

Section Inspection

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 3-0636 rév. 9**

Le Comité Français d'Accréditation atteste que :
The French Committee for Accreditation certifies that :

**AM'TECH Médical
5 rue Pierre Midrin
92310 SEVRES**

SIREN : 408496529

satisfait aux exigences de la norme : **NF EN ISO/CEI 17020:2012**
fulfils the requirements of the standard :
et aux règles d'application du Cofrac
and Cofrac rules of application
en tant qu'organisme d'inspection de type / *As an inspection body of type : A*

Un organisme de type A est un organisme fournissant exclusivement des services d'inspection de tierce partie indépendante.
A type A body is a body exclusively providing "third party" inspection services.

pour les domaines d'activités de / *for the domaine of activities of :*

**ÉLECTRICITÉ / ELECTRICITY
SANTÉ / HEALTH**

pour lesquelles les activités sont précisément décrites dans l'annexe technique suivante / *which activities are precisely described in the following technical annex :*

3-0636-1 Rév. 9

et réalisées à partir d'une ou plusieurs des Implantation(s) listées dans cette annexe technique.
and performed by one or several of the Geographical unit(s) listed in this technical annex.

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation pour les activités objets de la présente attestation.
Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.

Date de prise d'effet / *Granting date* : **01/01/2017**
Date de fin de validité / *Expiry date* : **28/02/2018**

Pour le Directeur Général et par délégation
On behalf of the General Director

La Directrice de Section,
The Section Director,

Carole TOUSSAINT

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de l'annexe technique.
This certificate is only valid if associated with the technical appendix.
L'accréditation peut être suspendue, modifiée ou retirée à tout moment. Pour une utilisation appropriée, la portée de l'accréditation et sa validité doivent être vérifiées sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).
The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time. For a proper use, the scope of accreditation and its validity should be checked on the Cofrac website (www.cofrac.fr).
Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 3-0636 Rév. 8.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 3-0636 Rév. 8.
Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac. *The Cofrac's liability applies only to the french text.*

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet - 75012 PARIS
Tél. : 33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031 www.cofrac.fr

ANNEXE TECHNIQUE

N° 3-0636-1 Rév. 9

Organisme d'inspection accrédité :

AM'TECH Médical
 5 rue Pierre Midrin
 92310 SEVRES

PORTEE D'ACCREDITATION

N° 1 - ÉLECTRICITÉ

| Phase, type et objet des inspections | Référentiels d'inspection (réglementaires, normatifs, CdC, ...) |
|--|---|
| 1.1 - Installations Électriques | |
| <p>1.1.2 - Vérifications des installations électriques des lieux de travail</p> <p>➤ Vérifications initiales des installations électriques permanentes limitées à la basse tension et sur demande de l'inspection du travail des installations électriques permanentes ou temporaires limitées à la basse tension, installations alimentées depuis un branchement à puissance limitée ou un branchement à puissance surveillée</p> | <p>Arrêté du 26 décembre 2011 relatif aux vérifications ou processus de vérification des installations électriques ainsi qu'au contenu des rapports correspondants</p> <p>Circulaire DGT 2012/12 du 9 octobre 2012 relative à la prévention des risques électriques</p> <p>NF C 15-100 Installations électriques à basse tension</p> <p>NF C 15-150-1 Enseignes à basse tension et alimentation en basse tension des enseignes à haute tension (dites "tubes à néon")</p> <p>NF EN 50107-1 (C 15-150-2) Installations d'enseignes et de tubes luminescents à décharge fonctionnant à une tension de sortie à vide assignée supérieure à 1kV mais ne dépassant pas 10 Kv</p> <p>NF C 15-211 Installations électriques à basse tension - Installations dans les locaux à usage médical</p> <p>NF C 17-200 Installations d'éclairage extérieur</p> <p>Guides UTE associés aux normes techniques</p> <p>Textes rendus applicables par les référentiels</p> <p>Code du Travail articles R.4226-14 et R.4722-26</p> |

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifications périodiques des installations électriques permanentes de basse tension, alimentées depuis un branchement à puissance limitée ou un branchement à puissance surveillée, sans modification de structure (vérifications réalisées sur la base des rapports de vérification précédents) | Code du Travail article R.4226-16 |
| N° 14 - SANTÉ | |
| Phase, type et objet des inspections | Référentiels d'inspection (réglementaires, normatifs, CdC, ...) |
| 14.1 - Dispositifs Médicaux | |
| <p>14.1.1 - Contrôle de qualité externe des installations de diagnostic utilisant les rayonnements ionisants</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Contrôle de qualité externe des ostéodensitomètres ➤ Contrôle de qualité externe des installations de mammographie analogique ➤ Contrôle de qualité externe des installations de mammographie numérique ➤ Contrôle de qualité externe de certaines installations de radiodiagnostic ➤ Contrôle de qualité externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées | <p>Code de la santé publique article L5212-1 Article R5211-5 Articles R5212-25 à R5212-35 du code de la santé publique et notamment son article R 5212-29 modifié par l'article 2 du décret n° 2007-1336 du 10 septembre 2008</p> <p>Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité</p> <p>Arrêté du 20 novembre 2007 relatif à l'agrément des organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux</p> <p>Mises au point établies par l'ANSM</p> <p>Décision du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants</p> <p>Décision du 07 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique</p> <p>Décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique, modifiée par les décisions du 22 novembre 2010 et du 23 novembre 2012</p> <p>Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic</p> <p>Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées</p> |

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Contrôle de qualité externe des scannographes | <p>Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scannographes</p> <p>Décision du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Contrôle de qualité externe des installations de radiologie dentaire | <p>Décision du 08 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire</p> |

14.2 - Radioprotection

| | |
|--|---|
| <p>14,2,1 - Inspections réglementaires d'installations industrielles et médicales pour tout type de rayonnements ionisants (générateurs à rayons X, accélérateur, sources radioactives scellées et non scellés) telles que :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Contrôle technique de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme, des instruments de mesure utilisés. ➤ Contrôles techniques périodique et d'ambiance. ➤ Contrôle de l'efficacité de l'organisation radioprotection et des dispositifs techniques mis en place | <p>Code du Travail (articles R4451-29 et R4451-30)</p> <p>Code de la santé publique (article R1333-95)</p> <p>Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sureté nucléaire du 04 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique</p> |
|--|---|

Section Inspection

Liste des Implantations concernées par l'accréditation octroyée

| IMPLANTATIONS | ADRESSE | TELEPHONE | TELECOPIE |
|----------------------|-------------------------------------|------------------|------------------|
| Agence de Sèvres | 5 rue Pierre Midrin 92310 SEVRES | 01 55 64 13 50 | 01 45 07 10 39 |

Date de prise d'effet : **01/01/2017**

Le Responsable d'Accréditation Pilote
The Pilot Accreditation Manager

Christelle AMOROS

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 3-0636 Rév. 8.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet - 75012 PARIS

Tél. : 33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031

www.cofrac.fr