

ЭКЗЕМПЛЯР
РОСАККРЕДИТАЦИИ



Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации
ДИТВАК А.Г.

подпись

инициалы, фамилия

04 Дек 2017

Приложение к аттестату аккредитации

№ _____

от « _____ » _____ 201__ г.

на 7 листах, лист 1

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА)

Испытательная лаборатория радиационного контроля Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Оренбургской области»

(ИЛРК ФБУ «Оренбургский ЦСМ»)

наименование испытательной лаборатории (центра)

460021, Россия, Оренбургская область, г. Оренбург, ул. 60 лет Октября, дом 2 Б

адрес места осуществления деятельности

N 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. 203.9 п. 203.8.102.6 п. 203.8.102.6 п. 203.6.3.2.101 п. 203.6.3.2.102 п. 203.6.3.2.102 п. 209.6.4.3.104.3 п. 203.6.4.3.104.4 п. 203.6.4.3.104.5 п. 203.6.4.3.104.6	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские: - общего назначения для рентгенографии, рентгеноскопии и комбинированного типа; - флюорографические; - хирургические; - урологические; - ангиографические.	-	-	Расстояние фокус-кожа Угол между осью пучка рентгеновского излучения и нормалью к плоскости приемника изображения Точность индикации светового поля Воспроизводимость выходного излучения при рентгенографии (расчетная величина) Воздушная керма Линейность воздушной кермы (расчетная величина) Анодное напряжение Анодный ток Время нагрузки Произведение ток - время	(20-45) см (0,6-4) ° (0,2-4) % (0,01-5) % (0,1 - 1,5 · 10 ¹²) нГр (1-20) % (36-153) кВ (0,1-3 · 10 ³) мА (0,1-34 · 10 ⁶) мс (0,001-9999) мА·с

1	2	3	4	5	6	7
2.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 п. 9 п. 7.1 п. 7.1 п. 12.4 п. 6.4.2, 6.4.3 п. 7.2	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские (с аналоговыми и цифровыми приемниками рентгеновского изображения): - общего назначения для рентгенографии, рентгеноскопии и комбинированного типа; - флюорографические; - хирургические; - урологические; - ангиографические; - стоматологические; - маммографические.	-	-	Расстояние фокус-кожа	(0,1-45) см
					Слой половинного ослабления	(0,19-14) мм Al
					Общая фильтрация	(1,5-38) мм экв. Al
					Мощность воздушной кермы	$(4-45 \cdot 10^7)$ нГр/с
					Форма и процентная пульсация анодного напряжения	Соответствие/Несоответствие
					Индикация нагрузочного состояния, параметров нагрузки и режимов работы	Наличие/Отсутствие
3.	ГОСТ 26141 п. 3.5 п. 3.6 п. 3.7 п. 3.5	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские, оснащенные усилителями рентгеновского изображения: - общего назначения; - урологические; - хирургические; - ангиографические.	-	-	Диаметр основного рабочего поля	(190-320) мм
					Дисторсия	(0,1-100) %
					Пороговый контраст	(0,5-2,5) %
					Предел разрешения	(0,6-10,0) пар линий/мм
4.	ГОСТ IEC 60601-2-7 п. 50.104.1 п. 50.104.2 п. 50.104.3 п. 50.104.4 п. 50.105.1 п. 50.105.1 п. 50.105.4	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские (с аналоговыми и цифровыми приемниками рентгеновского изображения): - общего назначения для рентгенографии,	-	-	Анодное напряжение	(36-153) кВ
					Анодный ток	$(0,1-3 \cdot 10^3)$ мА
					Время облучения	$(0,1-34 \cdot 10^6)$ мс
					Произведение ток - время	(0,001-9999) мА·с
					Воздушная керма	$(0,1-1,5 \cdot 10^{12})$ нГр
					Мощность воздушной кермы	$(4-45 \cdot 10^7)$ нГр/с
					Линейность воздушной кермы (расчетная величина)	(1-20) %

