

Начальник Управления аккредитации,  
Руководитель (заместитель-руководитель)

Федеральной службы по аккредитации

ЛЕБЕДЕВА А. В.

Э КЗЕМПЛЯР

Инициалы

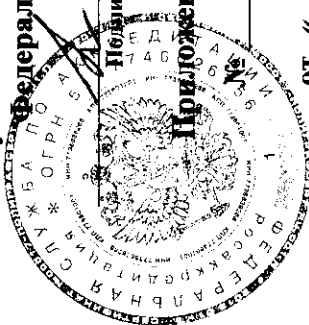
Имя

Фамилия

РОСАККРЕДИТАЦИИ

Приложение к аттестату аккредитации

от « 7 » 2016 г.



Всего листов 4, Лист 1

Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)  
Лаборатория радиационного контроля ГБУЗ ЯО « Областная клиническая больница»  
(наименование испытательной лаборатории (центра) юридического лица)

150062, г. Ярославль, ул. Яковлевская, д. 7

(адрес места осуществления деятельности испытательной лаборатории)

N п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКП	Код ТН ВЭД ТС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации)
1	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001 Руководство по эксплуатации СИ	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические (стационарные и передвижные, общедиагностические, флюорографические, хирургические)	94 4220	90221400 00	Пространственное разрешение Низкоконтрастное разрешение	от 0,6 до 5 пар линий/мм от 0,8% до 5,6%	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 ГОСТ 26140-84 ГОСТ Р МЭК 61267-2001 Техническая документация на аппараты

1	2	3	4	5	6	7	8
2	ГОСТ Р 50267.2.54-2013	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические (стационарные и передвижные, общедиagnostические, флюорографические, хирургические)	94 4220	90221400 00	Анодное напряжение. Линейность и воспроизводимость кермы (поглощенной дозы) Слой половинного ослабления (СПО). Время нагрузки.	35- 160 кВ 10 нГр-9999 Гр 1,0 - 14,0 мм Al 1,0 мс - 999,9 с	ГОСТ Р 50267.2.54-2013 Техническая документация на аппараты
3	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001	Аппараты для общей прямой рентгенографии	94 4220	90221400 00	Геометрические характеристики : - перпендикулярности оси лучка излучения к плоскости приемника изображения ; - совпадения радиационного и светового полей; - совпадения радиационного поля и приемника рентгеновского изображения;	0° - 1,5° 10-140 мм 10-140мм	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001
4	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001 Руководство по эксплуатации СИ	Рентгеновские аппараты для маммографии	94 4220	90221400 00	Анодное напряжение. Линейность и воспроизводимость кермы (поглощенной дозы) Слой половинного ослабления (СПО).	22-40 кВ 10 нГр-9999 Гр 10 мкГр/с -100 мГр/с 0,2-1,2 мм Al	ГОСТ IEC 60601-2-45-2014 ГОСТ 26140-84 Техническая документация на аппараты
5	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10-2001	Рентгеновские аппараты для маммографии	94 4220	90221400 00	Характеристики качества рентгеновского изображения: -выход поля за пределы диагностического столика; - высококонтрастная разрешающая способность;	1-10 мм 1,5 до 20 пар линий/мм	Техническая документация на аппараты
6	ГОСТ IEC 60601-2-45-2014	Рентгеновские аппараты для маммографии	94 4220	90221400 00	Время нагрузки	1,0 мс - 999,9 с	ГОСТ IEC 60601-2-45-2014

