

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

Ce document est revu à chaque modification de la politique qualité et des objectifs qualité, de l'organisation ou du système de management. L'édition en vigueur est accessible sur le site internet du Toulouse Neuroimaging Center (ToNIC – UMR1214 Inserm/UPS).

SOMMAIRE

PRESENTATION GENERALE.....	2
1. MISSIONS	2
2. ACTIVITES DU PLATEAU TECHNIQUE.....	2
2.1. Activités principales	2
2.2. Méthodes et moyens techniques.....	2
2.3. L'équipe.....	3
DEMARCHE QUALITE.....	3
1. DOMAINE D'APPLICATION ET CONTEXTE DU PLATEAU TECHNIQUE IRM.....	4
1.1. Domaine d'application	4
1.2. Contexte du Plateau Technique IRM.....	4
2. OBJECTIFS.....	5
3. ORGANISATION DU SMQ : CARTOGRAPHIE ET APPROCHE PROCESSUS	5
4. CELLULE QUALITE ET ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL	7
4.1. La cellule qualité.....	7
4.2. Infrastructures et environnement de travail.....	7
5. DYNAMIQUE D'AMELIORATION DE LA QUALITE	8
LETTRE D'ENGAGEMENT DE LA DIRECTION	9

PRESENTATION GENERALE

1. MISSIONS

Le [Plateau Technique IRM](#) intégré au laboratoire Toulouse NeuroImaging Centre (ToNIC - UMR 1214 Inserm/Université Toulouse III Paul Sabatier) 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 et 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.

Le Plateau Technique IRM est situé au sein du pavillon Baudot sur le site du CHU Purpan, à Toulouse et son intégration à un laboratoire de recherche lui permet de s'assurer d'un fonctionnement autonome très proche de la clinique.

Les principales missions du plateau technique IRM de ToNIC 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 par son implication en recherche méthodologique et dans les protocoles d'essais cliniques et thérapeutiques.

2. ACTIVITES DU PLATEAU TECHNIQUE

2.1. Activités principales

Le Plateau Technique apporte son appui et son expertise scientifique et technique à ses clients institutionnels et 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").

2.2. Méthodes et moyens techniques

En plus de l'ensemble des matériels associés directement au fonctionnement de l'IRM 3T Achieva Philips dStream, le Plateau Technique met à disposition de ses clients un ensemble de matériels (informatique, de stimulation, de monitoring...) de manière à répondre au champ le plus large possible de demandes. Chaque demande est étudiée et peut donner lieu à un investissement si nécessaire.

L'ensemble des séquences constructeur est disponible et l'équipe technique est présente pour travailler et faire évoluer ces séquences de manière à répondre au mieux à la demande des clients. L'UMR 1214 a de plus signé une convention de Recherche BioMédicale avec la société Philips Medical Systems qui permet l'implantation de séquences de recherche, de fonctionnalités en cours de développement et l'accès à des paramètres plus avancés.

