

Section Inspection

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 3-0653 rév. 8**

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

**MEDI-QUAL**  
**30 avenue Gustave Eiffel**  
**Bât A**  
**33600 PESSAC**

**SIREN : 422355982**

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 :*

**SANTÉ / HEALTH**

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

**3-0653 rév. 8**

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* : **19/11/2019**

Date de fin de validité / *Expiry date* : **31/07/2023**

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*The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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° 3-0653 Rév. 7.

*This certificate cancels and replaces the certificate N° 3-0653 Rév. 7.*

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° 3-0653 rév. 8

Organisme d'inspection accrédité :

**MEDI-QUAL**  
**30 avenue Gustave Eiffel**  
**Bât A**  
**33600 PESSAC**

#### PORTEE D'ACCREDITATION

#### 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 de certaines installations de radiodiagnostic</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 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic</p>

<ul style="list-style-type: none"> <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>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>
<p>14.1.2 - Contrôle de qualité externe d'installations de radiothérapie externe et de médecine nucléaire #</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique</li> </ul>	<p>Code de la santé publique article L5212-1 article R5211-5 articles R5212-25 à R5212-34</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 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</p> <p>Mises au point établies par l'ANSM</p> <p>Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique</p>

## Section Inspection

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

<b>IMPLANTATIONS</b>	<b>ADRESSE</b>	<b>TELEPHONE</b>
Agence de PESSAC	30 avenue Gustave Eiffel Bât A 33600 PESSAC	05 57 96 06 79

Date de prise d'effet : **19/11/2019**

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

**Guillaume DELAGE**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 3-0653 Rév. 7.

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)