|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  «БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР АККРЕДИТАЦИИ» | | |
|  | | Приложение № 1 к аттестату  аккредитации  № BY/112 2.4799  от 13 мая 2016 года  на бланке № \_\_\_\_\_\_\_\_  на 7 листах  Редакция 01 |
|  | |
|  | |
|  | |
|  | |

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ**

от «13» мая 2021 года

испытательной лаборатории по контролю эксплуатационных параметров радиационных устройств и установок медицинского диагностического назначения

Иностранного общества с ограниченной ответственностью "НИКОВИЛА"

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  пп | Наименование объекта  испытаний | Код | Характеристика  объекта испытаний | Обозначение НПА, в том числе ТНПА, устанавливающих требования к | |
| объектам испытаний | методам испытаний |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.1 | Медицинское рентгеновское диагностическое оборудование | 26.60/ 29.061 | Слой половинного ослабления, СПО | ГОСТ 30324.0.3-2002,  29.201.2 | ГОСТ 30324.0.3-2002, п.29.201.9  МВИ.МН. 5429-2015 |
| 1.2 | 26.60/ 29.113 | Форма кривой и величина пульсаций анодного напряжения | ГОСТ 26140-84:  1.6.7.8  ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, п.2.101.2  ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п.203.4.101.3 | ГОСТ 26140-84, п.4.15  МВИ.МН. 5430-2015 |
| 1.3 | 26.60/ 29.113 | Точность анодного напряжения | ГОСТ IEC 60601-2-7-2011,  50.103.1  ГОСТ Р 50267.2.54 –2013, п.203.6.4.3.104.3  ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001,  п. 5.2.1, п.6.2.1 | ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, п.50.104.1  ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001,  п. 5.2.2, п.6.2.2  ГОСТ Р 50267.2.54-2013  п.203.6.4.3.104.3  МВИ.МН. 5430-2015 |
| 1.4 | 26.60/ 29.113 | Точность анодного тока | ГОСТ IEC 60601-2-7-2011,  п. 50.103.2  ГОСТ Р 50267.2.54 –2013, п.203.6.4.3.104.4 | ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, п.50.104.2  ГОСТ Р 50267.2.54-2013,  п.203.6.4.3.104.4  МВИ.МН. 5432-2015 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.5 | Медицинское рентгеновское диагностическое оборудование | 26.60/ 29.113 | Точность произведения ТОК-ВРЕМЯ | ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, п. 50.103.4  ГОСТ Р 50267.2.54 –2013,  п.203.6.4.3.104.6 | ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, п.50.104.4  ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п.203.6.4.3.104.6  МВИ.МН. 5432-2015 |
| 1.6 | 26.60/ 29.113 | Точность времени нагрузки | ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, п. 50.103.3  ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п.203.6.4.3.104.5 | ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, п.50.104.3  ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п.203.6.4.3.104.5  МВИ.МН. 5433-2015 |
| 1.7 | 26.60/ 41.000 | Точность индикации светового указателя поля | ГОСТ 30324.0.3-2002  п.29.202.9  ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001 п. 5.5.2.1  ГОСТ Р 50267.2.54 -2013 п.203.8.102.6 | ГОСТ 30324.0.3-2002,  п. 29.202.9  ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001,  п. 5.5.2.2  ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п.203.8.102.6 |
| 1.8 | 26.60/ 04.056 | Доза (воздушная керма) на входной поверхности на один снимок  (в воздухе с учетом обратного рассеяния) | Гигиенический норматив «Критерии оценки радиационного воздействия», утв. Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.12.2012 № 213, Приложение 5, Приложение 8 | МВИ.МН. 5431-2015 |
| 1.9 | 26.60/ 04.056 | Мощность дозы (мощность воздушной кермы) на входной поверхности  (в воздухе с учетом обратного рассеяния) | Гигиенический норматив «Критерии оценки радиационного воздействия», утв. Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.12.2012 № 213, Приложение 5, Приложение 8 | МВИ.МН. 5431-2015 |
