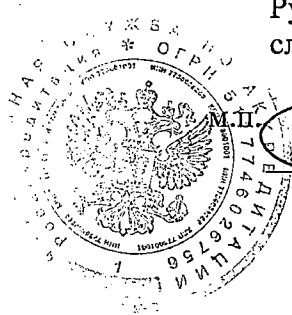


Руководитель (заместитель руководителя) Федеральной службы по аккредитации



Д. А. МАКАРЕНКО

подпись

05 СЕН 2019 инициалы, фамилия

Приложение к аттестату об аккредитации

№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

на 14 листах, лист 1

Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)

Лаборатория радиационного контроля ГУПАО «ФАРМАЦИЯ»

наименование испытательной лаборатории (центра)

163062, г. Архангельск, ул. Папанина, д. 19

адрес места осуществления деятельности

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
1	ГОСТ Р 50267.2.54 П. 203.6.4.3.104.3	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские: - общего назначения для	—	—	Точность уставок анодного напряжения Анодное напряжение	(0 – 100) % (35 – 160) кВ

1	2	3	4	5	6	7
	П. 203.6.4.3.104.5  П. 203.6.3.2.101; П. 203.6.3.2.102; П. 203.6.3.2.103  П. 203.5.4.5.102  П. 203.13.6  П. 203.6.4.3.104.4  П. 203.6.4.3.104.6  П. 203.8.101  П. 203.8.102.6  П. 203.8.5.3	рентгенографии, рентгеноскопии и комбинированного типа, - флюорографические, - урологические, - хирургические, - ангиографические.			Точность уставок времени нагрузки Длительность экспозиции Поглощенная доза в воздухе (керма)  Мощность поглощенной дозы (в опорной точке) Мощность поглощенной дозы Точность уставок анодного тока Анодный ток Точность уставок произведения ток-время Длительность экспозиции Размер радиационного поля (по каждой координате) Совпадение радиационного и светового полей Отклонение от перпендикулярности оси пучка излучения Соотношение между полем рентгеновского излучения и эффективной поверхностью приемника изображения	(0 – 100) %  От $10^{-3}$ с до 999,9 с От $10^{-8}$ Гр до 9999 Гр  От 10 мкГр/с до 100 мГр/с От 10 мкГр/с до 100 мГр/с  (0 – 100) %  (0,001 – 2000) мА (0 – 100) %  (0,001 – 9999) мАс (0 – 250) мм  (0 – 15) мм  (0 – 3)°  (0 – 430) мм
2	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 П. 5.2, 6.2, Приложение D п. 5.2 П. 5.5.1 П. 5.5.2	Рентгеновские аппараты и вспомогательное оборудование, используемые в рентгенографии: -стационарный	–	–	Анодное напряжение  Размер входного поля Расхождение светового и радиационного полей	(35 – 160) кВ  (0 – 250) мм (0 – 10) мм

1	2	3	4	5	6	7
	<p>П 5.6, Приложение D п. 5.6 П. 4.5.7, 7.1, 7.2</p>	<p>рентгеновский аппарат; -передвижной рентгеновский аппарат; -рентгеновский аппарат для рентгенографии черепа; -рентгеновский аппарат для рентгенографии легких; -рентгеновский аппарат для томографии( за исключением компьютерной томографии); -рентгенографические устройства (устройство для прицельных снимков) для рентгеноскопии; -рентгеновский аппарат для ангиографии(за исключением ДСА-дигитальной субтракционной ангиографии); -рентгеновский аппарат для кинорентгенографии</p>			<p>Линейность и воспроизводимость переданной кермы Индикация высоты томографического слоя</p> <p>Томографическая траектория (угол томографии)</p>	<p>От <math>10^{-8}</math> Гр до 9999 Гр  (20 – 150) мм</p> <p><math>\pm 15\%</math></p>
	<p>П. 6.6.1 П. 6.8</p>	<p>Рентгеновские аппараты и вспомогательное оборудование, используемые в рентгеноскопии:</p>			<p>Размер входного поля Мощность воздушной кермы на входной плоскости УРИ для рентгеноскопии</p>	<p>(0 – 250) мм От <math>10^{-8}</math> Гр/с до 1 Гр/с</p>
	<p>П. 6.9</p>	<p>-Рентгеновский аппарат для рентгеноскопии, включая</p>			<p>Входная мощность воздушной кермы для рентгеноскопии с УРИ</p>	<p>От <math>10^{-8}</math> Гр/с до 1 Гр/с</p>
	<p>П.6.10</p>	<p>комбинированный рентгенографический и</p>			<p>Воздушная керма на входной плоскости УРИ</p>	<p>(5 – 400) мГр</p>

