

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 2-7169 rév. 1**

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

SOFIMAE

N° SIREN : 722013190

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/IEC 17025 : 2017**
Fulfils the requirements of the standard

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'analyses/essais/étalonnages en :
and Cofrac rules of application for the activities of testing/calibration in :

RAYONNEMENTS IONISANTS
*IONIZING RADIATIONS*réalisées par / *performed by :***SOFIMAE – MEDIXLAB**

Zone d'activité
184 rue Tabuteau
78530 BUC

et précisément décrites dans l'annexe technique jointe
and precisely described in the attached technical appendix

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO/IEC 17025 est la preuve de la compétence technique du laboratoire dans un domaine d'activités clairement défini et du bon fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management adapté (cf. communiqué conjoint ISO-ILAC-IAF en vigueur disponible sur le site internet du Cofrac www.cofrac.fr)

Accreditation in accordance with the recognised international standard NF EN ISO/IEC 17025 demonstrates the technical competence of the laboratory for a defined scope and the proper operation in this laboratory of an appropriate management system (see current Joint ISO-ILAC-IAF Communiqué available on Cofrac web site www.cofrac.fr).

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* : **01/07/2023**
Date de fin de validité / *expiry date* : **30/06/2028**

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

Le Responsable du Pôle Bâtiment-Electricité,
Pole manager - Building-Electricity,

Kerno MOUTARD

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° 2-7169.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 2-7169

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

à l'attestation N° 2-7169 rév. 1

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

SOFIMAE – MEDIXLAB
Zone d'activité
184 rue Tabuteau
78530 BUC

Dans son unité :

- Rayonnements Ionisants

Elle porte sur : voir pages suivantes

Unité technique : MEDIX LAB Rayonnements Ionisants

L'accréditation porte sur :

RAYONNEMENTS IONISANTS/ Kerma							
Objet	Caractéristique mesurées ou recherchée	Domaine d'application	Etendue de mesure	Incertitude élargie	Principe de la méthode	Principaux moyens utilisés	Lieu de réalisation
Etalonnage d'un détecteur à rayons X de basse et moyenne énergies	Coefficient d'étalonnage en kerma dans l'air (K_{air})	Installation de mammographie	1 mGy à 130 mGy	1,5 %	Détermination du coefficient d'étalonnage Méthode interne 04-ME-RI-001	Chambre d'ionisation et électromètre + Micromètre d'intérieur	L
				2,3 %	Détermination du coefficient d'étalonnage par calcul statistique Méthode interne 04-ME-RI-005	Etude statistique Chambre d'ionisation et électromètre + Micromètre d'intérieur	L
Etalonnage d'un détecteur à rayons X de basse et moyenne énergies	Coefficient d'étalonnage en kerma dans l'air (K_{air})	Installation de radiodiagnostic	0,1 mGy à 150 mGy	1,1 %	Détermination du coefficient d'étalonnage Méthode interne 04-ME-RE-001	Chambre d'ionisation et électromètre + Micromètre d'intérieur	L
Etalonnage d'un détecteur à rayons X de basse et moyenne énergies	Coefficient d'étalonnage en kerma dans l'air (K_{air})	Radioprotection	0,01 mGy à 150 mGy	2,8 %	Détermination du coefficient d'étalonnage Méthode interne 04-ME-RI-001	Chambre d'ionisation et électromètre + Micromètre d'intérieur	L

L : laboratoire fixe MEDIX LAB

RAYONNEMENTS IONISANTS/ Equivalent de dose ambiant $H^*(10)$							
Objet	Caractéristique mesurées ou recherchée	Domaine d'application	Etendue de mesure	Incertitude élargie	Principe de la méthode	Principaux moyens utilisés	Lieu de réalisation
Etalonnage d'un détecteur à rayons X de basse et moyenne énergies *	Coefficient d'étalonnage en équivalent de dose ambiant ($H^*(10)$)	Radioprotection	120 μ Sv à 420 μ Sv	4,9 %	Détermination du coefficient d'étalonnage Méthode interne 04-ME-RI-006	Chambre d'ionisation et électromètre + Micromètre d'intérieur	L

* Limitation aux détecteurs de capacité de débit de dose au moins équivalent à 100 mSv/h

