

Délégation territoriale  
Départementale de l'Isère  
Service émetteur : organisation et régulation de l'offre de soins  
Affaire suivie par : Dr I COUDIERE  
Courriel :  
Tél. : 04 76  
Fax : 04 76

## **VISITE DE CONFORMITE**

### **IMAGEUR PAR RESONANCE MAGNETIQUE SCM Scanner et IRM du Grésivaudan**

#### **ETABLISSEMENT / EQUIPEMENT :**

Dénomination : Centre d'imagerie médicale Grésivaudan Crolles, SCM  
Scanner et IRM du Grésivaudan  
Adresse : 233 rue Henri Fabre 38920 CROLLES  
Téléphone : 04 76 08 27 27  
Courriel : scanner-gresivaudan.net

#### **AUTORISATION :**

Libellé : délibération 2010/071  
Date : 17 mars 2010  
Autorité : commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation de  
Rhône-Alpes  
Nature : appareil d'IRM de un tesla à architecture ouverte  
Conditions particulières : néant

**DATE DE MISE EN FONCTIONNEMENT : 2 février 2011**

#### **DEMANDE DE VISITE :**

En date du 2 février 2011  
Formulée par Monsieur le Docteur Eric MOVET, cogérant de la SCM

**DATE DE LA VISITE : mardi 24 mai 2011**

**VISITE REALISEE PAR : Mme le Dr Isabelle COUDIERE, M Gérald GIVONE**

**EN PRÉSENCE : Monsieur le Dr MOVET, Madame PATRUNO**

**CONCLUSIONS : Positives**

## **I. REFERENCES**

**Dossier de demande** enregistré  
à la délégation territoriale de l'Isère  
le 28/09/2009

**Conformités** : Code de la Santé Publique ; Art. L. 6122-4, R. 6122-37,  
D. 6122-38 (Décrets n° 2010-437 et 2010-440 du 30 avril 2010).

**Réglementation spécifique concernant l'Equipement** :  
Maintenance (Code de la Santé Publique : art L. 5212-1, R. 5212-25 à 35, Arrêté du  
3 mars 2003)

## **II. SITUATION ADMINISTRATIVE**

### **A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION :**

Dénomination : SCM Scanner et IRM du Grésivaudan  
Statut : Société Civile de Moyens  
Représentée par : Trois co-gérants  
Dr Marc BEHR, Dr Khalil HUSSEIN, Dr Eric MOVET  
Adresse : 233 rue Henri Fabre  
38920 CROLLES  
Tél : 04 76 08 27 27  
N° FINESS : 380005728  
Entité juridique : 380005678  
Site d'implantation : CROLLES

### **B. HISTORIQUE DES AUTORISATIONS :**

Il s'agit d'une première demande

### **C. AUTORISATIONS SPECIFIQUES / CONTROLES TECHNIQUES :**

**Règlement de sécurité** du 25 juin 1980 pour les Etablissements Recevant du Public  
(ERP)

**Certificat de conformité (ERP 5° catégorie ou assimilé)**

**Sécurité électrique** (Décret n°72-1120 du 14 décembre 1972)

**Attestation de conformité ou rapport de contrôle. VERITAS 22/02/2011**

### III. LOCAUX - MATERIEL

#### A. EQUIPEMENT(s) MATERIEL faisant l'objet de la conformité :

APPAREIL	MARQUE	MODELE	N° SERIE	TESLAS	DATE INSTALLATION	LOCALISATION
IRM à utilisation clinique	PHILIPS	Panorama		1 tesla	2fev2011	Crolles

Procès verbal de réception :

R. 5211-12 : Tout dispositif médical mis sur le marché ou mis en service en France est revêtu du marquage CE attestant qu'il remplit les conditions énoncées par l'article R. 5211-17.

Notice d'utilisation en français.

Caractéristiques essentielles de l'appareil visité :

Tunnel : Ouvert  
Numéro d'aimant : SRN 37092 S/N 000051  
Autres : type 9896032247

Equipements annexes :

Antennes spécifiques (tête, genou, cou, épaules, body XL M L, poignet, sein, flux )

Logiciels

Une console d'acquisition principale MR Workspace

Consoles d'acquisition secondaire : Console MR extended workspace

Imprimante(s) :

Graveurs: CD et DVD

Autres :

Sécurité : une procédure d'arrêt en urgence du champ magnétique (quench) a été affichée

L'appareil est sous garantie pendant 60 mois, et la maintenance est assurée par le constructeur

En cas de panne de la machine, la maintenance intervient en moins de 24 heures, il existe aussi une ligne téléphonique dédiée de télédépannage.