1	2	3	4	5	6	7
	<p>П. 6.12, Приложение D п. 6.12</p> <p>П. 6.13, Приложение D п.6.13</p>	рентгеноскопический аппарат			<p>Пространственное разрешение для рентгеноскопии с УРИ</p> <p>Низкоконтрастное разрешение для рентгеноскопии с УРИ</p>	<p>(0,6 – 5) пар линий/мм</p> <p>(0,5 – 2,5)%</p>
3	<p>Руководство по эксплуатации «Универсальный дозиметр для контроля рентгеновских аппаратов Unfors Xi» ФВКМ.412118.004РЭ</p>	Медицинские рентгеновские аппараты	–	–	<p>Анодное напряжение</p> <p>Поглощенная доза</p> <p>Мощность поглощенной дозы</p> <p>Длительность экспозиции</p> <p>Количество импульсов излучения</p> <p>Частота импульсов</p> <p>Доза за импульс</p> <p>Слой половинного ослабления HVL</p> <p>Анодный ток</p> <p>Произведение анодного тока на время облучения</p>	<p>(22 – 160) кВ</p> <p>От <math>10^{-8}</math> Гр до 9999 Гр</p> <p>От <math>10^{-9}</math> Гр/с до 1 Гр/с</p> <p>От <math>10^{-3}</math> с до 999,9 с</p> <p>(1 – 9999) имп</p> <p>(1 – 120) имп/с</p> <p>От <math>10^{-9}</math> Гр до 9999 Гр</p> <p>(0,2 – 14) мм Al</p> <p>(0,001 – 2000) mA</p> <p>(0,001 – 9999) mAc</p>
4	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-11</p> <p>П. 5.1</p> <p>П. 5.2</p> <p>П. 5.3.3.1</p> <p>П. 5.3.3.2</p>	Аппараты для общей прямой рентгенографии	–	–	<p>Поглощенная доза (на выходе излучателя)</p> <p>Поглощенная доза (во входной плоскости приемника изображения)</p> <p>Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения</p> <p>Геометрические характеристики. Совпадение радиационного и светового полей</p>	<p>От <math>10^{-8}</math> Гр до 9999 Гр</p> <p>От <math>10^{-8}</math> Гр до 9999 Гр</p> <p>(1 – 3000) мм</p> <p>(0 – 430) мм</p>

1	2	3	4	5	6	7
	П. 5.3.3.3  П. 5.4				Отклонение от перпендикулярности оси пучка излучения Разрешающая способность для высококонтрастных деталей	(0 – 3)°  (0,6 – 5) пар линий/мм
5	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 П. 7.1 П. 9.0  П. 12.4.  П. 12.5	Диагностические рентгеновские аппараты	–	–	Слой половинного ослабления Фокусное расстояние  Мощность амбиентной дозы в непрерывном нагрузочном состоянии Мощность поглощенной дозы в нагрузочном состоянии Мощность поглощенной дозы: в не нагрузочном состоянии	(0,2 – 14) мм Al  (0 – 3000) мм  От 50 нЗв/ч - до 103в/ч  От 10 <sup>-5</sup> Гр/с до 1 Гр/с  От 10 <sup>-5</sup> Гр/с до 1 Гр/с
6	ГОСТ IEC 60601-2-7 П. 50.104.1 П. 50.104.2 П. 50.104.3  П. 50.104.4  П. 50.105	Рентгеновские питающие устройства диагностических рентгеновских генераторов и их составные части, включая: -РПУ, образующие единое целое с рентгеновским излучателем; -РПУ для симуляторов при лучевой терапии	–	–	Анодное напряжение  Анодный ток Время облучения  Произведение ток - время  Керма в воздухе	(35 – 160) кВ  (0,001 – 2000) mA От 10 <sup>-3</sup> с до 999,9 с  (0,001 – 9999) mA с  От 10 <sup>-8</sup> Гр до 9999 Гр
7	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9 П. 5.1	Аппараты для не прямой рентгенографии и не прямой рентгеноскопии	–	–	Поглощенная доза от блока рентгеновского излучения	От 10 <sup>-8</sup> Гр до 9999 Гр