RAYONNEMENTS IONISANTS/ Tension de polarisation							
Objet	Caractéristique mesurées ou recherchée	Domaine d'application	Etendue de mesure	Incertitude élargie	Principe de la méthode	Principaux moyens utilisés	Lieu de réalisation
Etalonnage d'un détecteur à rayons X de basse et moyenne énergies	Coefficient d'étalonnage en tension de polarisation (kV)	Installation de mammographie	22 kV à 49 kV	0,48 %	Détermination du coefficient d'étalonnage Méthode interne 04-ME-RI-002	Dynalyzer et système d'acquisition + Micromètre d'intérieur	L
				1,0 %	Détermination du coefficient d'étalonnage par calcul statistique Méthode interne 04-ME-RI-005	Etude statistique Dynalyzer et système d'acquisition + Micromètre d'intérieur	L
Etalonnage d'un détecteur à rayons X de basse et moyenne énergies	Coefficient d'étalonnage en tension de polarisation (kV)	Installation de radiodiagnostic	40 kV à 150 kV	0,45 %	Détermination du coefficient d'étalonnage Méthode interne 04-ME-RI-002	Dynalyzer et système d'acquisition + Micromètre d'intérieur	L

L : laboratoire fixe MEDIX LAB

RAYONNEMENTS IONISANTS/ Couche de demi-atténuation

Objet	Caractéristique mesurées ou recherchée	Domaine d'application	Etendue de mesure	Incertitude élargie	Principe de la méthode	Principaux moyens utilisés	Lieu de réalisation
Etalonnage d'un détecteur à rayons X de basse et moyenne énergies	Coefficient d'étalonnage en couche de demi-atténuation	Installation de radiodiagnostic	de 1,5 mmAl à 14 mmAl et de 0,1 mmCu à 5,5 mmCu	1,1 %	Détermination du coefficient d'étalonnage Méthode interne 04-ME-RI-003	Chambre d'ionisation et électromètre + Micromètre d'intérieur	L
Etalonnage d'un détecteur à rayons X de basse et moyenne énergies	Coefficient d'étalonnage en couche de demi-atténuation	Installation de mammographie	de 0,3 mmAl à 0,5 mmAl	2,6 %	Détermination du coefficient d'étalonnage Méthode interne 04-ME-RI-003	Chambre d'ionisation et électromètre + Micromètre d'intérieur	L
				3,2 %	Détermination du coefficient d'étalonnage par calcul statistique Méthode interne 04-ME-RI-005	Etude statistique Chambre d'ionisation et électromètre + Micromètre d'intérieur	L

RAYONNEMENTS IONISANTS/ Grandeurs radiologiques

Objet	Caractéristique mesurées ou recherchée	Domaine d'application	Etendue de mesure	Incertitude élargie	Principe de la méthode	Principaux moyens utilisés	Lieu de réalisation
Etalonnage de mAsmètre	Intensité	Installation de radiographie	de 10 mA à 250 mA	0,80 %	Détermination du coefficient d'étalonnage Méthode interne 04-ME-RI-002	Dynalyzer et système d'acquisition	L
Etalonnage de mAsmètre	Nombre de mAs	Installation de radiographie	0,4 mA · s à 250 mA · s	1,7 %	Détermination du coefficient d'étalonnage Méthode interne 04-ME-RI-002	Dynalyzer et système d'acquisition	L
Etalonnage de détecteurs à rayons X	Temps d'exposition	Installation de radiographie	de 40 ms à 5 000 ms	1,5 %	Détermination du coefficient d'étalonnage Méthode interne 04-ME-RI-002	Dynalyzer et système d'acquisition	L
Etalonnage de dosimètres	Produit dose longueur	Installation de radiographie	de 1 mGy · cm à 2 000 mGy · cm	1,4 %	Détermination du coefficient d'étalonnage Méthode interne 04-ME-RI-004	Chambre d'ionisation, électromètre, régllet et film radiochromique Micromètre d'intérieur	L
Etalonnage de dosimètres	Produit dose surface	Installation de radiographie	de 10 mGy · cm ² à 30 000 mGy · cm ²	1,8 %	Détermination du coefficient d'étalonnage Méthode interne 04-ME-RI-004	Chambre d'ionisation, électromètre, régllet et film radiochromique Micromètre d'intérieur	L

Portée FIXE : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les étalonnages en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques du mode opératoire ne sont pas autorisées.

Les incertitudes élargies correspondent aux aptitudes en matière de mesures et d'étalonnages (CMC) du laboratoire pour une probabilité de couverture de 95 %.

Accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte cité en référence dans le document Cofrac LAB INF 99 disponible sur www.cofrac.fr

Date de prise d'effet : **01/07/2023** Date de fin de validité : **30/06/2028**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 2-7169.

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