



УТВЕРЖДЕНА ПРИКАЗОМ

от «18» апреля 2022 г.

№ Аа-109

Уникальный номер записи об аккредитации
в реестре аккредитованных лиц

RA.RU.210H18

Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)
Общества с ограниченной ответственностью «Ведущее экспертное бюро»
наименование испытательной лаборатории (центра)

195197, г. Санкт-Петербург, Минеральная ул. д.13, литер Ч, пом. 2, пом. 5
адрес места осуществления деятельности

На соответствие требованиям

ГОСТ ISO/IEC 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

наименование и реквизиты межгосударственного или национального стандарта, устанавливающего общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
1	ГОСТ 26140, п.п. 4.13	Медицинские рентгеновские аппараты и комплексы с анодным напряжением рентгеновской трубки от 10 до 400 кВ, предназначенные для рентгенодиагностики и рентгенотерапии, с питанием электрической энергией от источников переменного тока	-	-	Расчетный показатель: Повторяемость дозы. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе рентгеновского излучения/Доза	-

1	2	3	4	5	6	7
1	п.п. 4.15		-	-	Расчетный показатель: Пульсация анодного напряжения. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Анодное напряжение	-
	п.п. 4.29		-	-	Мощность дозы	$(10^{-8} - 1)$ Гр/с
	п.п. 4.39		-	-	Алюминиевый эквивалент	(0,2 - 14) мм
2	ГОСТ 26141, п.п. 3.5	Усилители рентгеновского изображения, предназначенные для медицинских диагностических исследований и входящие в состав рентгеновских аппаратов	-	-	Пространственное разрешение	(0,05 - 20) пар линий/мм

1	2	3	4	5	6	7
	п.п. 3.6		-	-	Расчетный показатель: Дисторсия изображения. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Наибольшая диагональ квадрата испытательной таблицы, наименьшая высота квадрата испытательной таблицы.	-
	п.п. 3.7		-	-	Низкоконтрастное разрешение	(0,5 - 2,5) %
3	ГОСТ 31222 (МЭК 61262-4:1994), п.п. 5.4.1	Электронно-оптические усилители рентгеновского изображения, используемые в медицинской практике в составе диагностических рентгеновских аппаратов	-	-	Расчетный показатель: Дифференциальная радиальная дисторсия. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Размер изображения тест объекта, размер тест объекта	-

1	2	3	4	5	6	7
	п.п. 5.4.2		-	-	Расчетный показатель: Интегральная дисторсия. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Размер изображения тест объекта, размер тест объекта	-
4	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, п.п. 7.6	Рентгеновские аппараты и их составные части, в которых радиологические изображения пациента используются для диагностики, планирования и управления медицинскими процедурами	-	-	Слой половинного ослабления	(0,2 - 14) мм
	п.п. 12.4		-	-	Излучение утечки в нагрузочном состоянии	$(10^{-8} - 1)$ Гр/с
	п.п. 12.5		-	-	Излучение утечки не в нагрузочном состоянии	$(10^{-8} - 1)$ Гр/с
5	ГОСТ ИЕС 60601-2-7, п.п. 50.104.1	РПУ медицинских диагностических рентгеновских генераторов и их составные части	-	-	Анодное напряжение	(20 - 160) кВ
	п.п. 50.104.2		-	-	Анодный ток	(0,2 - 1000) мА

1	2	3	4	5	6	7
	п.п. 50.104.3		-	-	Длительность экспозиции	$(1^{-3} - 999)$ с
	п.п. 50.104.4		-	-	Произведение ток-время	$(1^{-3} - 9999)$ мАс
	п.п. 50.105		-	-	Керма в воздухе рентгеновского излучения	$(10^{-8} - 9999)$ Гр
6	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45, п.п. 203.6.3.1.2	Маммографические рентгеновские аппараты и маммографические устройства для стереотаксиса	-	-	Расчетный показатель: Линейность воздушной кермы. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе рентгеновского излучения	-
	п.п. 203.6.3.2		-	-	Расчетный показатель: Воспроизводимость выхода рентгеновского излучения. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе рентгеновского излучения	-

1	2	3	4	5	6	7
	п.п. 203.6.4.3.102.2	Маммографические рентгеновские аппараты и маммографические устройства для стереотаксиса	-	-	Расчетный показатель: Точность анодного напряжения. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Анодное напряжение	-
	п.п. 203.6.4.3.102.3		-	-	Расчетный показатель: Точность анодного тока. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Анодный ток	-
	п.п. 203.6.4.3.102.4		-	-	Расчетный показатель: Точность длительности экспозиции. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Длительность экспозиции	-

