



A Quality Management System (QMS) for our MRI Center

Challenges, practical implementation and certification

B. Nazarian – J. Sein – C. Gomis-Mansaly
J.L. Anton



Warning (#1)

Lot of thing you will read or listen to are obvious

But often, obviously differs from practically

Warning (#2)

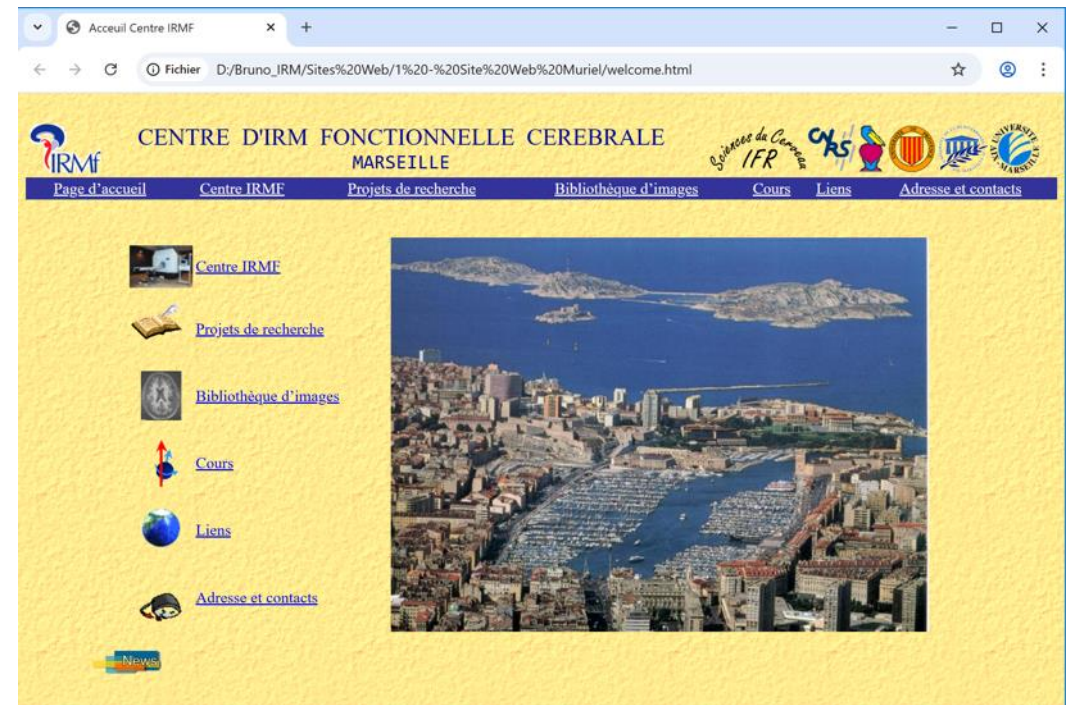
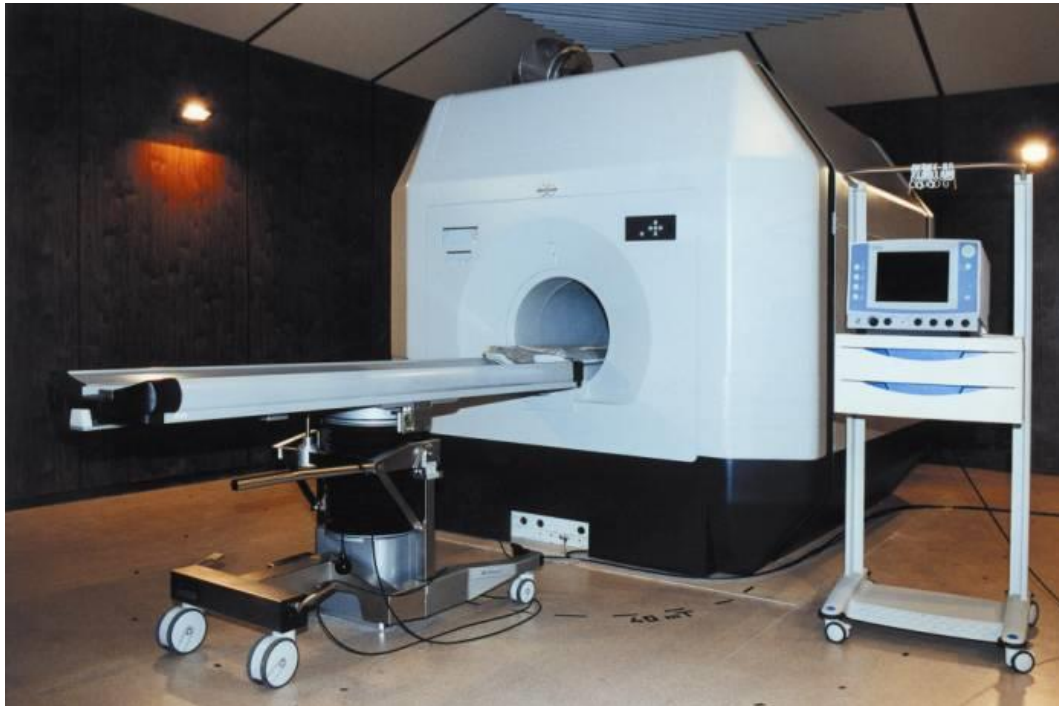
This slideshow contains images that may shock the public.

Introduction : Background - 1999



Introduction : Background - 1999

*Sciences du Cerveau
IFR*

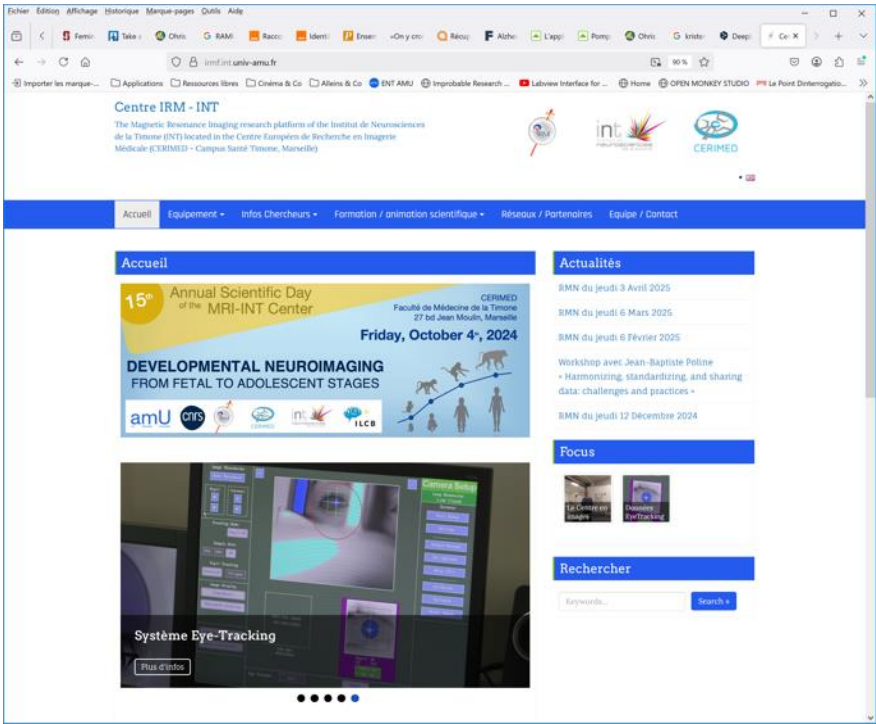


Introduction : Background - 1999

*Sciences du Cerveau
IFR*



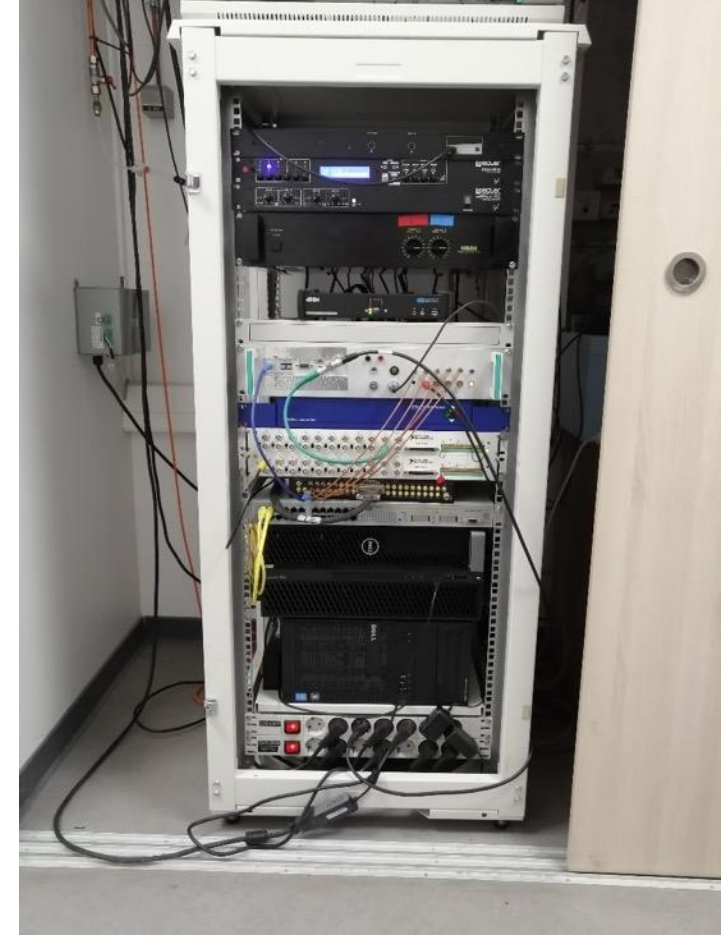
Introduction : Background - 2025



Introduction : Background - 2025



Introduction : Background – 1999 - 2025



Introduction : Background - 1999



Relevant
Interested
Parties

INTITULE	RESPONSABLE
Laboratoire de Neurobiologie et Mouvement	F CLARAC
Laboratoire Parole et Langage	B TESTON
Laboratoire Mouvement et Perception	J PAILHOUS
Laboratoire Neurobiologie des Fonctions Végétatives	A JEAN
Laboratoire de Neurobiologie	JL CLEMENT
Centre de Recherche en Neurosciences Cognitives	C THINUS-BLANC
Laboratoire de Neurobiologie Cellulaire et Fonctionnelle	A NIEOULLON
Laboratoire Neurobiologie Intégrative et Adaptative	M LACOUR
Unité de Physiopathologie du système nerveux et du muscle	J POUGET
Laboratoire de Neurophysiologie et Neuropsychologie	P CHAUVEL
Centre de Recherche en Psychologie Cognitive	J. GRAINGER