| 1.10 | 26.60/ 04.056 | Коэффциент воспроизводимости (вариации) дозы (воздушной кермы) в прерывистом режиме без автоматического управления экспозиционной дозой | ГОСТ IEC 60601-2-7-2011,  п. 50.102.1  ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п.203.6.3.2.101 | ГОСТ IEC 60601-2-7-2011,  50.105-50.105.3  ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п.203.6.3.2.101  МВИ.МН. 5431-2015 |
| 1.11 | Медицинское рентгеновское диагностическое оборудование | 26.60/ 04.056 | Коэффциент линейности дозы (воздушной кермы) в ограниченных интервалах параметров нагрузки | ГОСТ IEC 60601-2-7-2011  п.50.102.2 перечисление а)  ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п.203.6.3.2.102, перечисление а) | ГОСТ IEC 60601-2-7-2011,  50.102.2  перечисление а)  ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п.203.6.3.2.102, перечисление а)  МВИ.МН. 5431-2015 |
| 1.12 | 26.60/ 04.056 | Воспроизводимость автоматического управления экспозиционной дозой при непрямой рентгенографии | ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п.203.6.3.2.102, перечисление d) | ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п.203.6.3.2.102, перечисление d)  МВИ.МН. 5431-2015 |
| 1.13 | 26.60/ 04.056 | Входная мощность воздушной кермы для рентгеноскопии | ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001,  п.6.9.1 | ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001,  п. 6.9.2, 6.9.3  МВИ.МН. 5431-2015 |
| 1.14 | 26.60/ 04.056 | Мощность воздушной кермы на входной поверхности УРИ для рентгеноскопии | ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п.6.8.1 | ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 6.8.2  МВИ.МН. 5431-2015 |
| 1.15 | 26.60/ 04.056 | Воздушная керма (воздушная керма на 1 кадр) на входной поверхности УРИ для систем непрямой рентгенографии | ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п.6.10.1 | ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001:  п. 6.10.2  МВИ.МН. 5431-2015 |
| 1.16 | 26.60/ 04.056 | Входная мощность кермы (мощность входной кермы на 1 кадр) для систем непрямой рентгенографии | ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п.6.11.1 | ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 6.11.2  МВИ.МН. 5431-2015 |
| 1.17 | 26.60/ 39.000 | Постоянство оптической плотности при изменении анодного напряжения и толщины фантома.  (метод рентгеновской пленки) | ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, п. 50.102.2 перечисление b)  ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п.203.6.3.2.102, перечисление b)  ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п.5.8.2.1 | ГОСТ IEC 60601-2-7-2011 п. 50.102.2 перечисление b)  ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п.203.6.3.2.102, перечисление c)  ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п.5.8.2.2.1 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.18 | Медицинское рентгеновское диагностическое оборудование | 26.60/ 39.000 | Работоспособность таймера и аварийного выключателя при автоматическом управлении экспозиционной дозой | ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001,  п. 5.8.3.1 | ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001,  п. 5.8.3.2  МВИ.МН. 5433-2015 |
| 1.19 | 26.60/ 39.000 | Пространственное разрешение для рентгеноскопии с УРИ или для других систем непрямой рентгенографии | ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 6.12.1 | ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 6.12.2 |
| 1.20 | 26.60/ 39.000 | Низкоконтрастное разрешение для рентгеноскопии с УРИ или для других систем непрямой рентгенографии | ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001,  п. 6.13.1 | ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001,  п. 6.13.2 |
| 1.21 | 26.60/ 39.000 | Функционирование системы автоматического управления мощностью экспозиционной дозы | ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001,  п. 6.5.1  ГОСТ Р 50267.2.54-2013,  п.203.6.5, абзац 3) | ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001,  п. 6.5.2  ГОСТ Р 50267.2.54-2013,  п.203.6.5, абзац 3) |
