|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение № 1 |  |
| к аттестату аккредитации |  |
| № BY/112 2.5010 |  |
| от 16.02.2018 |  |
| на бланке № \_\_\_\_\_\_\_ |  |
| на 4 листах |  |
| редакция 02 |  |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от26 апреля 2024 года  радиологической лаборатории  Общества с ограниченной ответственностью «Медтехнопарк» |

| № п/п | Наименование объекта | Код | Наименование  характеристики  (показатель,  параметры) | Обозначение  документа,  устанавливающего требования  к объекту | Обозначение  документа,  устанавливающего  метод исследований (испытаний) и  измерений,  в том числе правила  отбора образцов |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |

| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **пр-кт газеты Правда, д. 5, пом. 6Н, каб. 24, 220116, г. Минск** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.1  \*\*\* | Аппараты  медицинские терапевтические, оснащённые  источниками ионизирующего излучения (ускорители  медицинские, аппараты гамма-терапевтические дистанционные) | 26.60/  39.000 | Информационное табло | Фактические  значения | 1Руководство  к пользованию № 1 |
| 1.2  \*\*\* | 26.60/  39.000 | Дверные  блокировки | Фактические  значения | 1Руководство  к пользованию № 1 |
| 1.3  \*\*\* | 26.60/  39.000 | Телевизионное наблюдение | Фактические  значения | 1Руководство  к пользованию № 1 |
| 1.4  \*\*\* | 26.60/  39.000 | Громкоговорящая связь оператора  с пациентом  и пациента  с оператором | Фактические  значения | 1Руководство  к пользованию№ 1 |
| 1.5  \*\*\* | 26.60/  39.000 | Система защиты  от столкновений  со столом | Фактические  значения | 1Руководство  к пользованию № 1 |
| 1.6  \*\*\* | 26.60/  39.000 | Аварийные  выключатели | Фактические  значения | 1Руководство  к пользованию № 1 |
| 1.7  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Горизонтальность стола | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.2 |
| 1.8  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Точность установки расстояния  «источник-поверхность» | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.3 |
| 1.9  \*\*\* | 26.60/  33.111 | Освещённость  светового поля | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.4 |
| 1.10  \*\*\* | Аппараты  медицинские терапевтические, оснащённые  источниками ионизирующего излучения (ускорители  медицинские, аппараты гамма-терапевтические дистанционные) | 26.60/  29.061 | Точность  перемещения  стола | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.5 |
| 1.11  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Точность  установки  угла поворота  коллиматора | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.7 |
| 1.12  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Отклонение оси коллиматора  при его вращении | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.6 |
| 1.13  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Точность  нулевого  положения  коллиматора | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.8 |
| 1.14  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Точность  установки  угла наклона  излучателя | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.9 |
| 1.15  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Отклонение  изоцентра  светового поля  при повороте  излучателя | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.10 |
| 1.16  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Совпадение  перекрестия  светового поля  и лазерного  перекрестия | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.11 |
| 1.17  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Отклонение  границ  светового поля  от величин,  заданных  на дисплеях  ускорителя  (аппарата) | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.12 |
| 1.18  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Отклонение  размеров  светового поля  от величин,  заданных  на дисплеях  ускорителя  (аппарата) | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.13 |
| 1.19  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Отклонение  границ  радиационного  поля от величин,  заданных  на дисплеях  ускорителя  (аппарата) | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.16 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.20  \*\*\* | Аппараты  медицинские терапевтические, оснащённые  источниками ионизирующего излучения (ускорители  медицинские, аппараты гамма-терапевтические дистанционные) | 26.60/  29.061 | Отклонение  размеров  радиационного  поля от величин, заданных  на дисплеях  ускорителя  (аппарата) | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.17 |
| 1.21  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Отклонение  границ  радиационного  поля от границ  светового поля | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.18 |
| 1.22  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Отклонение  размеров  радиационного  поля от размеров светового поля | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.19 |
| 1.23  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Отклонение  центра  радиационного  поля от центра  светового поля | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.20 |
| 1.24  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Симметричность радиационного  поля вдоль осей | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.21 |
| 1.25  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Симметричность радиационного  поля по мощности поглощённой дозы в воде | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.22 |
| 1.26  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Равномерность  радиационного  поля | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.23 |
| 1.27  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Качество  фотонного  излучения  или  ускорителей | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022 пп. 9.24, 9.25 |
| 1.29  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Точность установки поглощённой дозы в воде фотонного излучения  ускорителей | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.27 |
| 1.30  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Повторяемость  поглощённой дозы в воде | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  пп. 9.27, 9.29 |
| 1.31  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Воспроизводимость поглощённой дозы в воде | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022 пп. 9.27, 9.29 |
| 1.32  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Нелинейность  поглощенной дозы  в воде от количества мониторных единиц ускорителей | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.30 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.33  \*\*\* | Аппараты  медицинские терапевтические, оснащённые  источниками ионизирующего излучения (ускорители  медицинские, аппараты гамма-терапевтические дистанционные) | 26.60/  04.056 | Стабильность  поглощённой дозы  в воде при измерении  мощности излучения  ускорителей | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.31 |
| 1.35  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Мощность  поглощённой дозы в воде аппаратов | Фактические  значения | АМИ.МН 0028-2022  п. 9.29 |

**Примечание:**

\* – деятельность осуществляется непосредственно в ООС;  
\*\* – деятельность осуществляется непосредственно в ООС и за пределами ООС;  
\*\*\* – деятельность осуществляется за пределами ООС.

1Руководство к пользованию № 1 инструкции по применению «Контроль качества медицинских ускорителей электронов» № 21‑0103, утверждённой Министерством здравоохранения Республики Беларусь 11.04.2003, и руководства по монтажу линейного ускорителя Электа. Утверждено ООО «Медтехнопарк» 18.10.2017.

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Е.В. Бережных

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |