>	Accès au planning du GRR (Gestion et Réservation des Ressources) Réservation des créneaux d'IRM
<i>PR_Q_MaitriseDocuments</i>	Maîtrise des documents
<i>PR_Q_MaitriseEnregistrements</i>	Maîtrise des enregistrements
<i>PR_Q_NCCorrectionPrevention</i>	Non-conformités, actions correctives, actions préventives
<i>PR_Q_AuditInterne</i>	Audits qualité internes

FORMULAIRES

<i>FO_PS01_Contrat_NomProto</i>	Contrat de prestation de service Recherche Biomédicale
<i>FO_PS01_AccEngag_NomProto</i>	Accord d'engagement pour la mise en place d'un protocole IRM au PT
<i>FO_PS01_AccUrgence_NomProto</i>	Accord mutuel pour l'organisation d'un protocole dit "d'urgence"
<i>FO_PS01_LettreSAMUDebut_NomProto</i>	Lettre de déclaration de protocole pour le SAMU
<i>FO_PS01_LettreSAMUFin_NomProto</i>	Lettre de déclaration de fin de protocole pour le SAMU
<i>FO_PS01_LettreUrgDebut_NomProto</i>	Lettre de déclaration de protocole pour le service des Urgences

<i>FO_PS01_LettreUrgFin_NomProto</i>	Lettre de déclaration de fin de protocole pour le service des Urgences
<i>FO_PS02_ContreIndVisiteur</i>	Fiche de vérification des contre-indications à l'IRM pour les accompagnants des volontaires
<i>FO_PS02_SuiviExamen</i>	Fiche de suivi d'un examen d'IRM au PT
<i>FO_PS02_FicheIRM_NomProto</i>	Fiche IRM protocole
<i>FO_PS02_ContreIndIRM</i>	Fiche de vérification des contre-indications à l'examen IRM pour les volontaires
<i>FO_PS02_QuizzSecurite</i>	Quizz Sécurité
<i>FO_PS03_TransfertArchivage</i>	Fiche de suivi du transfert et de l'archivage d'un examen IRM au PT
<i>FO_PS03_RecapTransfertArchivage</i>	Tableau récapitulatif du transfert et de l'archivage des examens d'IRM au PT
<i>FO_PS03_FicheEmargementCD</i>	Feuille d'émargement pour la restitution des données (CD/DVD)
<i>FO_PS03_ContrôleImages</i>	Fiche de contrôle des images IRM par le médecin
<i>FO_Q_FicheDysf</i>	Fiche de dysfonctionnement
<i>FO_Q_CRReunion</i>	Formulaire de Compte-Rendu de Réunion
<i>FO_Q_FicheRef_NomProto</i>	Formulaire de fiche de synthèse/référence de protocole
<i>FO_Q_FicheProcessus</i>	Formulaire de fiche processus
<i>FO_Q_Procedure</i>	Formulaire de procédure
<i>FO_Q_RAI_NomProcessus_XX</i>	Formulaire de Rapport d'Audit Interne

	Manuel Qualité	Référence: MQ_Q_PTIRM Version : 4
	Manuel Qualité du Plateau Technique IRM UMR 1214 Inserm/UPS - ToNIC	

FICHES PROCESSUS

<i>FP_Q_MA01</i>	MA01 : Missions et Objectifs
<i>FP_Q_MA02</i>	MA02 : Clarification, Traçabilité et Amélioration continue
<i>FP_Q_PS01</i>	PS01: Mise en place prestation
<i>FP_Q_PS02</i>	PS02: Réalisation de la prestation
<i>FP_Q_PS03</i>	PS03: Libération du produit
<i>FP_Q_PS04</i>	PS04: Gestion et suivi des projets
<i>FP_Q_SU01</i>	SU01: Infrastructures et Environnement de travail
<i>FP_Q_SU02</i>	SU02: Achats et Gestion des fournisseurs

AUTRE

<i>USERGUIDE_NAS-QUALITE</i>	Guide d'utilisation de l'espace de partage et d'archivage de la documentation qualité – Présentation générale du NAS-QUALITE
------------------------------	--