|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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 годарадиологической лабораторииОбщества 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 0028-2022п. 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${D\_{20}}/{D\_{10}}$ или $TRP\_{10}^{20}$ 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 излученияускорителей | 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

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