1	2	3	4	5	6	7
	П. 5.3  П. 5.4				Пороговый контраст для деталей большого размера Максимальная разрешающая способность высоконтрастных деталей для рентгеновского излучения	(0,4 – 4,8) %  (0,6 – 5) пар линий/мм
8	ГОСТ IEC 61262-1 П. 5	Электронно-оптические усилители рентгеновского изображения, используемые в медицинской практике в составе диагностических рентгеновских аппаратов	–	–	Размер рабочего входного поля  Номинальный размер входного поля	(1 – 3000) мм  (1 – 3000) мм
9	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10 П. 5.1.3, Приложение Е	Маммографические аппараты с усиливающими экранами и рентгеновской пленкой в качестве приемника изображения	–	–	Пространственная разрешающая способность	(5 – 20) пар лин./мм
10	ГОСТ IEC 60601-2-45 П. 201.7.9  П. 203.9  П. 203.7  П. 203.6.3 П. 203.6.3  П. 203.6.4 П. 203.6.4 П. 203.4.101.2 П. 203.6.4	Маммографические рентгеновские аппараты и маммографические устройства для стереотаксиса	–	–	Пульсация выходного напряжения  Расстояние фокус-кожа  Слой половинного ослабления Керма в воздухе Мощность кермы в воздухе Анодное напряжение Анодный ток Время экспозиции Произведение ток-время	(0 – 100)%  (0 – 3000) мм  (0,2 – 1,2) мм экв Al  От $10^{-8}$ Гр до 9999 Гр От $10^{-5}$ Гр/с до $10^{-1}$ Гр/с  (22 – 40) кВ (0,001 – 2000) мА (0 – 999,9) с (0,001 – 9999) мА с

1	2	3	4	5	6	7
	П. 203.8.5.3				Совпадение поля рентгеновского излучения и поверхности приемника изображения	(0 – 50) мм
11	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2 П. 5.2 П. 5.3  П. 5.6   П. 5.5   П. 5.10	Рентгеновские аппараты для маммографии	–	–	Анодное напряжение  Слой половинного ослабления Керма в воздухе для определения линейности и воспроизводимости радиационного выхода Мощность кермы в воздухе Совпадение поля рентгеновского излучения и поверхности приемника изображения Артефакты	(22 – 40) кВ  (0,2 – 1,2) мм экв Al  От $10^{-8}$ Гр до 9999 Гр  От $10^{-5}$ Гр/с до $10^{-1}$ Гр/с  (0 – 50) мм  –
12	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4 П. 5.7, 6.7, 7.7  П. 5.2, 6.2, 7.2 П. 5.3, 6.3, 7.3   П. 5.6 П. 5.5   П. 5.5	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские стоматологические (дентальные) интраоральные и экстраоральные	–	–	Воспроизводимость поглощенной дозы в воздухе Анодное напряжение Слой половинного ослабления в алюминиевом эквиваленте Фокусное расстояние Размер поля рентгеновского излучения Отклонение от перпендикулярности оси пучка излучения	От $10^{-8}$ Гр до 9999 Гр  (35 – 160) кВ (1,0 – 14,0) мм экв Al  (0 – 3000) мм (0 – 80) мм  (0 – 1,5)°