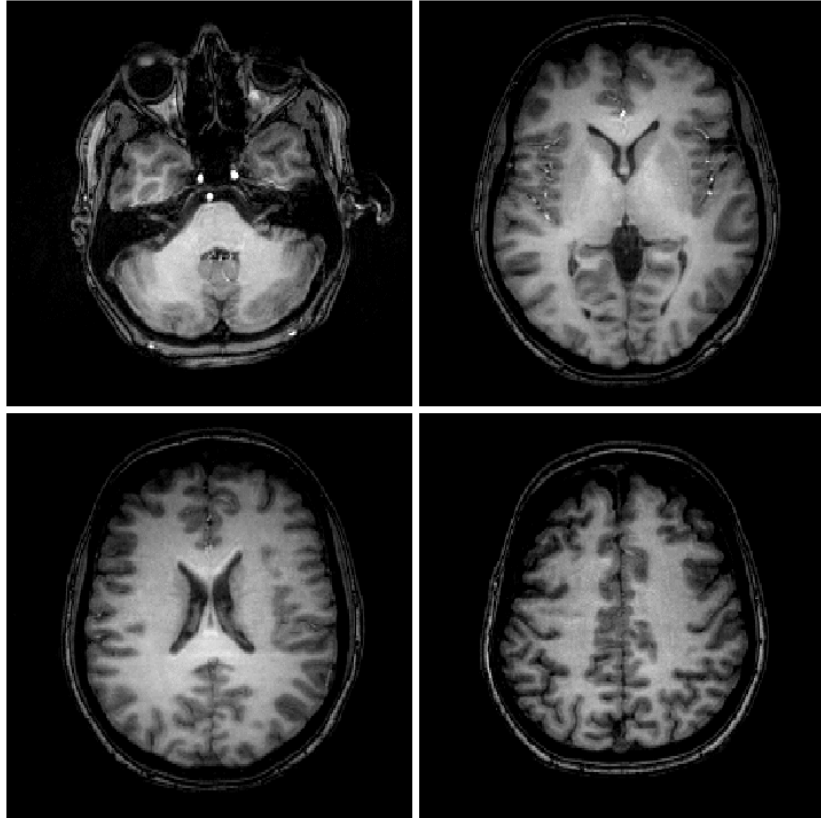
Introduction : Background - 2025



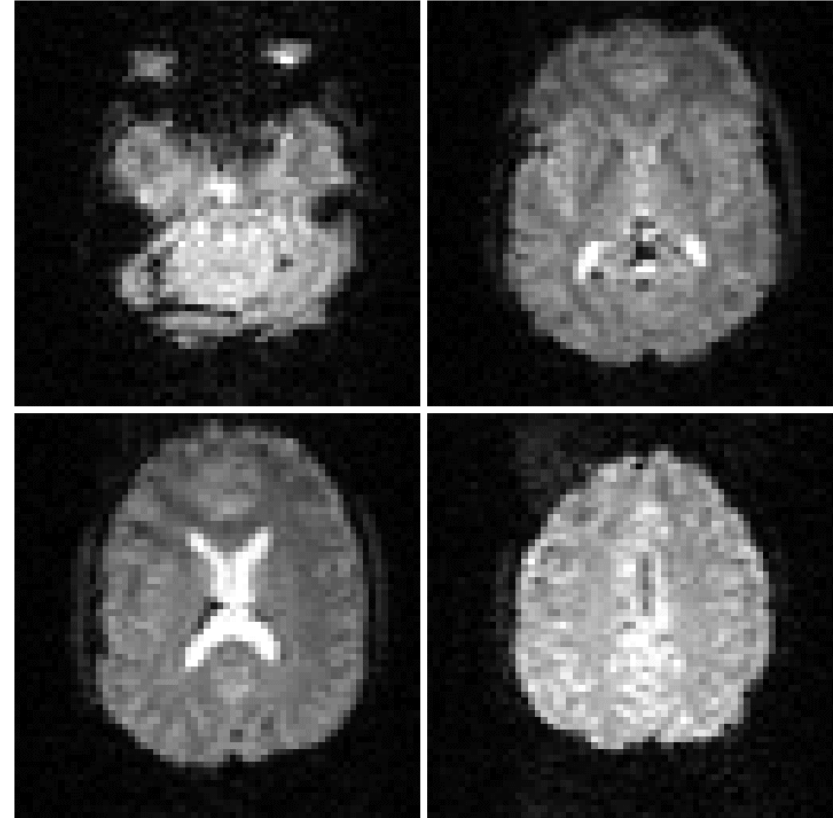
INTITULE	RESPONSABLE
Institut de Neurosciences de la Timone	F CHAVANE
Centre de Recherche en Psychologie et Neurosciences	B BURLE
Laboratoire Parole et Langage	C MEUNIER
Institut de Neurosciences des Systèmes	V JIRSA
ILCB	J ZIEGLER
CRMBM	M GUYE

Relevant
Interested
Parties

Introduction : Background – 1999



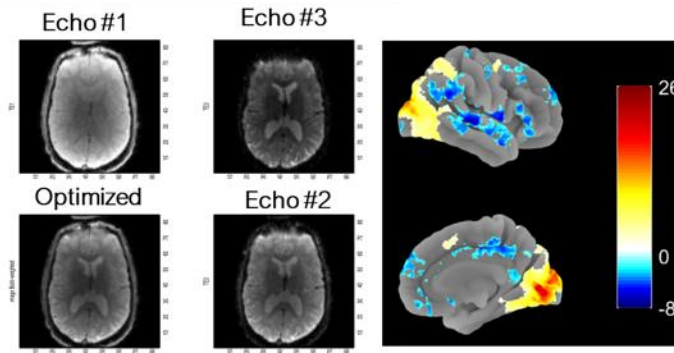
T1 ISO 1mm
256x256x256
15 mn



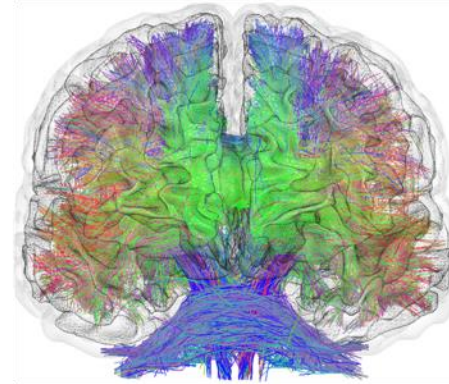
T2* ISO 3x3x3 mm
64x64x36
3 s

Introduction : Background – 2025

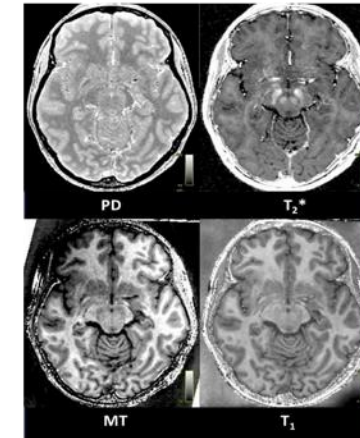
Multi-echo BOLD fMRI



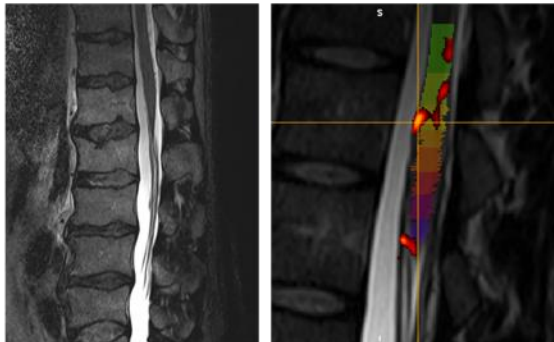
Diffusion : Connectivity & white matter



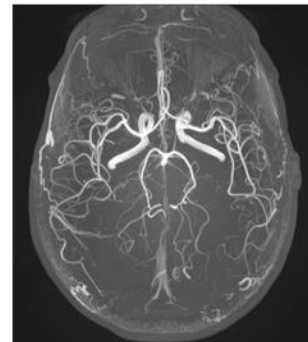
Quantitative & multi-parametric



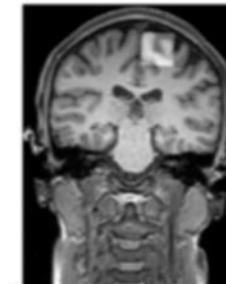
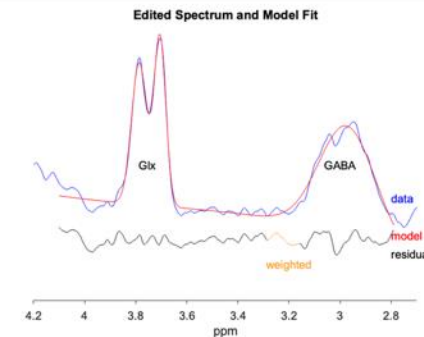
Spinal cord : structure & function



Angiography

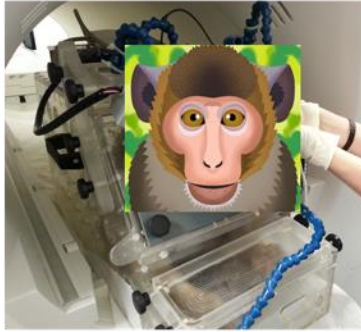


Spectroscopy : Gaba, Glutamate, ...