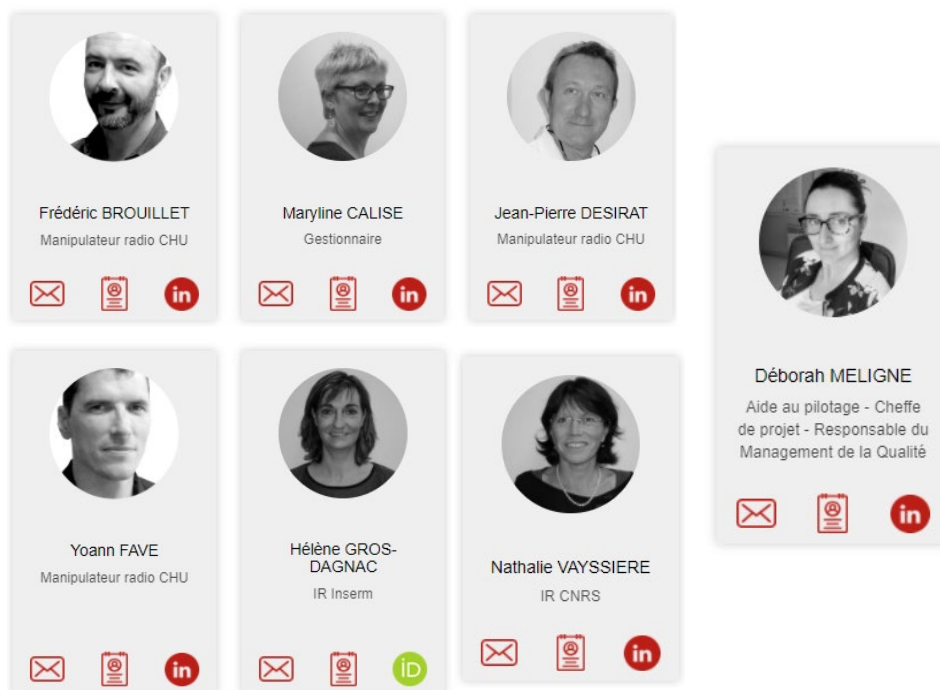
2.3. L'équipe

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 techniques et paramédicales.

DEMARCHE QUALITE

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 a mis en place en 2013 un [Système de Management de la Qualité \(SMQ\)](#). 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 et le renouvellement de sa certification en 2018, la [Direction du plateau technique IRM 3T s'est engagée](#) 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.

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

1.1. Domaine d'application

L'activité du Plateau Technique IRM de ToNIC 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 au cœur de leur organisation, dès l'ouverture de l'activité en 2010, une méthode de travail assurant traçabilité, reproductibilité et suivi.

Ces valeurs se sont concrétisées par une démarche d'amélioration continue de la qualité. Ces activités comprennent ainsi 1) la mise en place et le suivi des protocoles de RIPH au sein du Plateau Technique suite à la demande d'un client ; 2) la mise à disposition du matériel de stimulation si nécessaire et la réalisation des acquisitions d'IRM cérébrale chez l'Homme et d'IRM méthodologique in vitro ; et 3) la libération du produit. Le Plateau Technique ne conçoit pas de nouvelles technologies d'acquisition en IRM.

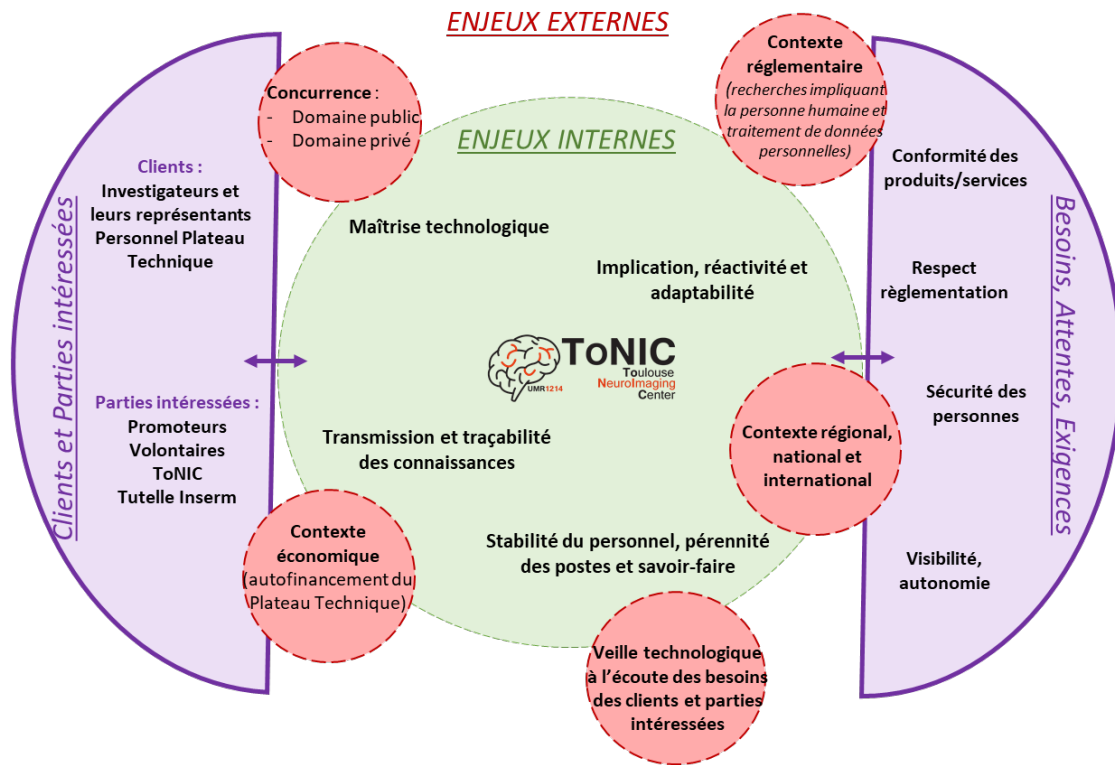
Les activités administratives de gestion du Plateau Technique (i.e. concernant l'établissement des bons de commande pour les fournisseurs, les devis de facturation des examens IRM pour les clients, le suivi des paiements) sont assurées par le personnel du Plateau en complément des activités techniques. 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, ACETIAM) de ces équipements dits « critiques » ont le monopole pour réaliser la maintenance et sont donc évalués par défaut 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.