1	2	3	4	5	6	7
	<p>П. 5.8</p> <p>П. 5.9</p>				<p>Пространственное разрешение (высококонтрастное разрешение)</p> <p>Контрастная чувствительность (низкоконтрастное разрешение)</p>	<p>(2,0 – 6,3) пар линий/мм</p> <p>(1,0 – 2,5) %</p>
13	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-2-65</p> <p>П. 201.7.9</p> <p>П. 201.7.2</p> <p>П. 201.10</p> <p>П. 203.6.3.1.101</p> <p>П. 203.6.3.2.101</p> <p>П. 203.6.4.3.102.2</p> <p>П. 203.6.4.3.102.4</p> <p>П. 203.6.4.3.102.3</p> <p>П. 203.6.4.3.101</p> <p>П. 203.7</p> <p>П. 203.12.4</p>	<p>Аппараты и комплексы медицинского назначения</p> <p>рентгеновские стоматологические (дентальные) интраоральные</p>	—	—	<p>Наличие эксплуатационной документации</p> <p>Наличие маркировок</p> <p>Сигнализации и индикации нагрузочного состояния и параметров нагрузки</p> <p>Поглощенная доза</p> <p>Мощности поглощенной дозы в воздухе</p> <p>Анодное напряжение</p> <p>Длительность экспозиции</p> <p>Анодный ток</p> <p>Произведение анодного тока на время облучения</p> <p>Слой половинного ослабления в алюминиевом эквиваленте</p> <p>Мощность амбиентной дозы непрерывного рентгеновского излучения при утечке излучения</p>	<p>Соответствие/ несоответствие</p> <p>Соответствие/ несоответствие</p> <p>Наличие/ отсутствие</p> <p>От <math>10^{-8}</math> Гр до 9999 Гр</p> <p>От 10 нГр/с до 1 Гр/с</p> <p>(35 – 160) кВ</p> <p>От 1 мс до 999,9 с</p> <p>(0,001 – 2000) мА</p> <p>(0,001 – 9999) мАс</p> <p>(1,0 – 14,0) мм экв Аl</p> <p>От 50нЗв/ч до 10 Зв/ч</p>



1	2	3	4	5	6	7
	<p>П. 203.12.4</p> <p>П. 203.12.4</p> <p>П. 203.8.5</p> <p>П. 203.9</p>				<p>Средняя мощность амбиентной дозы импульсного излучения при утечке излучения</p> <p>Мощность ambiентной дозы кратковременно действующего излучения</p> <p>Размер поля рентгеновского излучения</p> <p>Фокусное расстояние</p>	<p>От 0,1МкЗв/ч до 10 Зв/ч</p> <p>От 5МкЗв/ч до 10 Зв/ч</p> <p>(0 – 70) мм</p> <p>(0 – 3000) мм</p>
14	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-2-63</p> <p>П. 201.10</p> <p>П. 203.7</p> <p>П. 203.7</p> <p>П. 203.7.1</p> <p>П. 203.9</p>	<p>Аппараты и компьютерные томографы медицинского назначения рентгеновские стоматологические (дентальные) экстраоральные</p>	–	–	<p>Сигнализации и индикации нагрузочного состояния и параметров нагрузки</p> <p>Длительность экспозиции (время облучения)</p> <p>Анодное напряжение</p> <p>Слой половинного ослабления в алюминиевом эквиваленте</p> <p>Фокусное расстояние</p>	<p>Наличие/ отсутствие</p> <p>От 1 мс до 999,9 с</p> <p>(35 – 160) кВ</p> <p>(1,0 – 14,0) мм Al</p> <p>(0 – 1000) мм</p>
15	<p>ГОСТ Р МЭК 62220-1-2</p> <p>П. 5.6.3.3, 4 – 8, Приложения А, В</p>	<p>Аппараты рентгеновские диагностические с цифровыми приемниками рентгеновского изображения: маммографы</p>	–	–	<p>Функция передачи модуляции (MTF)</p> <p>Квантовая эффективность регистрации (DQE)</p>	<p>0-1</p> <p>(0 – 100) %</p>