| 1.22 | 26.60/ 39.000 | Общая фильтрация пучка рентгеновского излучения | ГОСТ 30324.0.3-2002, п.29.201.5  ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 5.3 | ГОСТ 30324.0.3-2002, п.29.201.5, п.29.201.7  ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 5.3.1 |
| 1.23 | 26.60/ 04.056 | Мощность дозы (мощность воздушной кермы) утечки блоков источника рентгеновского излучения (рентгеновских излучателей) | ГОСТ 30324.0.3-2002  п. 29.204.3 | ГОСТ 30324.0.3-2002  п.29.204.3  МВИ.МН. 5431-2015 |
| 1.24 | 26.60/ 04.056 | Радиационный выход,  мГр\*м^2/мА\*с | СанПиН 2.6.1.8-38-2003  Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований, Прил. 25 Раздел I, Гл.1, п.2, абз.11. Раздел II Гл.5, п.60, 61, абз.11 | МВИ.МН. 5431-2015 |
| 1.25 | Медицинское рентгеновское диагностическое оборудование | 26.60/ 39.000 | Проверка таймера суммарной длительности нагрузки при работе в непрерывном режиме | ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, п.29.1.104  ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п.203.6.2.1, перечисление с) | ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, п.29.1.104, перечисление b)  ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п.203.6.2.1, перечисление с)  МВИ.МН. 5433-2015 |
| 1.26 | 26.60/ 39.000 | Проверка расстояния  «фокус-кожа» | ГОСТ 30324.0.3-2002, п.29.205  ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п.203.9 | ГОСТ 30324.0.3-2002,  п.29.205  ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п.203.9 |
| 1.27 | 26.60/ 39.000 | Проверка ограничения пучка излучения тубусами дентальных рентгеновских аппаратов | ГОСТ 26140-84,  п. 2.4.12 | ГОСТ 26140-84,  п. 2.4.12 |
| 1.28 | 26.60/ 04.056 | Проверка защитных устройств рентгеновских излучателей | ГОСТ 26140-84,  п. 2.4.2 | ГОСТ 26140-84,  п. 2.4.2 |
| 1.29 | 26.60/ 04.056 | Проверка защитных свойств диафрагм и тубусов | ГОСТ 26140-84,  п. 2.4.8 | ГОСТ 26140-84,  п. 2.4.8 |
| 1.30 | 26.60/ 39.000 | Перпендикуляр-ность оси пучка излучения по отношению к приемнику рентгеновского изображения | ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001, п.5.3.5.2 | ГОСТ Р МЭК 61223-2-1-2001, п.5.3, Приложение D |
| 1.31 | 26.60/ 39.000 | Соответствие между полем рент­геновского излуче­ния и поверхно­стью приемника изображения с ав­томатической регу­лировкой радиаци­онного окна | ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п.5.5.3.1, Приложение D, п.5.5 | ГОСТ Р МЭК 61223-2-1-2001, п.5.5.3.2 |
| 1.32 | 26.60/ 39.000 | Совпадение радиа­ционного поля с приемником изоб­ражения при работе с автоматически регулируемыми или постоянно за­данными (регули­руемыми вручную) системами формирования пучка | ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001, п.5.3.5.4 | ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001, п.5.3.3.2-п.5.3.3.4, п.5.3.4,  п.5.3.5 |
| 1.33 | Медицинское рентгеновское диагностическое оборудование | 26.60/ 39.000 | Точность цифровой индикации размера радиационного поля | ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001, п.5.3.5.5 | ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001, п.5.3.5.5 |
| 1.34 | 26.60/ 39.000 | Соответствие между полем рентгеновского излучения, поверхностью приемника изображения  УРИ и воспроизведением изображения | ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п.5.5.3 | ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п.6.6.1 |
| 2.1 | Рентгеновские компьютерные томографы  медицинского назначения | 26.60/ 04.056 | Произведение дозы на длину на кт-сканерах – DLP | ГОСТ IEC 60601-2-44-2011  ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008,  п.3.5 | ГОСТ IEC 60601-2-44-2011  ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п.3.5  МВИ.МН. 5434-2015 |