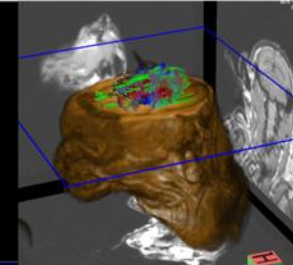
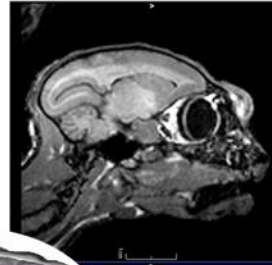
Introduction : Background – 2025

Functional (awake macaque)

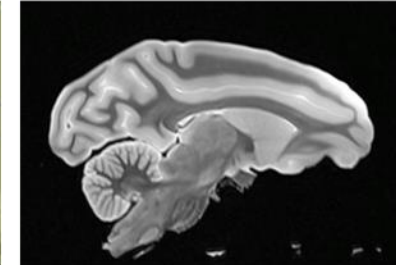


Soft Macapype
(MECA & NIT)

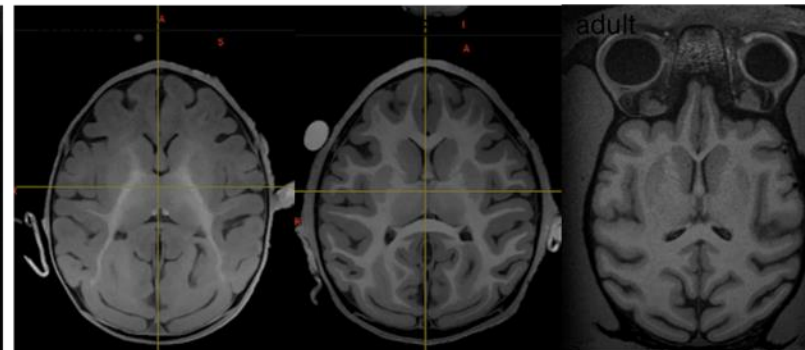
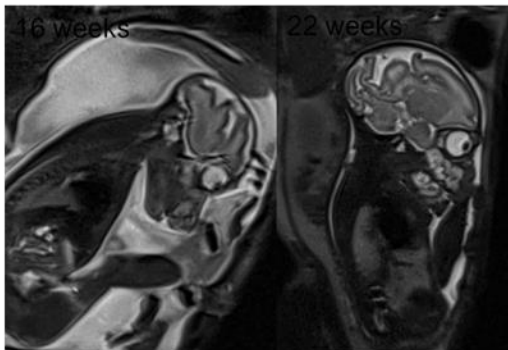
Marmoset



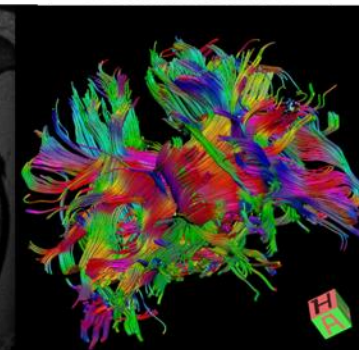
HR Post-mortem



Brain development : in- & ex-utero (baboon)



**White Matter
maturation**



Further : From 1999 to 2025

Platform management to improve the field of possibilities

- Scientific goals
 - Technical choices & development
 - Human resources management
 - Interested Parties Expectations
 - Financial management
 - Crisis Management (more often than expected ...)
 - Handle critical resources
-
- But most of all : a continuous and global improvement

From Quality Check to Quality Management

Major concern for data quality

- QA / QC implementations
- Environment & infrastructure control
- Motivations for new features / devices / equipments

From Quality Check to Quality Management

Quality Management / Quality of the Management

- After 20 years ... the wish to validate the way we worked
- Enhance the Focus on the MRI Center (CNRS, AMU, FLI, EC, ...)
- Standard Target : ISO 9001
- Authorities support : ~~CNRS, AMU~~
- IBISA support : Colette Gomis-Mansaly / Marie-Pierre Dubrulle
- New Target : NFX 50-900 Standard

ISO 9001 – NFX 50-900 : A summary

- ISO 9001
- Quality management system



ISO 9001 – NFX 50-900 : A summary

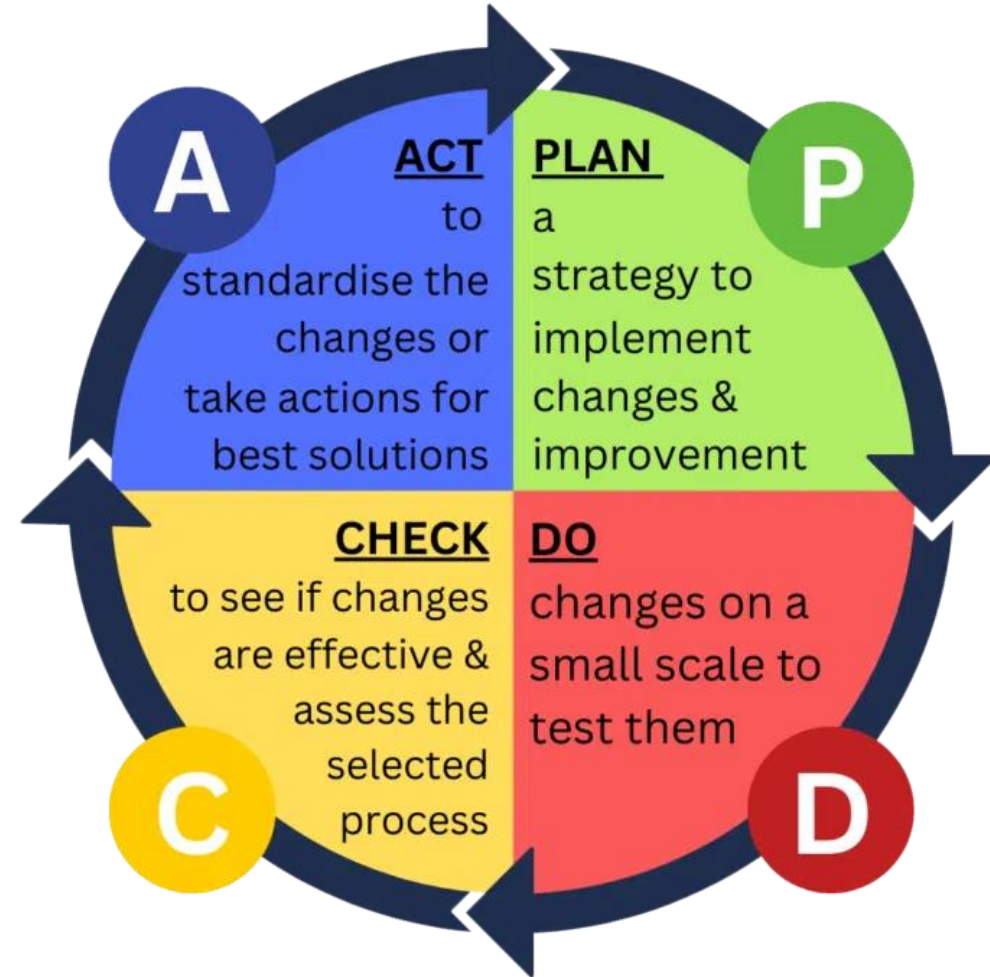
- ISO 9001 : Quality management system

Requirements

- Understanding the context of the organization
- Traceability
- **Planning (PLAN)**
- Support
- **Execution of operational activities (DO)**
- **Performance evaluation (including satisfaction) (CHECK)**
- **Continuous improvement (ADJUST).**