1	2	3	4	5	6	7
16	ГОСТ Р МЭК 62220-1-3 П. 5, 6.3.3, 4 – 8, Приложения А, В	Аппараты рентгеновские диагностические с цифровыми приемниками рентгеновского изображения, работающими в динамическом режиме: аппараты для общей диагностики; хирургические; ангиографические; урологические	–	–	Функция передачи модуляции (MTF)	0-1
					Квантовая эффективность регистрации (DQE)	(0 – 100) %
17	ГОСТ ИЕС 62220-1 П. 4, 5, 6.3.3, 4 – 8, Приложения А, С	Аппараты рентгеновские диагностические с цифровыми приемниками рентгеновского изображения; аппараты для общей рентгенодиагностики стационарные и передвижные (палатные) флюорографы	–	–	Функция передачи модуляции (MTF)	0-1
					Квантовая эффективность регистрации (DQE)	(0 – 100)%
18	ГОСТ 26140 П. 1.6.7.9, 1.6.7.10, 4.13, 4.14 П. 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 4.29, 4.34, 4.35  П. 2.42, 2.4.8, 2.4.9, 4.28- 4.34  П. 2.4.2, 4.34  П. 2.4.31	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские терапевтические	–	–	Поглощенная доза в воздухе (керма)	(0,5 – 400) мГр
					Амбиентный эквивалент дозы рентгеновского излучения	От 0,5 мкЗв до 10 Зв
					Мощность амбиентного эквивалента дозы рентгеновского излучения	От 5 мкЗв/ч до 10 Зв/ч
					Время после отключения анодного напряжения	(0-1800) с
19	ГОСТ 26141 П. 2.1.2, 3.5	Аппараты рентгеновские диагностические с	–	–	Размер рабочего поля ( по каждой из координат)	(0 – 230) мм

1	2	3	4	5	6	7
	<p>П. 3.5</p> <p>П. 2.1.5, 3.7</p> <p>П. 2.1.4, 3.6</p>	усилителями рентгеновского изображения (УРИ)			<p>Пространственная разрешающая способность</p> <p>Контрастная чувствительность</p> <p>Геометрические искажения (дисторсия)</p>	<p>(0,6 – 5) пар линий/мм</p> <p>(0,5 – 2,5) %</p> <p>(0 – 20) %</p>
20	ГОСТ 31222 П. 4, 5, 6	Аппараты рентгеновские диагностические с усилителями рентгеновского изображения (УРИ)	–	–	Геометрические искажения (дисторсия)	(0 – 20) %
21	ГОСТ Р МЭК 60601-2-44 П. 201.7  П. 201.7  П. 203.7.3  П. 203.6.4  П. 203.7  П. 203.109  П. 203.109.2  П. 201.9.2.4.101.2	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские компьютерные томографы	–	–	<p>Наличие эксплуатационной документации</p> <p>Наличие маркировок</p> <p>Наличие индикации свойств фильтров</p> <p>Наличие сигнализации и индикации нагрузочного состояния и параметров нагрузки</p> <p>Слой половинного ослабления</p> <p>Индекс дозы</p> <p>Мощность поглощенной дозы в воздухе</p> <p>Наклон гантри</p>	<p>–</p> <p>–</p> <p>–</p> <p>–</p> <p>(1 – 14) мм Al</p> <p>От 10<sup>-9</sup> Гр до 10 Гр</p> <p>От 10<sup>-9</sup> Гр/с до 10 Гр/с</p> <p>(0 – 0,5)°</p>
22	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6 П. 5.1	Аппараты и комплексы медицинского назначения	–	–	Шум	(0 – 1000) Нц