## B. LES LOCAUX :

Les plans de l'installation ont été vus.

L'accès est possible  
en véhicule particulier, avec parking (39 places)  
par transports en commun (arrêt de bus à 50m)

Les locaux sont :

Loués à la SCI

Superficies :

Ensemble du service : environ 459 m<sup>2</sup>.

Équipement lui-même : salle d'environ 100 m<sup>2</sup>.

Le service est organisé de la façon suivante :

On y trouve notamment :

Un accueil secrétariat,

Une salle d'attente assis,

Une salle d'attente brancards :

Dont la surveillance est assurée (vidéo),

Des déshabilleurs : nombre 2 avec Accès sécurisé

Ils sont adaptés pour personnes à mobilité réduite.

Les consignes médicales et de déshabillage pour l'IRM (français et autres langues) seront affichées.

Une salle de détente pour les personnels.

Un vestiaire hommes / femmes / mixte.

Accessibilité handicapés suffisante.

Toilettes

La signalétique est en en place.

## C. MATERIELS HORS IMAGERIE

Sont disponibles des appareils amagnétiques :

Matériel pour le ménage,

## IV. PERSONNEL

### A. AUXILIAIRES :

La liste des personnels a été communiquée :

NOM PATRONYMIQUE - PRENOM	NOM D'USAGE	ETP	N° ADELI	REMARQUES
Laurence		1	389821356	
Hervé		1	389820580	
Catherine		1	389819327	
Chloé		1	389821349	

Soit au total :

Manipulateurs : n = 4 ; ETP = 4

Les manipulateurs sont polyvalents

CSP Article L. 4351-1 Les manipulateurs d'électroradiologie médicale exercent leur art Sur prescription médicale.

Pouvant faire référence à des  Protocoles préalablement établis,  datés et  signés par le médecin sous la responsabilité duquel exerce le manipulateur (CSP Article R. 4351-4).

### B. MEDICAL :

La liste des personnels (modèle ci-dessous) a été communiquée :

NOM PATRONYMIQUE - PRENOM	N° TABLEAU DE L'ORDRE	N° ADELI OU RPPS	REMARQUES
ALVAREZ Cécile	8064		
BEHR Marc	2725		
CALAQUE Olivier	7364		
DENIES Jean-Louis	8577		
HUSSEIN Khalil	5908		
MORTUREUX Vorlette	5100		
MOVET Eric	7013		
YACOUB Semir	7728		

:

Soit au total n = 8 avec 65 demi-journées d'activité hebdomadaires

### C. AUTRES PERSONNELS :

Secrétaires : n = 5 ; ETP = 5

Entretien  
Effectué par

Sous traitant (société FRAMEX puis SAMSIC )

### D. CONTINUITÉ DES SOINS :

Lien avec un (des) service(s) d'urgence : protocole avec le CHU (SAMU 38)

En journée, les examens en urgences sont gérés :

Plages réservées aux urgences, un examen possible par demi-journée

Décalage des rendez vous,

Nature des pathologies pour les examens en urgence :traumatologie crâne et suspicion AVC

### E. FORMATION :

Formation initiale :

A l'IRM en général EPU et formation constructeur

A cet appareil en particulier formation constructeur

### F. VACCINATIONS / APTITUDE / MEDECINE DU TRAVAIL :

L'employeur a mesuré les émissions magnétiques de l'appareil.(Directive 2004/40/CE du 29 avril 2004) – non transposée.

La médecine du travail est assurée par le Dr BOUVER (Alpes santé travail)

Personnels salariés : ont été présentés :

les fiches d'aptitude de moins de vingt quatre mois (Code du travail, Art R. 4624-10, R. 4624-16, D. 4624-47)

Les personnels libéraux sont immunisés (CSP, art L.3111-4, Arrêté du 6 mars 2007)

Attestation médicale présentée, avec dénomination de la spécialité vaccinale, numéro de lot, doses et dates des injections pour l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la grippe.

Hépatite B : les conditions techniques de l'immunisation sont remplies.