PDCA Deming's Wheel

The classical way
to describe
continuous
improvement

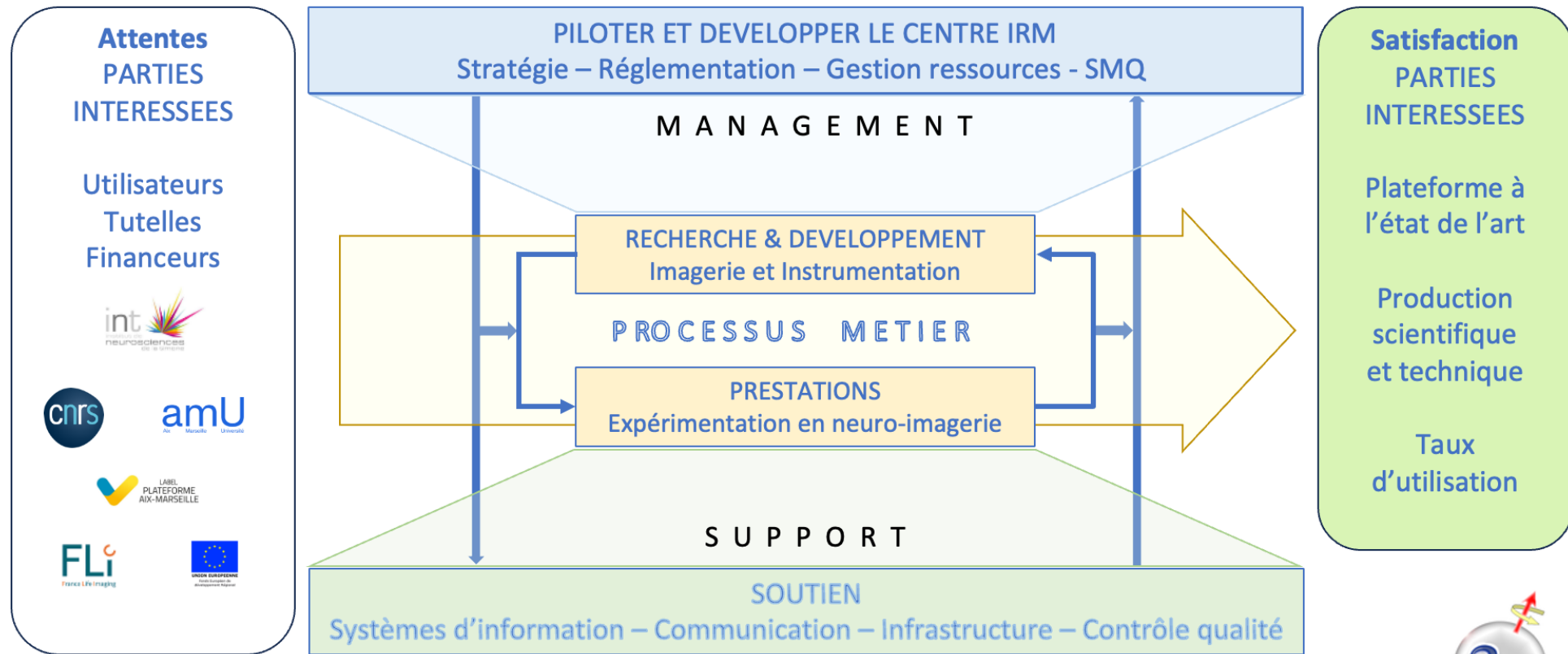


ISO 9001 – NFX 50-900 (MP DUBRULLE)

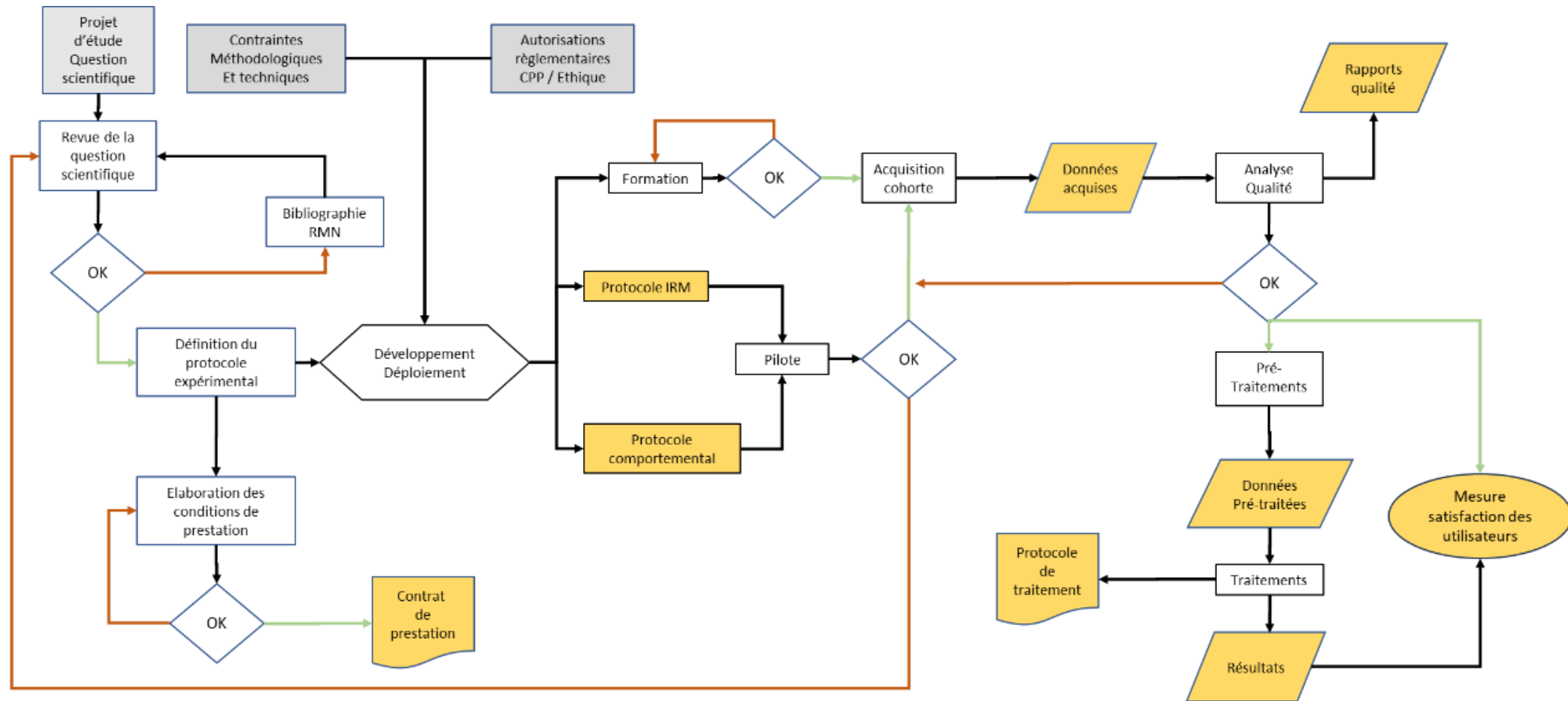
- NF X 50 900 :
 - Systems integrating an ISO 9001:2015 quality management system
 - Requirements for Technology Platforms for Life Sciences Research
 - Management
 - Best practices :
 - Samples and data (identification, storage)
 - Equipment (reliability, performance and management)
 - Protection of digital data
 - Skills and know-how
 - R&D project management (planning, reviews, validation)
 - Traceability of work, quality control
 - Health & Safety

ISO 9001 – NFX 50-900 : How to (1) : Process Mapping?