1	2	3	4	5	6	7
	п. 50.105.3	рентгеноскопии и комбинированного типа; - флюорографические; - хирургические; - урологические; - ангиографические; - стоматологические.			Воспроизводимость выходного излучения (расчетная величина)	(0,01-5) %
5.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45 п. 203.9 п. 203.7.6 п. 203.7.1 п. 203.6.3.1.2 п. 203.6.3.1.2 п. 203.6.3.1.2 п. 203.6.3.2 п. 203.6.4.3.103.1 п. 203.6.4.3.103.2 п. 203.6.4.3.103.3 п. 203.6.4.3.103.4	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские для маммографии.	-	-	Расстояние фокус-кожа Слой половинного ослабления Общая фильтрация Воздушная керма Мощность воздушной кермы Линейность воздушной кермы (расчетная величина) Воспроизводимость выхода рентгеновского излучения (расчетная величина) Анодное напряжение Анодный ток Время нагрузки Произведение ток – время	(1-600) мм (0,19-0,7) мм Al (1,5-38) мм экв. Al (25-1,5·10 ¹²) нГр (25-75·10 ⁷) нГр/с (1-20) % (0,01-5) % (19-48) кВ (0,1-3·10 ³) мА (0,1-34·10 ⁶) мс (0,001-9999) мА·с
6.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-7 п. 5.2.2	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские стоматологические.	-	-	Размер радиационного поля	(1-320) мм
7.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9 п. 5.1.3 п. 5.1.3 п. 5.4 п. 5.3	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские (с аналоговыми и цифровыми приемниками рентгеновского изображения): - общего назначения для рентгеноскопии и комбинированного типа в	-	-	Излучение от блока источника рентгеновского излучения (воздушная керма) Мощность воздушной кермы Разрешающая способность Пороговый контраст	(0,1-1,5·10 ¹²) нГр (4-45·10 ⁷) нГр/с (0,6-10,0) пар линий/мм (0,5-2,5) %

1	2	3	4	5	6	7
		режиме рентгеноскопии; - флюорографические; - хирургические; - урологические в режиме рентгеноскопии; - ангиографические.				
8.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10 п. 5.1.3 п. 5.2	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские для маммографии.	-	-	Высококонтрастная разрешающая способность Соответствие светового поля и поверхности приемника изображения	(5-20,0) пар линий/мм (2-10) мм
9.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11 п. 5.1 п. 5.1 п. 5.3 п. 5.4.3 п. 5.3.3	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские (с аналоговыми и цифровыми приемниками рентгеновского изображения): - общего назначения для рентгенографии и комбинированного типа в режиме прямой рентгенографии; - флюорографические; - хирургические; - урологические в режиме рентгенографии.	-	-	Выходное излучение из блока источника рентгеновского излучения (воздушная керма) Мощность кермы в воздухе Совпадение радиационного и световых полей Разрешающая способность Перпендикулярность оси пучка к плоскости приемника изображения	(0,1-1,5·10 ¹²) нГр (4-45·10 ⁷) нГр/с (0,2-4) % (0,6-10,0) пар линий/мм (0,02-4) °
10.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 п. 5.6.2, 6.10 п. 6.8, 6.9, 6.11 п. 5.6.2 п. 5.6.2 п. 5.2, 6.2 п. 6.3.2 п. 5.2.2	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские: - общего назначения для рентгенографии, рентгеноскопии и комбинированного типа; - флюорографические; - хирургические; - урологические;	-	-	Воздушная керма Мощность воздушной кермы Линейность радиационного выхода (расчетная величина) Воспроизводимость радиационного выхода (расчетная величина) Анодное напряжение Общая фильтрация Время нагрузки	(0,1-1,5·10 ¹²) нГр (4-45·10 ⁷) нГр/с (1-20) % (1-10) % (36-153) кВ (1,5-38) мм экв. Al (0,1-34·10 ⁶) мс

1	2	3	4	5	6	7
	п. 5.3.2 п. 5.5.2.2 п. 5.5.3 п. 5.9, 6.12 п. 6.13.2 п. 7.2 п. 7.2	- ангиографические.			Слой половинного ослабления Световой указатель поля Угол между осью пучка рентгеновского излучения и нормалью к плоскости приемника изображения Разрешение пространственное Низкоконтрастное разрешение Высота томографического слоя Томографическая траектория	(1,2-14) мм Al (0,2-4)% (0,02-4) ° (0,6-10,0) пар линий/мм (0,5-2,5) % (2-150) мм (1-90) °
11.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2 п. 5.6.2 п. 5.6.2 п. 5.6.2 п. 5.6.2 п. 5.2.2 п. 5.6.2 п. 5.6.2 п. 5.3.2 п. 5.3.2 п. 5.5.2	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские для маммографии.	-	-	Воздушная керма Мощность воздушной кермы Линейность радиационного выхода (расчетная величина) Воспроизводимость радиационного выхода (расчетная величина) Анодное напряжение Время нагрузки Произведение ток-время (количество электричества) Общая фильтрация Слой половинного ослабления Ограничение поля рентгеновского излучения	(25-1,5·10 ¹²) нГр (25-75·10 ⁷) нГр/с (1-20) % (0,01-5) % (19-48) кВ (0,1-34·10 ⁶) мс (0,001-9999) мА·с (1,5-38) мм экв. Al (0,19-7) мм Al (2-40) мм
12.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4 п. 5.2.2, 6.2.2 п. 5.3.2, 6.3.2 п. 5.6.2 п. 5.7.2, 5.8, 6.7.2 6.8 п. 5.7.2, 6.7.2 п. 5.7.2, 6.7.2 п. 5.7.2, 6.7.2	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские стоматологические.	-	-	Анодное напряжение Общая фильтрация Расстояние фокус-кожа Слой половинного ослабления Высококонтрастное пространственное разрешение Воздушная керма Воспроизводимость радиационного выхода (расчетная величина)	(36-105) кВ (1,5-38) мм экв. Al (20-45) см (1,2-14) мм Al (2-20) пар линий/мм (0,1-1,5·10 ¹²) нГр (0,01-20) мГр·м ² /мА·мин