Il est à noter que l'archivage réglementaire (i.e. 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.

1.2. Contexte du Plateau Technique IRM

Compte tenu du cœur de métier du Plateau Technique IRM de ToNIC, de sa finalité et de son orientation stratégique, les enjeux internes et externes du Plateau Technique IRM sont déterminés, surveillés et revus régulièrement dans le cadre de son SMQ. Clients et 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 Plateau Technique IRM.



2. OBJECTIFS

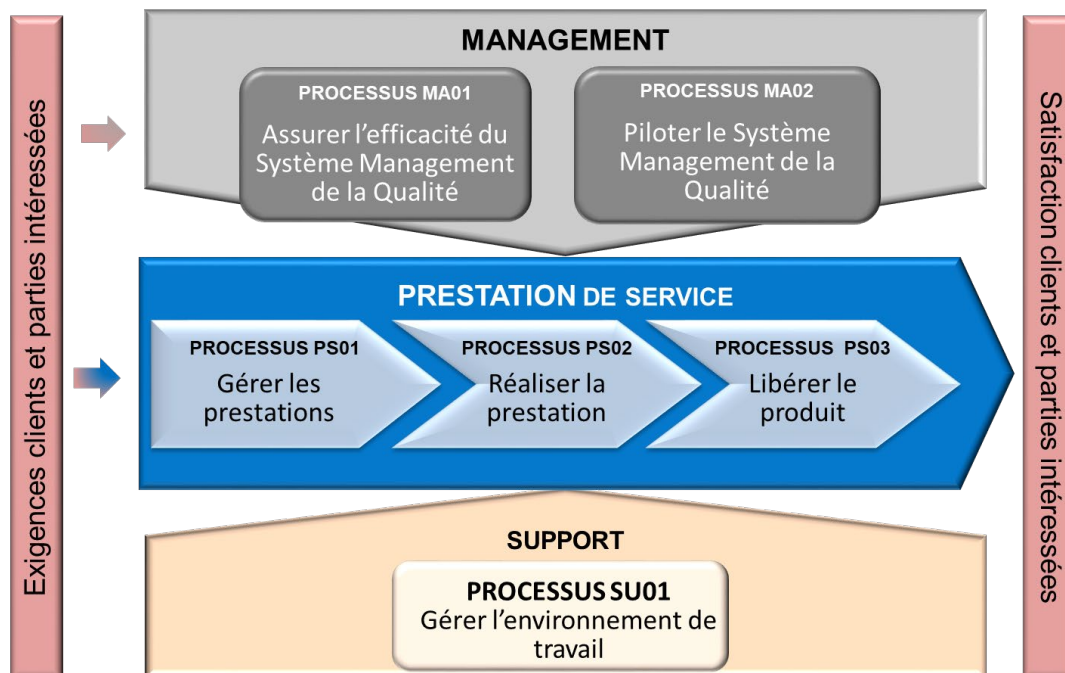
A travers sa démarche qualité, le Plateau Technique a pour objectifs :

- d'augmenter, à travers le maintien de sa certification ISO 9001, 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. ORGANISATION DU SMQ : CARTOGRAPHIE ET APPROCHE PROCESSUS

La cartographie actuelle comprend 6 processus :

- **2 processus de MANAGEMENT** comprenant les activités de management utiles au fonctionnement et à la dynamique d'amélioration du Plateau Technique ;
- **3 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.
- **1 processus SUPPORT** nécessaire au fonctionnement de l'organisation du Plateau Technique.