1	2	3	4	5	6	7	8
7	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001 Руководство по эксплуатации СИ	Дентальные рентгеновские аппараты	94 4220	90221300 00	Анодное напряжение. Время нагрузки. Линейность и воспроизводимость кермы (поглощенной дозы) Слой половинного ослабления (СПО). Пространственное разрешение Низкоконтрастное разрешение	35- 160 кВ; 1,0 мс - 999,9 мс 10 нГр-9999 Гр 10 нГр/с -1000 мГр/с 1,0 - 14,0 мм Al от 1.6 до 8.0 пар линий/мм Ø 1;1,5;2;2,5мм	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001 ГОСТ 26140-84 Техническая документация на аппараты
8	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008 Руководство по эксплуатации СИ	Компьютерные рентгеновские томографы	94 4220	90221200 00	Индекс дозы STD <sub>w</sub> Произведение доза-длина DLP Определение томографического индекса дозы STD1100 (с использованием фантома CTDI)	1 нГр - 10 Гр; 1 нГр - 10 Гр;	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008 Техническая документация на аппараты
9	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001	Компьютерные рентгеновские томографы	94 4220	90221200 00	Шум, среднее число КТ-единиц; Высококонтрастное пространственное разрешение Позиционирование стола пациента	0 +/- 1000HU (+114 HU; +824HU; +140HU; -36HU; -1000HU;-0HU) От 1 до 11 пар/линий на см +/- 500 мм	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001 Техническая документация на аппараты

1	2	3	4	5	6	7	8
10	МУ 2.6.1.2944-11 Руководство по эксплуатации СИ	Пациенты, проходящие медицинские диагностические рентгенологические исследования, в том числе рентгеновскую компьютерную томографию	-	-	Эффективные дозы облучения пациентов по : Поглощенной дозе рентгеновского излучения.  Произведение кермы в воздухе на площадь; CTDIw	10 нГр-9999 Гр  1 - 10 <sup>4</sup> сГр-см <sup>2</sup>  1 нГр - 10 Гр;	СанПиН 2.6.1.1192-03  МУ 2.6.1.2944-11
11	МУ 2.6.1.1982-05 СанПиН 2.6.1.1192-03 Руководство по эксплуатации СИ	Производственные помещения, территории, и рабочие места персонала при работе с источниками ионизирующего излучения (генерирующими)	-	-	Доза рентгеновского излучения  Мощность дозы рентгеновского излучения	0,05 мкЗв - 10,0 Зв  50 нЗв/ч - 10,0 Зв/ч	СанПиН 2.6.1.1192-03 СанПиН 2.6.1.2523-09 СП 2.6.1.2612-10
12	МИ 2453-2000 МУ 2.6.1.2500 — 09 Руководство по эксплуатации СИ	Производственные помещения, производственные зоны и рабочие места персонала при работе с источниками ионизирующего излучения (закрытыми, открытыми)	-	-	Мощность эквивалентной дозы фотонного излучения.  Мощность амбиентного эквивалента Н*(10) дозы фотонного излучения	1,0 - 10000 мкЗв/ч  0,03 до 500 мкЗв/ч	СанПиН 2.6.1.2523-09 МУ 2.6.1.2135-06 МУ 2.6.1.1892-04 МИ 2453-2000 МУ 2.6.1.2500-09
13	МУ 2.6.1.3015-12 МУ 2.6.1.45 - 2001  Методика № 40121.2М332 измерений ИЭД фотонного излучения с использованием дозиметров комплекса « ДОЗА-ГЛД » ;  Руководство по эксплуатации СИ	Персонал групп А и Б, работающих с ИИИ ( генерирующими , радионуклидными , нейтронными)	-	-	Индивидуальный эквивалент дозы Н <sub>р</sub> (10) фотонного излучения ;  Индивидуальный эквивалент дозы Н <sub>р</sub> (10) нейтронного излучения	20 мкЗв- 10 Зв  0,1-100 мЗв	СанПиН 2.6.1.2523-09  СП 2.6.1.2612-10

Руководитель учреждения

Главный врач ГБУЗ ЯО

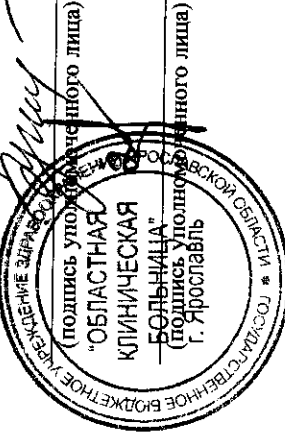
«Областная клиническая больница»

(должность уполномоченного лица)

Руководитель ЛРК ГБУЗ ЯО «Областная

клиническая больница»

(должность уполномоченного лица)



О.П.Белокопытов

(инициалы, фамилия уполномоченного лица)

М.Ю.Жигулин

(инициалы, фамилия уполномоченного лица)