- avant l'âge de 13 ans selon le schéma recommandé (médecins, IDE...)
- avant l'âge de 25 ans selon le schéma recommandé (manipulateurs..)
- anticorps anti-HBs supérieurs à 100 UI/l.
- anticorps anti-HBs entre 10 UI/l et 100 UI/l et antigène HBs simultanément indétectable
- anticorps anti-HBs non détectables après 6 injections

## **V. ORGANISATION / FONCTIONNEMENT**

### **A. HORAIRES DE FONCTIONNEMENT :**

Horaires et jours d'ouverture patients : lundi au vendredi de 8h30 à 12h30 et de 13h30 à 17h30

### **B. PRISE DE RENDEZ-VOUS et DEMANDE D'EXAMEN :**

Responsable des rendez vous demande centralisée

Existence d'une procédure de prise de rendez – vous :  
Utilisation du logiciel WAID SIRTIME

Patients pris en charge :  Enfants  Adultes

Délais de rendez-vous :  
Habituels : 10 jours  
En urgence : une demi journée

Utilisation d'un formulaire : fiche de demande d'examen

Existence d'une fiche d'information destinée aux patients.

Les indications sont validées par le médecin radiologue

### **C. REALISATION DES EXAMENS :**

La durée moyenne d'examen est de 20 minutes

Existence de protocoles :  
De réalisations d'examens,

### **D. LES COMPTES-RENDUS :**

Exemple de compte-rendu présenté

Modalités de réalisation du compte-rendu : écrit et planches d'images et support DVD

Archivage des images :disque dur

Archivage du compte-rendu : disque dur

#### **E. ORGANISATION DE L'ANESTHESIE :**

Réalisation d'anesthésies

NON

#### **F. ELIMINATION DES DECHETS, HYGIENE DES LOCAUX, PREVENTION DE LA TRANSMISSION DES INFECTIONS, DESINFECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX.**

Elimination des déchets hospitaliers : CSP, R. 1335-1 à 8

Convention ou contrat vus. Contrat avec la société VEOLIA (ONYX) en date du 17/02/2011, enlèvement hebdomadaire

Stérilisation des dispositifs médicaux :

Sans objet, utilisation de dispositif à usage unique

Entretien des surfaces / bio nettoyage

Avec procédures

#### **VI. MAINTENANCE - SECURITE**

Réf : art L. 5212-1, R. 5212-28 du CSP ; Arrêté du 3 mars 2003.

(R. 5212-25) L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée

Soit par le fabricant ou sous sa responsabilité,

Soit par un fournisseur de tierce maintenance,

Soit par l'exploitant lui-même.

(Art R. 5212-28 1°) Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu de disposer :

D'un inventaire des dispositifs qu'il exploite,

Tenu à jour,

Dénomination commune,

- Dénomination commerciale,
- Nom du fabricant,
- Nom du fournisseur,
- Numéro de Série,
- Localisation,
- Date de la première mise en service,

### **MATERIOVIGILANCE (L. 5212-2)**

- Correspondant local de matériovigilance (R. 5212-12) en fonctions
  - Désignation par le médecin
- Procédure de signalement connue (R. 5212-18) (auprès du correspondant local en ES, auprès du directeur de l'AFSSAPS sinon.)

## **VII. EVALUATION - ACTIVITE**

- Le service est doté d'un système d'information radiologique et administratif qui permet le traitement informatisé des données nécessaires à l'évaluation.  
Utilisation du logiciel Système d'Information Radiologique WAID SIR 5

Les données d'activité disponibles le jour de la visite sont :

- La patientèle :  âge  provenance  dépendance

- Les conditions de l'examen
  - Programmé
  - Non programmé
  - Urgences
  - Hors heure d'ouverture

- Les types d'examen et de pathologies

- L'activité (nombre d'actes)

- Mesure de la satisfaction des patients réalisée.  
Commentaires : questionnaire d'une semaine réalisé tous les trimestres

Modalités de participation des personnels à l'évaluation : auto évaluation interne avec trois évaluateurs internes à la structure

**VIII. CONFORMITE AUX ELEMENTS DU DOSSIER SUR  
LESQUELS L'AUTORISATION A ETE ACCORDEE**

OUI

## **IX. CONCLUSIONS**

La visite du 24 mai 2011 concernant l'appareil d'Imagerie par Résonance Magnétique Nucléaire installé à CROLLES le 2 février 2011, suite à l'autorisation N° 2010/071 en date du 17 mars 2010

a permis d'établir que l'équipement  
est conforme.

- Aux éléments sur la base desquels l'autorisation a été accordée
- Aux normes de fonctionnement en vigueur.

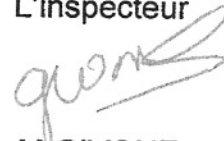
Le 24 mai 2011

Le médecin inspecteur de santé publique



Dr Isabelle COUDIERE

L'inspecteur



M GIVONE