

Section Inspection

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 3-0636 rév. 18**

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/IEC 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. 18**

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* : **01/03/2023**

Date de fin de validité / *Expiry date* : **29/02/2028**

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

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

**Olivier BUVAL**

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*The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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. 17.

*This certificate cancels and replaces the certificate N° 3-0636 Rév. 17.*

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)



Section Inspection

Attestation N° 3-0636 rév. 18

## ANNEXE TECHNIQUE

N° 3-0636 rév. 18

Organisme d'inspection accrédité :

**AM'TECH MEDICAL**

**29 AVENUE ARISTIDE BRIAND  
94110 ARCUEIL**

### PORTEE D'ACCREDITATION

Accréditation en vigueur :

1 - ÉLECTRICITÉ / 1.1 - Installations Électriques / 1.1.2 - Vérifications des installations électriques des lieux de travail #		
Code	Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)
1.1.2b	b) 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	Code du Travail articles R.4226-1 à R.4226-14 et R.4722-26 Arrêté du 26 décembre 2011 relatif aux vérifications ou processus de vérification des installations électriques ainsi qu'au contenu des rapports correspondants Décret n° 2020-1529 du 7 décembre 2020 fixant certains compléments et adaptations du code du travail spécifiques aux mines et carrières en matière d'électricité 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 modifié relatif aux normes d'installation intéressant les installations électriques des bâtiments destinés à recevoir des travailleurs Guides UTE associés aux normes techniques

1.1.2e	e) 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 articles R. 4226-1 à R. 4226-13 et R.4226-16 Arrêté du 26 décembre 2011 relatif aux vérifications ou processus de vérification des installations électriques ainsi qu'au contenu des rapports correspondants Décret n° 2020-1259 du 7 décembre 2020 fixant certains compléments et adaptations du code du travail spécifiques aux mines et carrières en matière d'électricité 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 modifié relatif aux normes d'installation intéressant les installations électriques des bâtiments destinés à recevoir des travailleurs Guides UTE associés aux normes techniques
--------	--	--

#### 14 - SANTÉ / 14.1 - Dispositifs Médicaux /

##### 14.1.1 - Contrôle de qualité externe des installations de diagnostic utilisant les rayonnements ionisants #

Code	Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)
14.1.1a	a) Contrôle de qualité externe des ostéodensitomètres	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 Décision du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants
14.1.1b	b) Contrôle de qualité externe des installations de mammographie analogique	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 Décision du 07 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique
14.1.1c	c) Contrôle de qualité externe des installations de mammographie numérique (selon décision du 15 janvier 2020)	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

		<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 15 janvier 2020 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique</p>
14.1.1d	d) Contrôle de qualité externe de certaines installations de radiodiagnostic	<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 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic</p>
14.1.1e	e) 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 R5212-34</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 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées</p>
14.1.1f	f) Contrôle de qualité externe des scannographes	<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 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scannographes, modifiée par la décision du 11 mars 2011</p>
14.1.1g	g) Contrôle de qualité externe des installations de radiologie dentaire	<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</p>

		de la santé publique et précisant les conditions d'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe Mises au point établies par l'ANSM Décision du 08 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire
--	--	---

**14 - SANTÉ / 14.2 - Radioprotection /**

**14.2.2 - Inspections réglementaires des sources scellées, équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et lieux de travail exposant des travailleurs aux rayonnements ionisants #**

<b>Code</b>	<b>Phase, type et objet des inspections</b>	<b>Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)</b>
14.2.2a	Vérifications initiales, des sources, équipements et lieux exposant des travailleurs à des rayonnement ionisants de type exposition externe	Code du Travail (articles R. 4451-40, R.4451-41 et R. 4451-44) Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées Résultats de l'évaluation préalable des risques d'exposition et spécifications techniques d'installation et d'utilisation des sources et équipements

## Section Inspection

<b>Liste des implantations intervenant dans le cadre de l'accréditation octroyée à AM'TECH MEDICAL</b>
--

IMPLANTATIONS	ADRESSE
Agence d'ARCUEIL	29 AVENUE ARISTIDE BRIAND  94110 ARCUEIL

Date de prise d'effet : **01/03/2023***SGH*

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 3-0636 Rév. 17.

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