1	2	3	4	5	6	7
	п.п. 203.6.4.3.102.5		-	-	Расчетный показатель: Точность произведения ток-время. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Произведение ток-время	-
	п.п. 203.6.4.3.103.1		-	-	Анодное напряжение	(20 - 160) кВ
	п.п. 203.6.4.3.103.2		-	-	Анодный ток	(0,2 - 1000) мА
	п.п. 203.6.4.3.103.3		-	-	Длительность экспозиции	(1 ⁻³ - 999) с
	п.п. 203.6.4.3.103.4		-	-	Произведение ток-время	(1 ⁻³ - 9999) мАс
7	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6, п.п. 5.1.3	Рентгенорадиологическое оборудование с диагностическим аппаратом для рентгеновской компьютерной томографии	-	-	Шум	-
			-	-	Однородность	-

1	2	3	4	5	6	7
			-	-	Среднее число КТ-единиц	-
	п.п. 5.2.3		-	-	Пространственное разрешение	(3 - 10) пар линий/мм
	п.п. 5.4.3		-	-	Расчетный показатель: Индекс дозы компьютерного томографа. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Поглощенная доза	-
	п.п. 5.5.3		-	-	Точность позиционирования пациента	(0-2000) мм
8	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9, п.п. 5.1.3	Рентгеновские диагностические аппараты для непрямой рентгеноскопии и непрямой рентгенографии без цифровых устройств визуализации изображения	-	-	Излучение от блока источника рентгеновского излучения	(10^{-8} - 9999) Гр
	п.п. 5.3.3		-	-	Пороговый контраст для деталей большого размера	(0,4-4,8) мм

1	2	3	4	5	6	7
	п.п. 5.4.3		-	-	Максимальная разрешающая способность высококонтрастных деталей для рентгеновского излучения	(0,05 - 20) пар линий/мм
9	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10, п.п. 5.1.3	Рентгеновские аппараты для маммографии	-	-	Высококонтрастная разрешающая способность	(0,05-20) пар линий/мм
	п.п. 5.2.3		-	-	Размеры поля рентгеновского излучения	(80 – 300) мм.
10	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11, п.п. 5.1.3	Рентгеновские диагностические аппараты для общей прямой рентгенографии без цифровых устройств визуализации	-	-	Излучение от блока источника рентгеновского излучения	(10 ⁻⁸ - 9999) Гр
	п.п. 5.2.3		-	-	Входное излучение на поверхности приемника изображения	(10 ⁻⁸ - 9999) Гр
	п.п. 5.3.3		-	-	Перпендикулярность пучка рентгеновского излучения	(0 - 15)°
	п.п. 5.4.3		-	-	Разрешающая способность для высококонтрастных деталей	(0,05-20) пар линий/мм

1	2	3	4	5	6	7
11	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1, п.п. 5.2.2	Рентгеновские аппараты, используемые в: рентгенографии (стационарные, передвижные, для томографии (за исключением компьютерной томографии), рентгенографические устройства для рентгеноскопии, для ангиографии (за исключением ДСА), для кинорентгенографии); рентгеноскопии (включая комбинированный рентгенографический и рентгеноскопический аппарат)	-	-	Анодное напряжение	(20 - 160) кВ
	п.п. 5.3.2		-	-	Общая фильтрация	(0,2 - 14) мм
	п.п. 5.5.2.2		-	-	Расхождение светового и радиационного полей	(1 - 500) мм

1	2	3	4	5	6	7
	п.п. 5.6.2		-	-	Расчетный показатель: Линейность переданной кермы. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе рентгеновского излучения	-
			-	-	Расчетный показатель: Воспроизводимость переданной кермы. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе рентгеновского излучения	-

1	2	3	4	5	6	7
			-	-	Расчетный показатель: Радиационный выход. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе рентгеновского излучения.	-
	п.п. 5.7.2		-	-	Степень ослабления материала между пациентом и приемником	-
	п.п. 5.10.2		-	-	Расчетный показатель: Произведение воздушной кермы на площадь. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Мощность кермы в воздухе рентгеновского излучения	-
	п.п. 6.2.2		-	-	Анодное напряжение	(20 - 160) кВ
	п.п. 6.8.2		-	-	Мощность кермы в воздухе рентгеновского излучения	(10 ⁻⁸ - 1) Гр/с
	п.п. 6.12.2		-	-	Пространственное разрешение	(0,05-20) пар линий/мм