La finalité de chacun des processus est détaillée dans le tableau suivant :

PROCESSUS	FINALITE DU PROCESSUS
MA01 : ASSURER L'EFFICACITE DU SMQ	S'assurer que le SMQ permet au Plateau Technique de répondre à la demande de ses clients
MA02 : PILOTER LE SMQ	Assurer la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration continue du SMQ
PS01 : GERER LES PRESTATIONS DU PLATEAU TECHNIQUE	Assurer la mise en place et le suivi des protocoles de recherche des clients au sein du Plateau Technique
PS02 : REALISER LA PRESTATION	Acquérir les images en IRM cérébrale conformément au cahier des charges formulé par le client, tout en s'assurant de la sécurité des personnes
PS03 : LIBERER LE PRODUIT	Délivrer au client les images acquises en IRM cérébrale et archiver les données en interne
SU01 : GERER L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL	Fournir des infrastructures et un environnement de travail adaptés à l'activité du Plateau Technique pour l'obtention de produits/services conformes

4. CELLULE QUALITE ET ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

4.1. La cellule qualité

L'activité de la cellule qualité est coordonnée par la responsable du management de la qualité (RMQ) et comprend, en plus de la direction, les personnels du Plateau Technique IRM.

Le RMQ a pour missions principales :

- d'animer, mettre en œuvre, entretenir et développer le système qualité,
- d'animer l'action des différents pilotes de processus
- d'assurer la planification des audits internes et veiller à leur réalisation,
- d'assurer la planification des réunions de travail de la cellule qualité et des revues de direction,
- de sensibiliser l'ensemble du personnel du Plateau Technique IRM aux exigences relatives à la norme ISO 9001 et à ses évolutions.

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

Les réunions de la cellule qualité sont planifiées à intervalle régulier. Si besoin, des réunions de travail spécifiques peuvent être programmées à la demande.

4.2. Infrastructures et environnement de travail

Les installations du Plateau Technique assurent un environnement de travail approprié. Ces installations font l'objet d'un contrôle et d'un entretien réguliers.

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 en lien avec la Délégation Régionale de l'Inserm)

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 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 SMQ s'appuie sur plusieurs outils :

- Les **audits qualité internes** permettent de vérifier que les objectifs fixés sont atteints et que les actions menées sont appropriées et efficaces ;
- La **revue de direction** permet de s'assurer de l'efficacité et de la pertinence du SMQ mis en place au Plateau Technique IRM et d'évaluer les opportunités d'amélioration de la politique qualité et de ses objectifs.
- La **prise en compte du niveau de satisfaction** des clients et parties intéressées, réalisée à travers le suivi des indicateurs des différents processus, les enquêtes menées auprès de nos clients et parties intéressées et le conseil annuel des utilisateurs. 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.
- La **surveillance et la mesure** des processus
- **L'analyse des risques** et l'identification **d'opportunités d'amélioration** tenant compte des enjeux internes et externes du Plateau Technique. 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 en SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats) réalisée lors de la revue de direction annuelle permet également d'identifier les opportunités d'améliorations. Suite à cette analyse, l'équipe du Plateau Technique IRM met en place les actions jugées utiles face aux risques et opportunités identifiés.

LETTRE D'ENGAGEMENT DE LA DIRECTION



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

Toulouse, le 06 Avril 2020

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 et la re-certification du plateau technique en 2018, la Direction 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,
- 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.

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/>

En tant que Directeur de l'UMR 1214, je confie à Mme Déborah Mélite, Responsable Management Qualité, le soin de piloter cette démarche qualité pour animer et améliorer notre système qualité. Je m'engage à l'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

Pr Pierre PAYOUX
Directeur Unité
UMR 1214 - Inserm/UPS - ToNIC
Toulouse NeuroImaging Center
CHU PURPAN - Pavillon Baudot
31024 TOULOUSE - Cedex 3