

Section Inspection

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 3-0653 rév. 6**

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

**MediQual
40 Avenue de Ferdinand de Lesseps
Zone Actipolis
33610 CANEJAN**

SIREN : 422355982satisfait 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 I / *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. 6**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* : **19/01/2017**Date de fin de validité / *Expiry date* : **31/07/2018**

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The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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° 3-0653 Rév. 6.

*This certificate cancels and replaces the certificate N° 3-0653 Rév. 6.*Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac. *The Cofrac's liability applies only to the french text.*

ANNEXE TECHNIQUE

N° 3-0653 rév. 6

Organisme d'inspection accrédité :

MediQual
40 Avenue de Ferdinand de Lesseps
Zone Actipolis
33610 CANEJAN

PORTEE D'ACCREDITATION

N° 14 - SANTÉ

Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspection (réglementaires, normatifs, CdC, ...)
14.1 - Dispositifs Médicaux	
14.1.1 - Contrôle de qualité externe des installations de diagnostic utilisant les rayonnements ionisants	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 Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité Arrêté du 20 novembre 2007 relatif à l'agrément des organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux Mises au point établies par l'ANSM
➤ Contrôle de qualité externe des ostéodensitomètres	Décision du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants
➤ Contrôle de qualité externe des installations de mammographie analogique	Décision du 07 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique
➤ Contrôle de qualité externe des installations de mammographie numérique	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
➤ Contrôle de qualité externe de certaines installations de radiodiagnostic	Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contrôle de qualité externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées ➤ Contrôle de qualité externe des scannographes ➤ Contrôle de qualité externe des installations de radiologie dentaire 	<p>Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle 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</p> <p>Décision du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes</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"> ➤ Contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique 	<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 25 novembre 2008 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique</p>

Section Inspection

Implantation concernée par l'accréditation octroyée

IMPLANTATIONS	ADRESSE	TELEPHONE	TELECOPIE
Agence de CANEJAN	40 Avenue Ferdinand de Lesseps Zone Actipolis 33610 CANEJAN	05 56 57 75 35	05 56 16 04 59

Date de prise d'effet : 19/01/2017

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

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 3-0653 Rév. 6.

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