CENTRE IRM – INT : CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

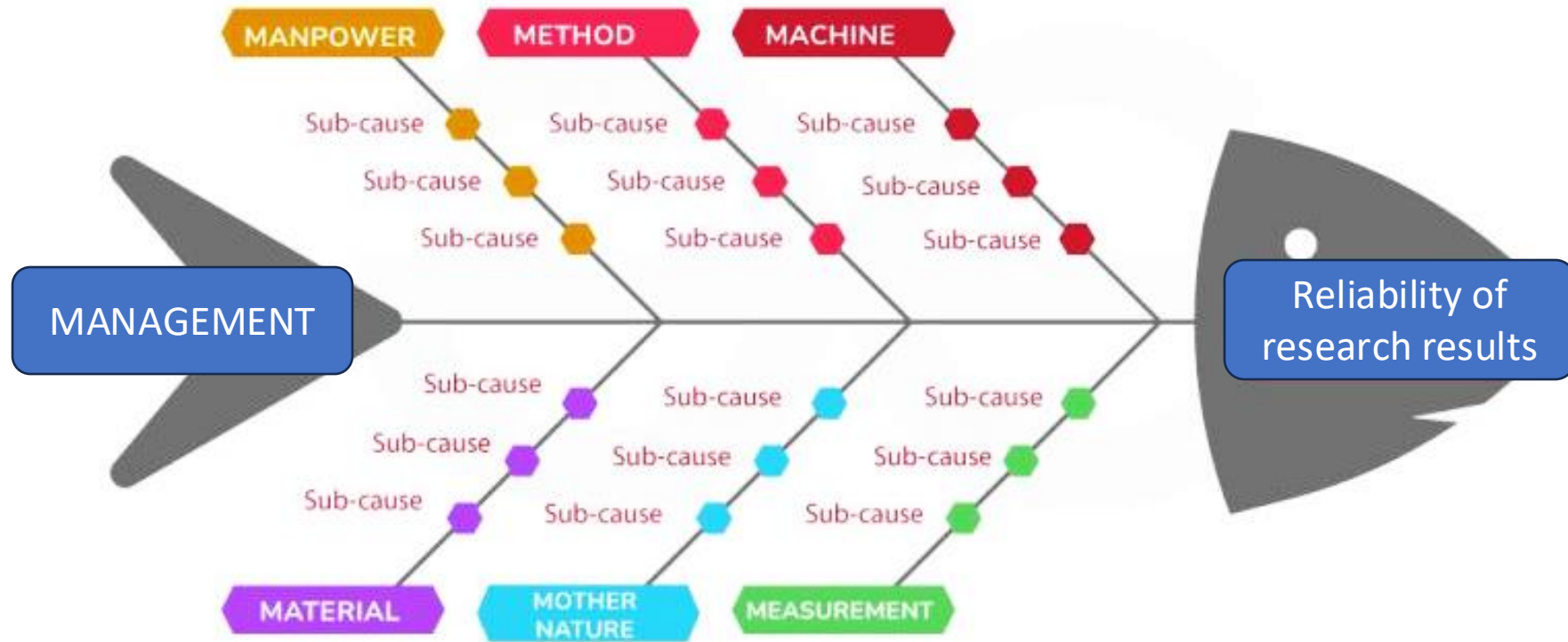


Process Mapping : The « Prestation » process



ISO 9001 – NFX 50-900 : How to (2) : « M » Rule

- The 5 (7) « M » Rule : Ishikawa's Fishbone Diagram



Actual concerns

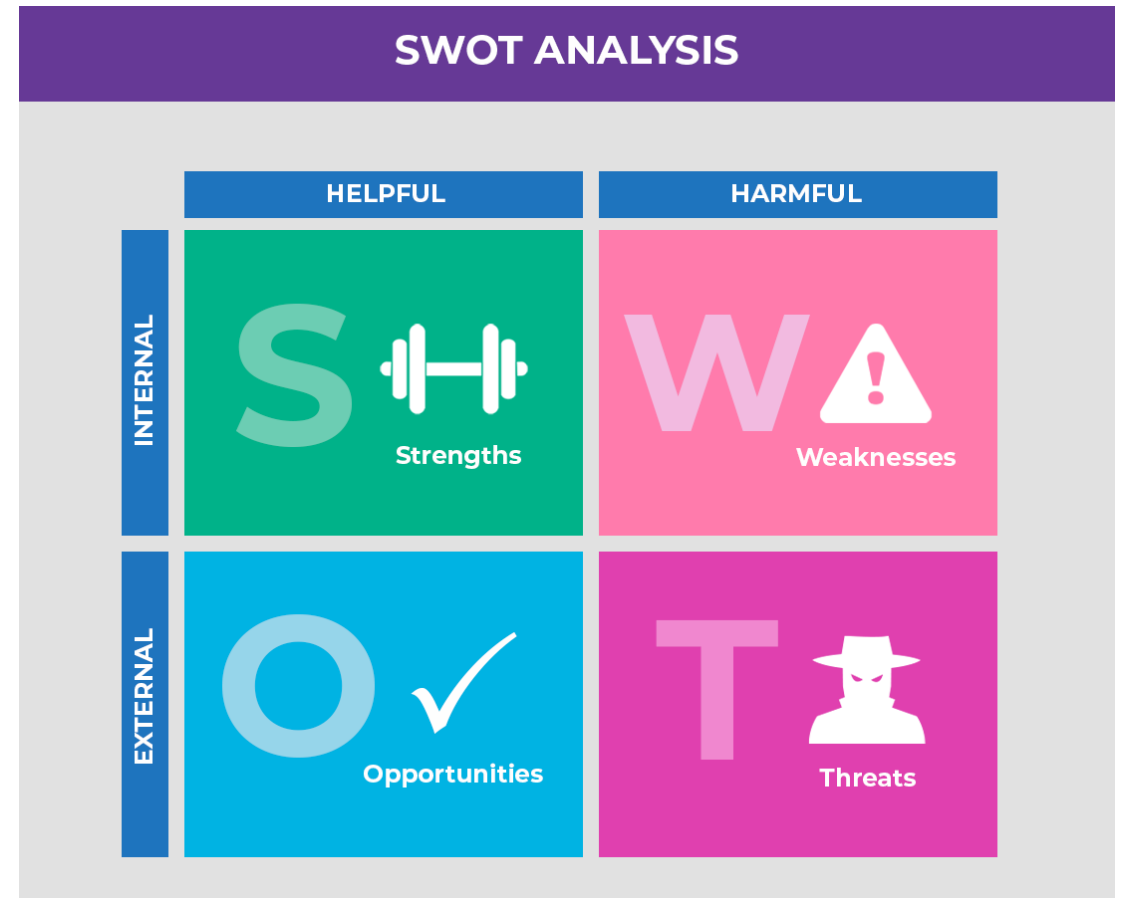
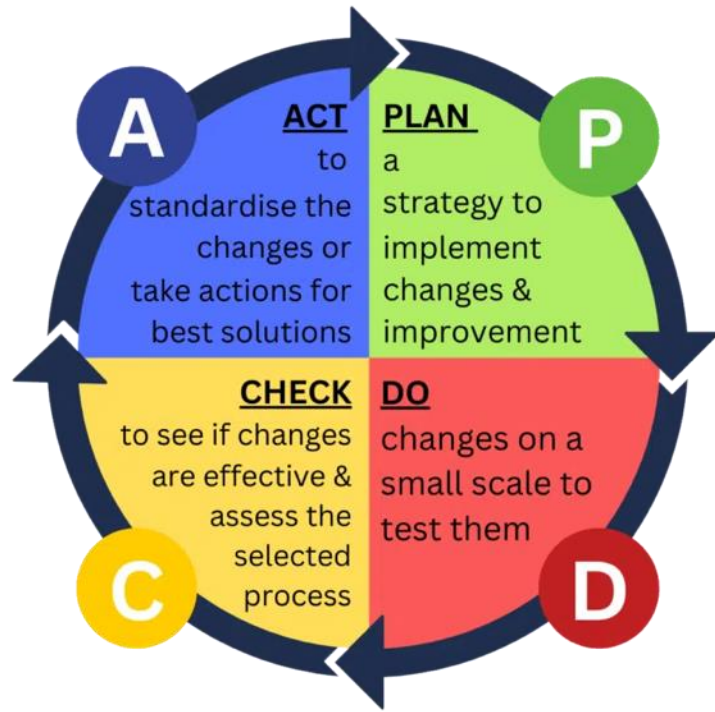
- Write what you do : Documentation
- Do what you write : Compliance with procedures

Remember the Poline's fMRI processing law

- Crisis-proofing the system
 - Simulation (Fiction / Benchmark)
 - Reality (Often beats Fiction)
 - Results ? malfunctions or non-compliances ?
 - Knowing what is “critical”

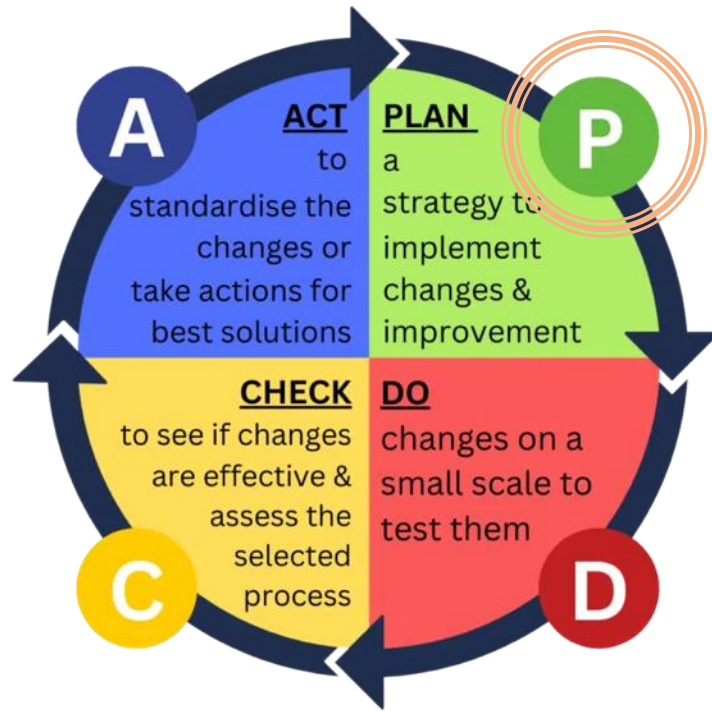
How to implement the PDCA wheel ?

You do it ... at least partially ...



How to implement the PDCA wheel ?

Plan : Strategy / Quality policy / Strategic actions





Centre IRM-INT
Politique Scientifique et Qualité
(Mise à jour le 20 Décembre 2024)

Le Centre IRM-INT est une plateforme d'imagerie rattachée à l'Institut de Neurosciences de la Timone (INT, UMR 7289, CNRS – AMU), labellisée plateforme AMU-CNRS-Inserm et installée dans le locaux du Centre Européen de Recherche en Imagerie Médicale (CERIMED) sur le Campus Santé Timone à Marseille.

Le Centre IRM-INT a pour vocation de permettre à l'ensemble de la communauté scientifique et médicale, locale, nationale et internationale, publique et privée, de mener à bien des recherches dans le champ général des Neurosciences fondamentales et cliniques et de la psychologie cognitive. Pour remplir cette mission, le Centre IRM-INT dispose :

- d'équipements de pointe :
 - un système IRM 3 Tesla de dernière génération (Siemens-Prisma : gradients et chaînes radiofréquences ultra-performants)
 - un banc compatible IRM, à la pointe de la technique, polyvalent et adaptatif permettant la stimulation et l'enregistrement des données comportementales et physiologiques du participant en temps-réel
 - un mock-scanner pour l'entraînement des participants
- d'une équipe de trois ingénieurs de recherche couvrant l'ensemble des compétences complémentaires du domaine de la neuroimagerie par IRM (physique de l'IRM, instrumentation, informatique, analyse des données IRM, comportementales et physiologiques)
- de réseaux de collaboration locaux, nationaux et internationaux permettant de renforcer les compétences de la plateforme et de participer à de nombreux projets de recherche (publique ou privée).

Notre politique scientifique et qualité se décline en cinq axes stratégiques principaux :

- Maintenir un haut niveau d'expertise scientifique et technique
- Maintenir une dynamique d'innovation en neuroimagerie
- Valoriser les activités de la plateforme par son rayonnement scientifique et le transfert de ses compétences
- Mettre en place et maintenir une organisation de qualité maîtrisée et efficace
- Mettre en œuvre une organisation éco-responsable

En particulier, sur le 4^{ème} point et afin de capitaliser nos savoirs, de structurer et sécuriser nos process, et d'augmenter la visibilité et l'attractivité du Centre IRM-INT, nous construisons notre système de management de la qualité dans une démarche de certification selon les normes ISO 9001 / NFX 50-900 pour nos activités de prestation et d'innovation.

Dans le cadre de ce projet fédérateur, les efforts réalisés par l'équipe et la direction de la plateforme visent à améliorer de façon continue l'organisation actuelle à travers le système de management de la qualité.