1	2	3	4	5	6	7					
13.	ГОСТ 31222 п. 5.4.1	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские: - общего назначения; - урологические; - хирургические; - ангиографические.	-	-	Дисторсия	(0,1-100) %					
14.	ГОСТ IEC 61262-1 п. 5.2				Размер входного поля электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения	(2-320) мм					
15.	MP 0100/12883-07-34	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские.	-	-	Радиационный выход (расчетная величина)	(0,01-20) мГр·м ² /мА·мин					
16.	МУ 2.6.1.2944-11				Эффективная доза облучения (расчетная величина)	(0,01-10) мЗв					
17.	Дозиметр универсальный для контроля характеристик рентгеновских аппаратов RTI Piranha R&F/M 657 с детекторами Piranha Dose Probe, Piranha MAS-1B (ГРСИ №52569-13). Руководство по эксплуатации	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские (с аналоговыми и цифровыми приемниками рентгеновского изображения): - общего назначения для рентгенографии, рентгеноскопии и комбинированного типа; - флюорографические; - хирургические; - урологические; - ангиографические; - стоматологические; - маммографические.	-	-	Мощность кермы в воздухе: - в режимах рентгенографии/рентгеноскопии; - в режиме маммографии; - при измерении детектором Piranha Dose Probe.	(15-45·10 ⁷) нГр/с (25-75·10 ⁷) нГр/с (4-76·10 ⁶) нГр/с					
					Керма в воздухе: рентгенографии/рентгеноскопии; - в режиме маммографии; - при измерении детектором Piranha Dose Probe.	(15·10 ⁻⁹ -1000) Гр (25-1,5·10 ¹²) нГр (0,1-1,5·10 ¹²) нГр					
					Анодное напряжение: - в режимах рентгенографии/рентгеноскопии; - в режиме маммографии.	(36-153) кВ (19-48) кВ					
					Анодный ток	(0,1-3·10 ³) мА					
					Время экспозиции	(0,1-34·10 ⁶) мс					
					Количество электричества	(0,001-9999) мА·с					
					Количество импульсов	(1-65535)					
					Слой половинного ослабления: - в режимах рентгенографии/рентгеноскопии; - в режиме маммографии.	(1,2-14) мм Al (0,19-0,7) мм Al					
					Полная фильтрация	(1,5-38) мм экв. Al					
					18.	Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения ДКС-АТ1123, (ГРСИ № 19793-14). Руководство по эксплуатации.	Территория, помещения	-	-	Мощность амбиентного эквивалента дозы непрерывного рентгеновского и гамма-излучения	(5·10 ⁻⁸ -10) Зв/ч
										Мощность амбиентного эквивалента дозы кратковременного рентгеновского и гамма-излучения	(5·10 ⁻⁶ -10) Зв/ч

1	2	3	4	5	6	7
					Мощность амбиентного эквивалента дозы импульсного излучения	$(1 \cdot 10^{-7} - 10)$ Зв/ч
					Амбиентный эквивалент дозы рентгеновского и гамма-излучения	$(1 \cdot 10^{-8} - 10)$ Зв
19.	Дальномер лазерный «Leica DISTO D510», ГРСИ № 53755-13. Руководство по эксплуатации.				Расстояние	(0,05-200) м
20.	Прибор комбинированный «Testo 622», ГРСИ № 53505-13. Руководство по эксплуатации.	Микроклимат в помещении	-	-	Температура воздуха	$[(-10) - 60]$ °С
					Абсолютное давление	(300-1200) гПа
					Относительная влажность воздуха	(10-95) %

Директор ФБУ «Оренбургский ЦСМ»



С.В.Бойко