

Section Inspection

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 3-0636 rév. 14**

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

**AM'TECH MEDICAL  
29 AVENUE ARISTIDE BRIAND  
94110 ARCUEIL**

**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 rév. 14**

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* : **22/12/2020**

Date de fin de validité / *Expiry date* : **28/02/2023**

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

La Responsable du Pôle Bâtiment / Industries / Services,  
*Pole manager - Building / Industries / Services,*

**Diane JARRY**

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](http://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*The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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](http://www.cofrac.fr)).*

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 3-0636 Rév. 13.

*This certificate cancels and replaces the certificate N° 3-0636 Rév. 13.*

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 – Siret : 397 879 487 00031 – [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

## ANNEXE TECHNIQUE

### N° 3-0636 rév. 14

Organisme d'inspection accrédité :

**AM'TECH MEDICAL**
**29 AVENUE ARISTIDE BRIAND  
94110 ARCUEIL**

#### PORTEE D'ACCREDITATION

#### N° 1 - ÉLECTRICITÉ

Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspection (réglementaires, normatifs, CdC, ...)
<b>1.1 - Installations Électriques</b>	
<p>1.1.2 - Vérifications des installations électriques des lieux de travail #</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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</li> <li>➤ 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)</li> </ul>	<p>Arrêté du 26 décembre 2011 relatif aux vérifications ou processus de vérification des installations électriques ainsi qu'au contenu des rapports correspondants Circulaire DGT 2012/12 du 9 octobre 2012 relative à la prévention des risques électriques Normes applicables citées dans l'arrêté du 19 avril 2012 relatif aux normes d'installation intéressant les installations électriques des bâtiments destinés à recevoir des travailleurs Guides UTE associés aux normes techniques</p> <p>Code du Travail articles R.4226-14 et R.4722-26</p> <p>Code du Travail article R.4226-16</p>

## N° 14 - SANTÉ

Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspection (réglementaires, normatifs, CdC, ...)
<b>14.1 - Dispositifs Médicaux</b>	
<p>14.1.1 - Contrôle de qualité externe des installations de diagnostic utilisant les rayonnements ionisants #</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Contrôle de qualité externe des ostéodensitomètres</li> <li>➤ Contrôle de qualité externe des installations de mammographie analogique</li> <li>➤ Contrôle de qualité externe des installations de mammographie numérique</li> <li>➤ Contrôle de qualité externe des installations de mammographie numérique (selon décision du 15 janvier 2020)</li> <li>➤ Contrôle de qualité externe de certaines installations de radiodiagnostic</li> <li>➤ Contrôle de qualité externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées</li> <li>➤ Contrôle de qualité externe des scannographes</li> <li>➤ Contrôle de qualité externe des installations de radiologie dentaire</li> </ul>	<p>Code de la santé publique article L5212-1 article R5211-5 articles R5212-25 à R5212-34            Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité            Arrêté du 13 février 2019 pris en application de l'article R.5212-29 du code de la santé publique et précisant les conditions d'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe            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 15 janvier 2020 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique</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 de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées</p> <p>Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scannographes, modifiée par la décision du 11 mars 2011</p> <p>Décision du 08 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire</p>

**14.2 - Radioprotection**

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 scellées) telles que :

- 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

Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté 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

## Section Inspection

**Liste des Implantations concernées par l'accréditation octroyée**

<b>IMPLANTATIONS</b>	<b>ADRESSE</b>	<b>TELEPHONE</b>
Agence d'ARCUEIL	29 AVENUE ARISTIDE BRIAND 94110 ARCUEIL	01 55 64 13 50

Date de prise d'effet : **22/12/2020**

Le Responsable d'Accréditation Pilote  
*The Pilot Accreditation Manager*

**Validé le 22/12/2020 par Guillaume DELAGE**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 3-0636 Rév. 13.

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

Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Siret : 397 879 487 00031 – [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)