| 2.2 | 26.60/ 04.056 | Мощность произведения дозы на длину на кт-сканерах, DLP Rate | ГОСТ IEC 60601-2-44-2011  ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п.3.5 | ГОСТ IEC 60601-2-44-2011  ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п.3.5  МВИ.МН. 5434-2015 |
| 2.3 | 26.60/ 04.056 | Взвешенный индекс дозы на кт-сканерах, CTDIw | ГОСТ IEC 60601-2-44-2011,  п.29.1.102,  п.29.1.103  ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008,  ч. 3-5, п.5.4 | ГОСТ IEC 60601-2-44-2011,  п.29.1.102, п.29.1.103  ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, ч. 3-5, п.5.4  МВИ.МН. 5434-2015 |
| 2.4 | 26.60/ 04.056 | Объемный индекс дозы на кт-сканерах CTDIvol | Протокол контроля качества рентгеновских компьютерных томографов. Инструкция по применению. утв. 26 июня 2006г.  Рег.№ 192-1205  ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, ч. 3-5. п.5.4 | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, ч. 3-5. п.5.4  МВИ.МН. 5434-2015 |
| 2.5 | 26.60/ 04.056 | Индекс дозы 100 компьютерной томографии в воздухе CTDI воздух | ГОСТ IEC 60601-2-44-2011, п.29.1.102,  п.29.1.103  ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008,  п.5.4.5 | ГОСТ IEC 60601-2-44-2011,  п.29.1.102, п.29.1.103  ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п.5.4 |
| 2.6 | 26.60/ 41.000 | Точность позиционирования стола пациента | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п. 5.1 | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п. 5.1, 5.2 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2.7 | Рентгеновские компьютерные томографы  медицинского назначения | 26.60/ 39.000 | Точность аксиального позиционирования пациента | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п. 5.2 | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п. 5.2 |
| 2.8 | 26.60/ 39.000 | Саггитальная или корональная точность светового позиционирования пациента | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п. 5.2.2.5 | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п. 5.2.2.5 |
| 2.9 | 26.60/ 39.000 | Томографическая толщина среза при аксиальном сканировании | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п. 5.3.1.5 | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п. 5.3.1 |
| 2.10 | 26.60/ 39.000 | Шум, среднее число КТ-единиц, однородность | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п. 5.5 | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п. 5.5 |
| 2.11 | 26.60/ 39.000 | Пространственное разрешение | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п. 5.6 | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п. 5.6 |
| 2.12 | 26.60/ 41.000 | Точность наклона гентри | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, Приложение D | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008,  Приложение D |
| 3.1 | Рентгеновские аппараты для цифровой субстракционной ангиографии (ЦСА) (Ангио-графические комплексы) | 26.60/ 04.056 | Воздушная керма на изображение (кадр) | ГОСТ Р МЭК 61223-3-3-2001, ч.-3. п. 5.5 | ГОСТ Р МЭК 61223-3-3-2001, ч. 3-3. п.5.5  МВИ. МН. 5431-2015 |
| 3.2 | 26.60/ 39.000 | Динамический диапазон ЦСА | ГОСТ Р МЭК 61223-3-3-2001, п.5.6 | ГОСТ Р МЭК 61223-3-3-2001, п.5.6 |
| 3.3 | 26.60/ 39.000 | Контрастная чувствительность ЦСА | ГОСТ Р МЭК 61223-3-3-2001, п.5.7 | ГОСТ Р МЭК 61223-3-3-2001, п.5.7 |
| 3.4 | 26.60/ 39.000 | Пространственное разрешение ЦСА | ГОСТ Р МЭК 61223-3-3-2001, п.5.8 | ГОСТ Р МЭК 61223-3-3-2001, п.5.8 |
| 3.5 | 26.60/ 39.000 | Артефакты ЦСА | ГОСТ Р МЭК 61223-3-3-2001, п.5.9 | ГОСТ Р МЭК 61223-3-3-2001, п.5.9 |
| 3.6 | 26.60/ 39.000 | Компенсация нелинейности ослабления ЦСА | ГОСТ Р МЭК 61223-3-3-2001, п.5.10 | ГОСТ Р МЭК 61223-3-3-2001, п.5.10 |

*Примечание: лабораторная деятельность осуществляется за пределами лаборатории*

|  |  |
| --- | --- |
| Руководитель органа  по аккредитации Республики Беларусь –  директор государственного  предприятия «БГЦА» | Е.В. Бережных |