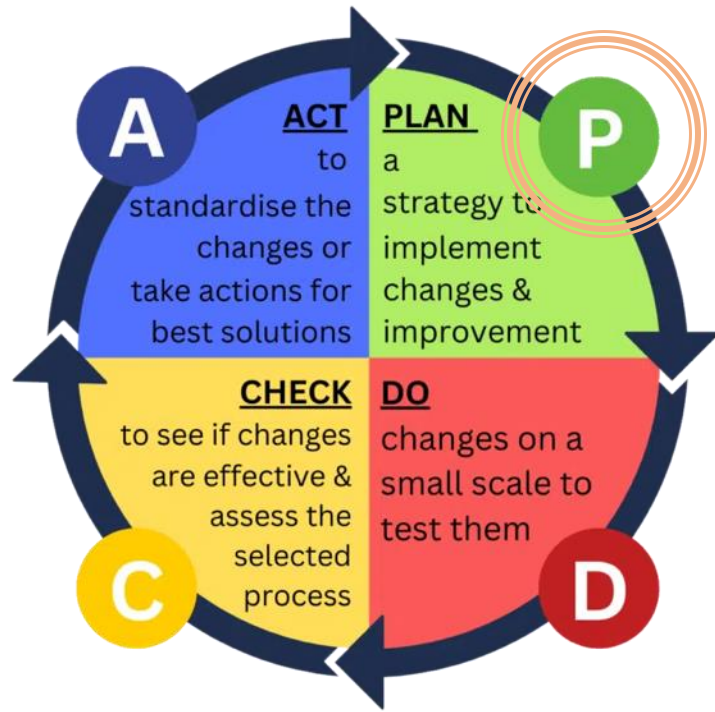
L'optimisation du fonctionnement de notre plateforme et la satisfaction de nos parties intéressées sont au cœur de nos préoccupations pour faire du Centre IRM-INT une plateforme d'excellence offrant une expertise de haut niveau scientifique et reconnue sur le plan international.



Politique Scientifique et Qualité du Centre IRM-INT de Neurosciences de la Timone

How to implement the PDCA wheel ?

Plan : Strategy / Quality policy / Strategic actions

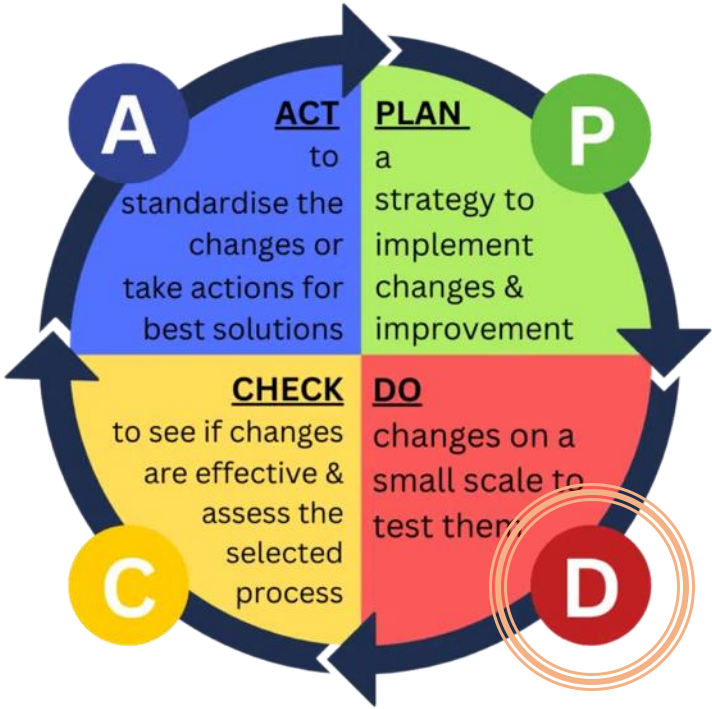


Notre politique scientifique et qualité se décline en cinq axes stratégiques principaux :

- Maintenir un haut niveau d'expertise scientifique et technique
- Maintenir une dynamique d'innovation en neuroimagerie
- Valoriser les activités de la plateforme par son rayonnement scientifique et le transfert de ses compétences
- Mettre en place et maintenir une organisation de qualité maîtrisée et efficace
- Mettre en œuvre une organisation éco-responsable

How to implement the PDCA wheel ?

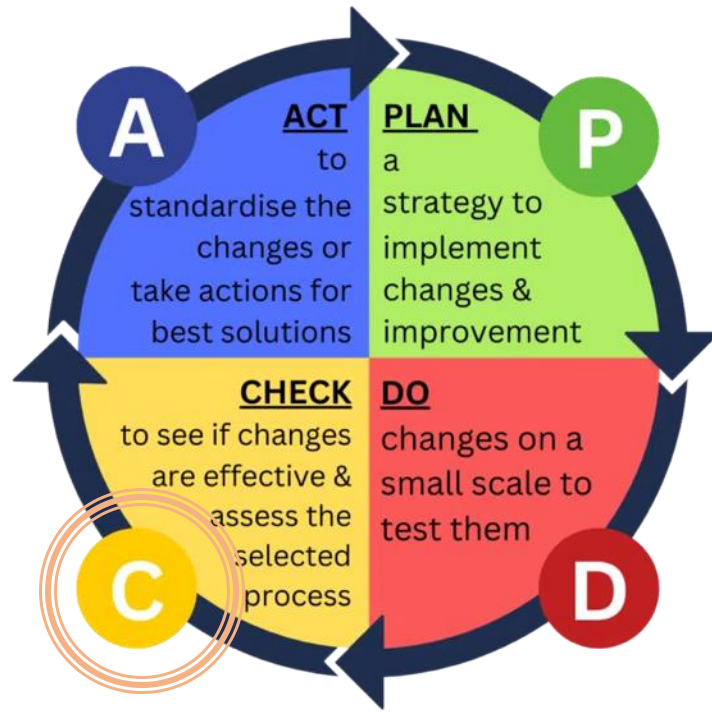
Do :



Axe politique scientifique et qualité	Objectifs	Actions stratégiques	Lien avec les PIPS	PLANNING PREVISIONNEL		Indicateurs	Processus	Résultat	Conclusion
				Type	Année 2024				
Axe 1 Maintenir un haut niveau d'expertise scientifique et technique	Adaptation à l'évolution technologique	Conserver/acquérir les équipements les plus performants et adaptés (systèmes de stimulation)	Utilisateurs	Opportunité	Upgrade système OptoAcoustics	EVOL_TECH	Management	Fait	Fait
		Conserver/acquérir les équipements les plus performants et adaptés (système IRM)	Utilisateurs / Financeurs	Opportunité / Menaces	upgrade logiciel (XA60)	EVOL_TECH	R&D_IRM	Fait	Nouveau système logiciel IRM déployé et utilisé
		Entretenir et ou Adapter les locaux d'expérimentation	Financeurs	Opportunité / Menaces	Upgrade majeur matériel : Renseignements techniques Prévision travaux, Recherche de financements	UPGRADE_IRM	R&D_IRM	Fait	Financements obtenus Réflexion stratégique sur l'implémentation des choix OK
	Maintien des effectifs adaptée à l'activité	Anticiper les mobilités et départs	Utilisateurs / ARS / Tutelles		Convention hébergement avec CERIMED	ORG_REGL_Convention	Management	A faire	
		Maintenir les compétences & acquérir les nouvelles compétences nécessaire au développement de l'activité	Personnel PF	Menaces	Recrutements de stagiaire en alternance (3ans) stagiaire école ingénieur (6 mois/ an)	EXPERTISE_ANTICIPATION_RH	Management	Fait	Stage M2/Ingé LP de 6 mois : Succès Alternance Romain 1ère année / 3
			Personnel PF / Utilisateurs	Opportunité / Menaces	Plan de formation annuel Raspberry PI	FORMATION_RH	R&D / Management	Fait	Autoformation BN/RP Prototype PI/Arduino opérationnel
Axe 2 Maintenir une dynamique d'innovation en neuroimagerie	Adaptation à l'évolution méthodologique et contextuelle (nationale ou locale)	Mener une veille continue	Utilisateurs / Réseaux	Opportunité	Equipe : bibliographie scientifique & méthodologique Equipe : Réunion REMM (27/5/2024) Julien : congrès ESMRMB (oct 2024)	INNOV_VEILLE_Congrès	R&D / Management	Fait	
		Développer de nouvelles méthodes / techniques Renforcer les spécificités	Utilisateurs	Opportunité	Prise en main des outils d'analyse IRMF surfacique	FORMATION_RH	R&D_IRM	A faire	Prototype de faisabilité OK Tests ergonomiques et techniques à finaliser
		Développement & maintien de la recherche clinique, psychiatrique	Utilisateurs	Opportunité / Menaces	Démarrage d'un nouveau projet "Alzheimer"	PROJETS_NbNouveauxLoc/Clinique IRM_TxOccupation/Clinique	Prestation	A faire	
		Encourager l'arrivée de nouveaux chercheurs utilisateurs	Utilisateurs	Opportunité / Menaces	Accompagner les jeunes chercheurs dans les concours de CR / MCF		Prestation	Fait	Succès avec le recrutement d'un chercheur futur utilisateur
Axe 3 Valoriser les activités de la plateforme par son rayonnement scientifique	Acquisition des labels	Maintenir ou acquérir les labels identifiés	Tutelles / Financeurs / Labels	Opportunité	Labélisation plateforme AM	LABELS_Obtention	Management	Fait	
		Demandeur la labélisation IBISA	Tutelles / Financeurs	Opportunité	Participer Label IBISA PRIMAPE	LABELS_Obtention	Management	Fait	Dossier déposé. En attente du résultat
		Obtenir la labélisation ISO 9001 & NFX50-900	Tutelles / Financeurs	Opportunité	Fin Mise en place du SMQ dossier inscription audit de certification LRQA	LABELS_Obtention	Support_Comm	Fait	Deux audits interne OK Audit LRQA de certification en janvier 2025
	Transférer les compétences et le savoir-faire	Participer activement à la communication scientifique locale et nationale	Utilisateurs / Réseaux / Partenaires	Opportunité	Entretenir les Réunions Mensuelles (RMN) Organiser la Journée Annuelle du Centre (Thématique)	COM_NbRéunionsSc COM_RM_NbPrésents COM_JIRM_NbInscrits	Support_Comm	Fait	Journée IRM prévue le 04 octobre
		Organiser des formations	Utilisateurs / Réseaux / Partenaires	Opportunité	GT analyse IRMF surfacique Cours / TP Masters et écoles d'ingénieurs	COM_FORMATION_NbAssurées	Support_Comm	A faire	TP APP réalisés TP MuSCO programmés
Axe 4 Mettre en place et maintenir une organisation de qualité maîtrisée et efficace	Respecter les exigences légales éthiques et réglementaires, les bonnes pratiques professionnelles et optimiser le fonctionnement de la plate-forme	Maintenir la conformité éthique et réglementaire	Tutelles / ARS		Rédaction & signature de la convention CERIMED	ORG_REGL_Convention	Management	A faire	
		Développer la communication interne	Personnels PF / Unités de rattachement	Opportunité	Réunir le CSG (Conseil Scientifique et de Gestion) Révision et signature de la charte Réunion du COPIL	ORG_CSG_NbRéunions ORG_COPIL_NbRéunions	Management	A faire	CSG : OK COPIL à programmer
		Echanger avec les autres plateformes labélisées	Réseaux / Labels	Opportunité / Faiblesses	Participation aux Journées Réseau IQUARE (réseau qualité Ibisa, oct 2024) et/ou autres réseaux qualité (QUER : CNRS, QUARES : inter-tutelles)	INNOV_VEILLE_Congrès	R&D / Management	Fait	Participation journées IQUAREs prévue
		Rationaliser les ressources	Tutelles	Opportunité / Faiblesses	Intégrer le rapport coût écologique / performance dans la stratégie		Management	Fait	Pas d'upgrade Cima
		Mettre en œuvre un organisation éco-responsable	Utilisateurs / Personnel PF	Opportunité / Faiblesses	Organiser le tri des déchets en relation avec le comité ECO LAB de l'INT	PF_EcoTri	Management	Fait	Tri déchet mis en place