1	2	3	4	5	6	7
	<p>П. 5.1</p> <p>П. 5.2</p> <p>П. 5.3</p> <p>П. 5.4</p> <p>П. 5.4</p>	рентгеновские компьютерные томографы			<p>Среднее число КТ единиц и однородность</p> <p>Пространственное разрешение</p> <p>Толщина слоя</p> <p>Показатель дозы (мощность кермы в воздухе)</p> <p>Мощность дозы в фантоме</p>	<p>От минус 1000 Нц до 1000 Нц</p> <p>(1,0 – 11,0) пар линий/см</p> <p>(0 – 20) мм</p> <p>От <math>10^{-5}</math> Гр до 9999 Гр</p> <p><math>10^{-5}</math> Гр/с - <math>10^{-1}</math> Гр/с</p>
23	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-5</p> <p>П. 5.5</p> <p>П. 5.5</p> <p>П. 5.6</p> <p>П. 5.3</p> <p>П. 5.4</p> <p>П. 5.4</p>	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские компьютерные томографы	—	—	<p>Шум</p> <p>среднее число КТ единиц и однородность</p> <p>Пространственное разрешение</p> <p>Толщина слоя</p> <p>Показатель Дозы (мощность кермы в воздухе)</p> <p>Мощность дозы в фантоме</p>	<p>(0 – 1000) Нц</p> <p>От минус 1000 Нц до 1000 Нц</p> <p>(1,0 – 11,0) пар линий/см</p> <p>(0 – 20) мм</p> <p>От <math>10^{-5}</math> Гр до 9999 Гр</p> <p>(<math>10^{-5}</math> – <math>10^{-1}</math>) Гр/с</p>
24	<p>ГОСТ 31114.1</p> <p>П. 5</p> <p>П. 6</p> <p>П. 6.4</p>	Средства индивидуальной защиты от рентгеновского излучения	—	—	<p>Свинцовый эквивалент</p> <p>Мощность амбиентного эквивалента дозы</p> <p>Амбиентный эквивалент дозы</p>	<p>(0,1 – 10,0) мм Рв</p> <p>От 50 нЗв/ч до 5 Зв/ч</p> <p>От 50 нЗв до 10 Зв</p>

1	2	3	4	5	6	7
25	МУ 2.6.1.1982-05 П. 5	Кабинеты рентгенодиагностики и рентгенотерапии: - производственные помещения, - смежные с ними помещения, - прилегающие к ним территории, - рабочие места персонала	—	—	Мощность дозы рентгеновского излучения	от 50 нЗв/ч до 10 Зв/ч
26	МР №0100/12883-07-34 П. 4, 5	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские	—	—	Радиационный выход	(0,1 – 50) мГр м <sup>2</sup> /мА с
27	МУ 2.6.1.2944-11 п. 4 – 9, Приложение 1, 2	Пациенты при проведении медицинских рентгенологических исследований	—	—	Эффективная доза	От 10 нГр до 9999 Гр
28	СанПин 2.6.1.1192-03 Приложение 11	Места размещения персонала, помещения и территории, смежные с процедурной кабинета рентгеновской диагностики или терапии (защита от ионизирующих излучений)	—	—	Мощность дозы рентгеновского излучения	от 50 нЗв/ч до 10 Зв/ч
29	Руководство по эксплуатации «Дозиметры рентгеновского и гамма- излучения ДКС-АТ1121, ДКС-АТ1121А, ДКС- АТ1123А»	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические и терапевтические. Производственные помещения, зоны, рабочие места и территории.	—	—	Мощность амбиентной дозы непрерывного рентгеновского излучения  Средняя мощность амбиентной дозы импульсного излучения Мощность амбиентной дозы кратковременного действующего излучения	от 50 нЗв/ч до 10 Зв/ч  от 0,1 мкЗв/ч до 10 Зв/ч  От 5 мкЗв/ч до 10 Зв/ч

1	2	3	4	5	6	7
30	ГОСТ 12.3.018 П.4	Помещения рентгеновского и флюорографического кабинетов	—	—	Скорость воздушного потока Кратность воздухообмена	(0,1 – 20,0) м/с  —
31	ГОСТ 24940 П.6	Помещения рентгеновского и флюорографического кабинетов	—	—	Освещенность	(10 – 200000) Лк



Заместитель генерального  
директора ГУПАО «Фармация»

должность уполномоченного лица

Начальник ЛРК ГУПАО  
«Фармация»

должность уполномоченного лица

подпись уполномоченного лица

подпись уполномоченного лица

П.С. Ясинскис

инициалы, фамилия уполномоченного лица

А.И. Соболев

инициалы, фамилия уполномоченного лица