1	2	3	4	5	6	7
	п.п. 6.13.2		-	-	Низкоконтрастное разрешение	(1,50 - 25,00) %
	п.п. 7.2		-	-	Высота томографического слоя	(20-150) мм
			-	-	Угол томографии	(15-45)°
12	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2, п.п. 5.2.2	Рентгеновские аппараты для маммографии	-	-	Анодное напряжение	(20 - 160) кВ
	п.п. 5.3.2		-	-	Слой половинного ослабления рентгеновского излучения	(0,2 - 14) мм
			-	-	Общая фильтрация	(0,2 - 14) мм
	п.п. 5.5.2		-	-	Совпадение пучка излучения и пленки	(1 - 500) мм
	п.п. 5.6.2		-	-	Расчетный показатель: Линейность переданной кермы. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе рентгеновского излучения	-

1	2	3	4	5	6	7
			-	-	Расчетный показатель: Воспроизводимость переданной кермы. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе рентгеновского излучения	-
			-	-	Расчетный показатель: Радиационный выход. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе рентгеновского излучения	-
	п.п. 5.8.2		-	-	Расчетный показатель: Степень ослабления излучения материалом. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе рентгеновского излучения	-
	п.п. 5.10.2		-	-	Наличие структурных артефактов	наличие / отсутствие

1	2	3	4	5	6	7
	п.п. 5.11.2		-	-	Размытость изображения	наличие / отсутствие
13	ГОСТ Р МЭК 61223-3-3, п.п. 5.5	Рентгеновские аппараты для цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА) с системой визуализации	-	-	Керма в воздухе рентгеновского излучения	$(10^{-8} - 9999)$ Гр
	п.п. 5.6		-	-	Динамический диапазон	(1:1 – 1:15)
	п.п. 5.7		-	-	Низкоконтрастное разрешение	(0,5-2,5) %
14	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4, п.п. 5.2.2	Дентальные рентгеновские аппараты	-	-	Анодное напряжение	(20 - 160) кВ
	п.п. 5.3.2		-	-	Слой половинного ослабления рентгеновского излучения	(0,2 - 14) мм
			-	-	Общая фильтрация	(0,2 - 14) мм
	п.п. 5.6.2		-	-	Расстояние фокус-кожа	(1 - 500) мм
	п.п. 5.7.2		-	-	Расчетный показатель: Воспроизводимость радиационного выхода. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе рентгеновского излучения	-
	п.п. 5.8		-	-	Высококонтрастное пространственное разрешение	(0,05-20) пар линий/мм

1	2	3	4	5	6	7
	п.п. 5.9		-	-	Низкоконтрастное пространственное разрешение	(0,5-2,5) %
15	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5, п.п. 5.1.3	Компоненты сканеров для компьютерной томографии, которые влияют на качество изображения, дозу, получаемую пациентом, и позиционирование пациента.	-	-	Точность позиционирования стола пациента	(0-2000) мм
	п.п. 5.3.1.3		-	-	Толщина томографического среза	(0,5-10) мм
	п.п. 5.4.3		-	-	Расчетный показатель: Индекс дозы компьютерной томографии. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе рентгеновского излучения	-

1	2	3	4	5	6	7
		Компоненты сканеров для компьютерной томографии, которые влияют на качество изображения, дозу, получаемую пациентом, и позиционирование пациента.	-	-	Расчетный показатель: Взвешенный индекс дозы компьютерной томографии. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе рентгеновского излучения	-
			-	-	Расчетный показатель: Индекс дозы компьютерной томографии в объеме. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе рентгеновского излучения	-
			-	-	Шум	-
			-	-	Однородность	-
			-	-	Среднее число КТ-единиц	-
16	Методика выполнения измерений свинцового эквивалента индивидуальных средств защиты в прямом пучке	Средства индивидуальной защиты	-	-	Мощность кермы в воздухе рентгеновского излучения	$(10^{-8} - 1) \text{ Гр/с}$

1	2	3	4	5	6	7
	<p>рентгеновского излучения медицинских рентгеновских аппаратов с анодным напряжением от 70 до 100 кВ, работающих в непрерывном или прерывистом режиме, с применением дозиметра Unfors Xi и комплекта эталонных ослабителей из свинца (разработано ООО «НПО «СПЕКТР», согласовано заместителем директора ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», свидетельство об аттестации МВИ №45/210-(01.00250-2008)-2010) Номер в реестре Росстандарта ФР.1.38.2017.27574</p>		-	-	<p>Расчетный показатель: Коэффициент ослабления. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Мощность кермы в воздухе рентгеновского излучения</p>	-
			-	-	<p>Расчетный показатель: Свинцовый эквивалент. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Мощность кермы в воздухе рентгеновского излучения</p>	-