How to implement the PDCA wheel ?

Check :

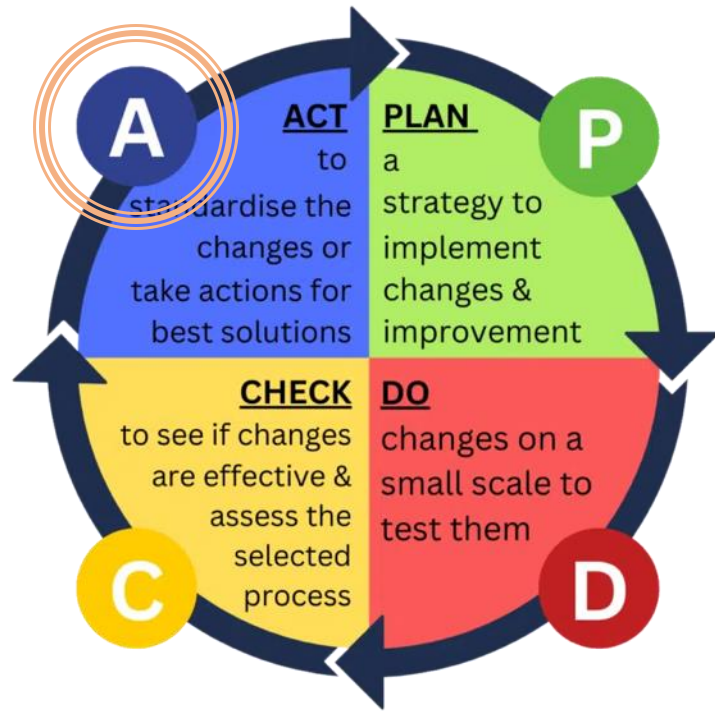


PI : Performance Indicators

KPI : Key Performance Indicators

How to implement the PDCA wheel ?

Act



Revue de Direction

Conseil Scientifique et de Gestion

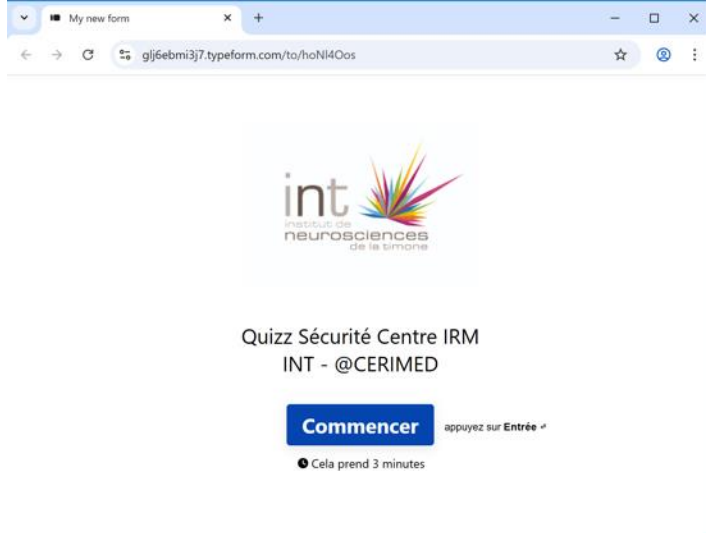
Comité de Pilotage (COPIL)

Actually ... for the users

- Before scanning
 - Read & sign the internal rules
 - Read & sign the user agreement
 - Send us the copy of you CPP agreement
- Follow our technical training and get registered
- Follow our H&S training and get registered

Actually ... for the users

- Before scanning
- Follow our technical training and get registered



My new form

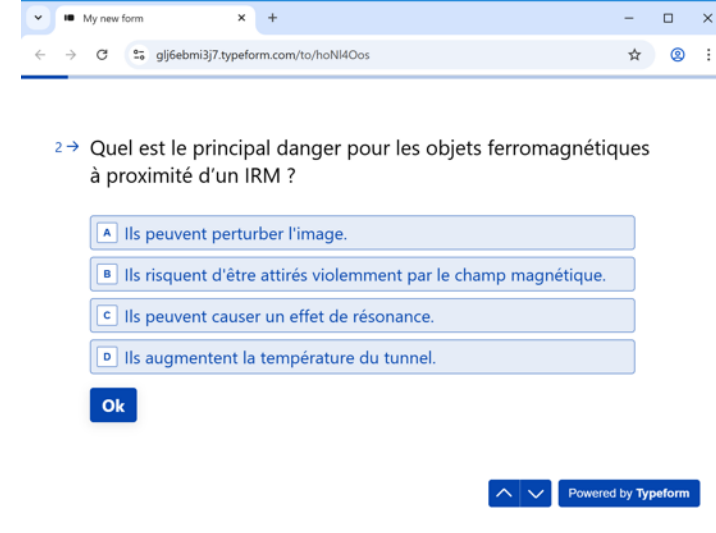
glj6ebmi3j7.typeform.com/to/hoN4Oos

int
Institut de
neurosciences
de la timone

Quizz Sécurité Centre IRM
INT - @CERIMED

Commencer appuyez sur Entrée ✓

● Cela prend 3 minutes



My new form

glj6ebmi3j7.typeform.com/to/hoN4Oos

2 → Quel est le principal danger pour les objets ferromagnétiques à proximité d'un IRM ?

☐ A Ils peuvent perturber l'image.

☐ B Ils risquent d'être attirés violemment par le champ magnétique.

☐ C Ils peuvent causer un effet de résonance.

☐ D Ils augmentent la température du tunnel.

Ok

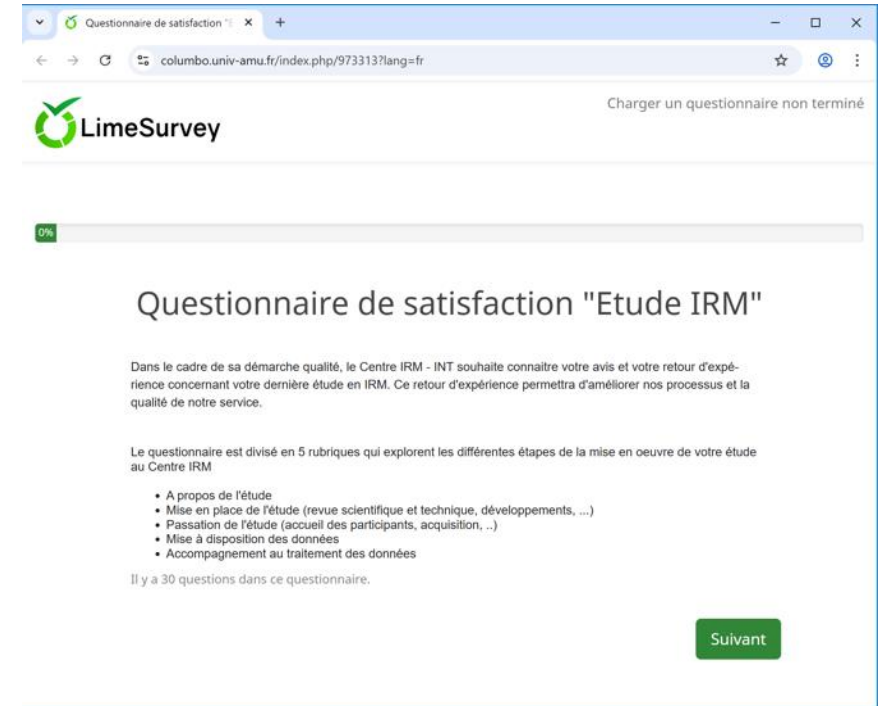
Powered by Typeform

Actually ... for the users

- Before scanning
 - Read & sign the internal rules
 - Read & sign the user agreement
 - Send us the copy of you CPP agreement
- Follow our technical training and get registered
- Follow our H&S training and get registered
- Don't forget the RMN !!!

Actually ... for the users

- After scanning
 - Please answer to the satisfaction survey
 - Please answer honestly to the satisfaction survey



The screenshot shows a web browser window with the LimeSurvey logo and a progress bar at 0%. The title of the questionnaire is "Questionnaire de satisfaction 'Etude IRM'". The text explains that the Centre IRM - INT wants to know the user's opinion and feedback on their last IRM study to improve their processes and service quality. It states that the questionnaire is divided into 5 sections exploring different stages of the study implementation at the Centre IRM. A bulleted list of these stages is provided: "A propos de l'étude", "Mise en place de l'étude (revue scientifique et technique, développements, ...)", "Passation de l'étude (accueil des participants, acquisition, ...)", "Mise à disposition des données", and "Accompagnement au traitement des données". It also mentions that there are 30 questions in total. A green "Suivant" button is located at the bottom right.

Questionnaire de satisfaction "Etude IRM"

Dans le cadre de sa démarche qualité, le Centre IRM - INT souhaite connaître votre avis et votre retour d'expérience concernant votre dernière étude en IRM. Ce retour d'expérience permettra d'améliorer nos processus et la qualité de notre service.

Le questionnaire est divisé en 5 rubriques qui explorent les différentes étapes de la mise en oeuvre de votre étude au Centre IRM

- A propos de l'étude
- Mise en place de l'étude (revue scientifique et technique, développements, ...)
- Passation de l'étude (accueil des participants, acquisition, ...)
- Mise à disposition des données
- Accompagnement au traitement des données

Il y a 30 questions dans ce questionnaire.

Suivant

Actually ... for the users

- After scanning
- Please answer to the satisfaction survey
- Please answer honestly to the satisfaction survey

Ces questions concernent l'étape qui suit la mise à disposition des données, en particulier comment le personnel du Centre vous a accompagné.e et/ou formé.e quant au traitement des données acquises, qu'il s'agisse des données IRM ou des données comportementales, le cas échéant

E1. Avez-vous été formé.e par les ingénieurs du Centre concernant le traitement des données IRM et comportementales ?

Non : Je connaissais déjà parfaitement les méthodes dont j'avais besoin ☐

Oui : J'avais de bases concrètes mais j'ai eu besoin de les compléter ☒

Oui : J'ai été initié.e et formé.e au traitement des données IRM ☐

E2. Êtes-vous satisfait.e de l'accompagnement du Centre IRM concernant le traitement des données

Oui, totalement satisfait.e ☒

Globalement satisfait.e, mais perfectible sur quelques points ☐

Ce point doit être fortement amélioré ☐

E3. Avez-vous des remarques / suggestions concernant l'accompagnement au traitement des données ?

J'ai particulièrement apprécié le travail sur le contrôle qualité et la mise à disposition des données prétraitées tenant compte de la spécificité des participants (template pédiatrique)

Actually ... for the users

- After scanning
 - Please answer to the satisfaction survey
 - Please answer honestly to the satisfaction survey
- A propos de l'étude
 - Mise en place de l'étude (revue scientifique et technique, développements, ...)
 - Passation de l'étude (accueil des participants, acquisition, ..)
 - Mise à disposition des données
 - Accompagnement au traitement des données

Actually ... for the users

- After scanning
 - Please answer to the satisfaction survey
 - Please answer honestly to the satisfaction survey
- Don't forget the RMN !!!

Actually ... for the users

Don't forget to send us results & papers ...

Before, During & After scanning ...

... Help us to build a better MRI Center

Thanks to

IBISA “Dream Team” & auditors : Auriane Meyer & Jennifer Jund

The INT NIT “Dynamic Duo” : Arnaud LeTroter & Stéphane Ohanian

The Medicine Faculty Technical Facilities

Special Thanks



Pauline Brige - CERIMED



Julien Sein – Centre IRM



Marie-Pierre Dubrulle - IBISA



Colette Gomis-Mansaly - FLI



Furthermore

Forces

- Historique (25 ans)
- Equipe (expertises, synergie, motivation)
- Equipement (IRM & upgrade logiciel, antennes RF, stimulation)
- Nombreux projets (humain, PNH, Clinique)
- Offre unique, réputation nationale
- Auto-financement (fct) voire plus (FI INT)
- Labellisation prochaine ISO 9001/NFX 50-900

Faiblesses

- Equipements (9 ans) à renouveler dans quelques années
- Equipe à renouveler prochainement (retraites)
- Stratégie scientifique à développer
- Perte du monitoring online des mouvements en IRMf

Opportunités

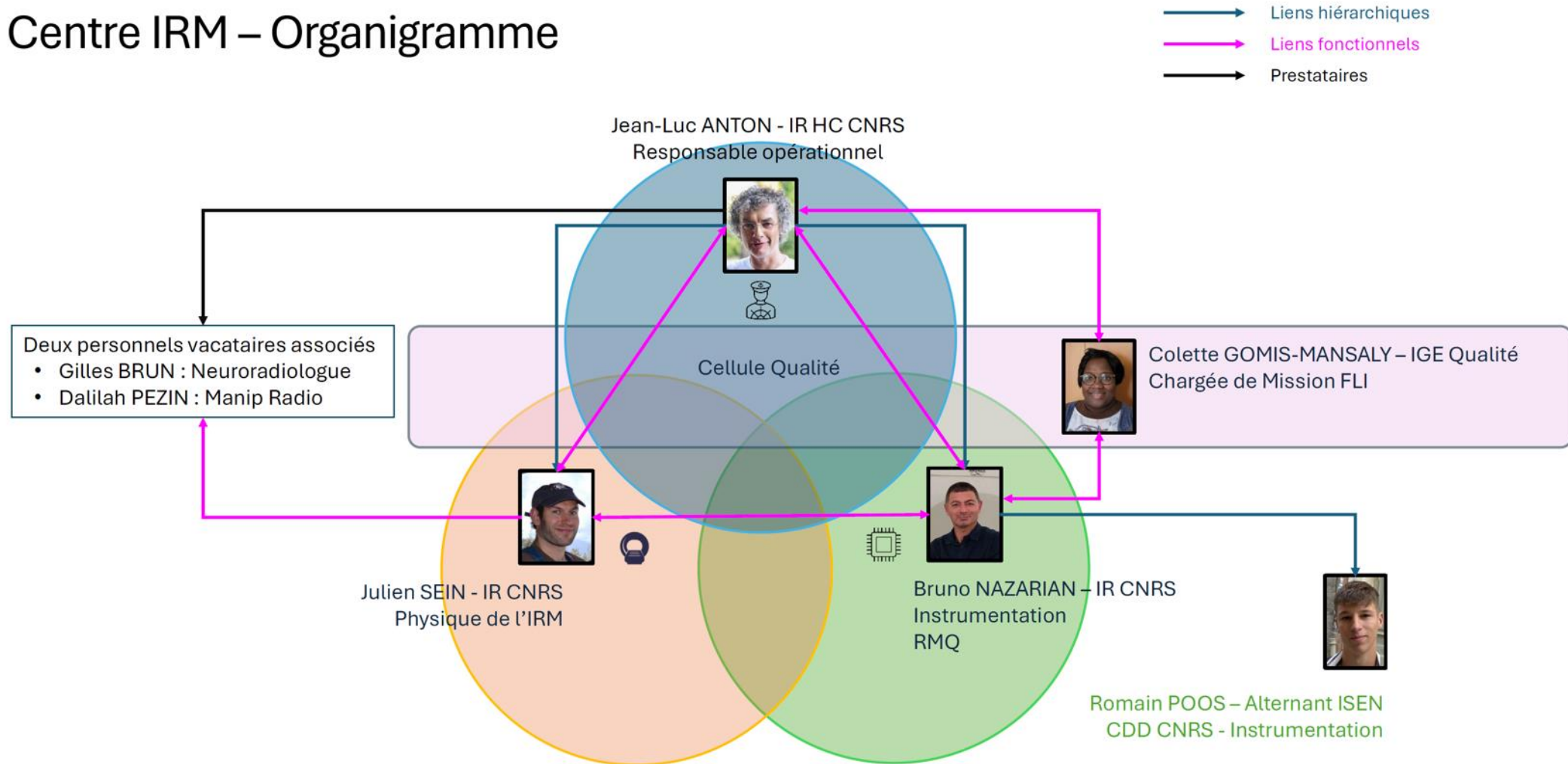
- Taille de la communauté scientifique (NeuroMarseille & CT MEP, ILCB)
- Labellisation AMU – CNRS - Inserm
- Sources de financement (FLI, Amidex, CPER ...)
- Apprenti – ingénieur & stagiaires
- Nouveau Responsable Clinique
- Projet psychiatrie (PEPR : ProPsy/FrenchMind)

Menaces

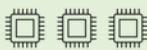
- Chercheurs peu énergiques / impliqués
- Freins généraux sur la recherche (H : CPP, PNH)
- Equipements sensibles et vieillissants (CVC, ...)
- Positionnement vis à vis du CRMBM & Marseille-Imaging
- Recherche pharmaco-clinique en régression

Furthermore

Centre IRM – Organigramme



Furthermore

					
		Jean-Luc ANTON	Julien SEIN	Bruno NAZARIAN	Romain POOS
Management	Pilotage / Stratégie				N/A
	Gestion administration finances				N/A
	Règlementation				N/A
	Management qualité				N/A
Support	Sécurité & contrôle qualité				N/A
	Informatique				
	Communication				N/A
	Gestion des données				N/A
Métier	R & D Imagerie				N/A
	R & D Instrumentation/Stimulation				
	Accompagnement (Protocoles)				N/A
	Accompagnement (Passation)				
	Accompagnement (Traitements)				N/A

CENTRE IRM – INT

Plan de formation

Centre IRM – INT – UMR 7289

Campus Santé Timone
27, bd Jean Moulin
13005 MARSEILLE

<https://irmf.int.univ-amu.fr>
int-irmf@univ-amu.fr
+33 4 91 32 41 66

Plan de formation 2024