1	2	3	4	5	6	7
17	МУ 2.6.1.1982, п.п. 5	Рентгенодиагностические и рентгенотерапевтические отделения и кабинеты	-	-	Расчетный показатель: Мощность дозы, приведенная к стандартной рабочей нагрузке аппарата. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Мощность амбиентной дозы рентгеновского и гамма-излучения	-
			-	-	Расчетный показатель: Мощность эффективной дозы. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Мощность амбиентной дозы рентгеновского и гамма-излучения	-
			-	-	Мощность амбиентной дозы рентгеновского и гамма-излучения	(0,05 - 1·10 ⁷) мкЗв/ч

1	2	3	4	5	6	7
18	СанПиН 2.6.1.1192, Приложение 11, п.п. 12	Рабочие места персонала, помещения и территории, смежные с процедурной рентгеновского кабинета	-	-	Расчетный показатель: Мощность дозы, приведенная к стандартной рабочей нагрузке аппарата. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Мощность амбиентной дозы рентгеновского и гамма-излучения	-
	Приложение 11, п.п. 13		-	-	Расчетный показатель: Мощность эффективной дозы. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Мощность амбиентной дозы рентгеновского и гамма-излучения	-
	Приложение 11, п.п. 3-11		-	-	Мощность амбиентной дозы рентгеновского и гамма-излучения	$(0,05 - 1 \cdot 10^7)$ мкЗв/ч
19	МР 4.3.0212, п.п. 3.2.2	Системы вентиляции	-	-	Скорость воздушного потока	(0,1-20) м/с

1	2	3	4	5	6	7
	п.п. 3.2.3		-	-	Расчетный показатель: Кратность воздухообмена. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Скорость воздушного потока	-
	п.п. 3.2.6		-	-	Расчетный показатель: Производительность вентсистем. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Скорость воздушного потока	-
20	Определение радиационного выхода рентгеновских излучателей медицинских рентгенодиагностических аппаратов. Методические рекомендации. №0100/12883-07-34 от 12.12.2007, п. 5	Рентгеновские излучатели рентгенодиагностических аппаратов	-	-	Расчетный показатель: Радиационный выход. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: Мощность поглощенной дозы в воздухе рентгеновского излучения.	-

1	2	3	4	5	6	7
			-	-	Мощность поглощенной дозы в воздухе рентгеновского излучения.	$(10^{-8} - 1)$ Гр/с
21	Руководство по эксплуатации «Дозиметр RaySafe для контроля характеристик рентгеновских аппаратов»	Медицинское рентгеновское оборудование	-	-	Анодное напряжение	(20 - 160) кВ
			-	-	Керма в воздухе рентгеновского излучения	$(10^{-8} - 9999)$ Гр
			-	-	Мощность кермы в воздухе рентгеновского излучения	$(10^{-8} - 1)$ Гр/с
			-	-	Длительность экспозиции	$(1^{-3} - 999)$ с
			-	-	Слой половинного ослабления рентгеновского излучения	(0,2 - 14) мм
			-	-	Анодный ток	(0,2 - 1000) мА
			-	-	Произведение ток-время	$(1^{-3} - 9999)$ мАс
22	Руководство по эксплуатации «Дозиметр рентгеновского и гамма излучения ДКС-АТ1123»	Рентгенодиагностические и рентгенотерапевтические отделения и кабинеты	-	-	Мощность амбиентной дозы рентгеновского и гамма-излучения	$(0,05 - 1 \cdot 10^7)$ мкЗв/ч
			-	-	Амбиентная доза рентгеновского и гамма-излучения	$(0,01 - 1 \cdot 10^7)$ мкЗв

1	2	3	4	5	6	7
23	Руководство по эксплуатации «Прибор комбинированный "ТКА-ПКМ" (компл.08) Пульсметр+Люксметр»	Производственная (рабочая) среда, жилые и общественные здания	-	-	Освещённость	(10-200000) лк
24	Руководство по эксплуатации БВЕК.43.1110.04 РЭ «Измеритель параметров микроклимата Метеоскоп-М»	Рабочие места, жилые и общественные здания, открытые территории	-	-	Скорость потока воздуха	(0,1-20) м/с
			-	-	Температура воздуха.	от -20 ° до +85 °С
			-	-	Относительная влажность воздуха	(3 - 97) %
			-	-	Давление воздуха	(600 - 825) мм.рт.ст.

Генеральный директор

Галлай Н.П.