

**Прилог кон сертификатот за акредитација на
лабораторија за тестирање
*Annex to the Accreditation Certificate of
Testing Laboratory*
Бр. ЛТ-097 / No. LT-097**

Датум: 07.06.2023

Date: 07.06.2023

- | | |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. АКРЕДИТИРАНО ТЕЛО | ЕКОТЕХ ЛАБ С ДОО, Скопје |
| <i>Accredited body</i> | <i>EKOTEH LAB S DOO, Skopje</i> |
| 2. ЛОКАЦИЈА | Бул. Кузман Јосифовски Питу бр.28 15/16,
Скопје |
| <i>Location</i> | <i>Kuzman Josifovski Pitu, 28 15/16, Skopje</i> |
| 3. СТАНДАРД | МКС EN ISO/IEC 17025 : 2018
MKS EN ISO/IEC 17025 : 2018 |
| <i>Standard</i> | |
| 4. КРАТОК ОПИС НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈАТА | Тестирање на јонизирачко зрачење со определување на амбиентален дозен еквивалент, определување на персонална дозиметрија и проценка и рутински тестови во медицинските одделенија за снимање |
| <i>A short description of the accreditation scope</i> | <i>Testing of ionizing radiation with determination of ambient dose equivalent, determination of personal dosimetry and evaluation and routine testing in medical imaging departments</i> |



5. ДЕТАЛЕН ОПИС НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈА
Detailed description of the accreditation scope

<p>Класификација по подрачја за областа на тестирање (класификација според ИАРСМ Правилникот Р 15): Тестирање на јонизирачко зрачење со определување на амбиентален дозен еквивалент, определување на персонална дозиметрија и проценка и рутински тестови во медицинските одделенија за снимање</p> <p><i>Classification according to testing areas (classification according to IARNM Regulation R 15):</i> <i>Testing of ionizing radiation with determination of ambient dose equivalent, determination of personal dosimetry and evaluation and routine testing in medical imaging departments</i></p> <p>Класификација по тип на производи/материјали за тестирање (класификација според ИАРСМ Правилникот Р 15): <i>Classification according to types of products/materials for testing (classification according to IARNM Regulation R 15):</i></p>					
<input checked="" type="checkbox"/> фиксен опсег (fixed scope)		<input type="checkbox"/> флексибилен опсег (flexible scope)		<input type="checkbox"/> фиксен / флексибилен опсег (fixed/flexible scope)	
<p>Напомена: Со „**“ се обележува флексибилниот опсег</p>		<p>Степен на флексибилност (според процедурата ПР 05-09): Degree of flexibility (according Procedure PR 05-09):</p>			
		<input type="checkbox"/> нови ажурирани верзии на стандарди/ документи new up-date versions of the standards/ documents		<input type="checkbox"/> нови материјали/производи/предмети и/или карактеристика/својство/аналит кој се мери и/или проширување на мерниот опсег new materials/ products/ items and/or measured characteristic/ property/ analyte, and/or extension of measuring scope	
				<input type="checkbox"/> нови стандарди/документи, прилагодени на барањата на клиентот new standards/ documents, upon a request by the client	
Вр.	Ознака на стандардната метода, нестандардната метода, метода развиена во лабораторија, метода специфицирана од страна на производителот на опремата, метода објавена од угледна техничка институција или метода објавена во релевантни научни трудови или весници	Наслов на стандардната метода, нестандардната метода, метода развиена во лабораторија, метода специфицирана од страна на производителот на опремата, метода објавена од угледна техничка институција или метода објавена во релевантни научни трудови или весници	Подрачје (r) на мерење, тестирање;	Материјали односно производи	ч е с т о т а
No.	Reference to standard testing method, nonstandard testing method, method developed by the laboratory, method specified by the manufacturer of the equipment, method published by reputable technical	Title of standard testing method, nonstandard testing method, method developed by the laboratory, method specified by the manufacturer of the equipment, method published by reputable technical organization or method published in relevant scientific texts or journals	Range (r) of measurement, testing;	Materials /Products	f r e q u e n c y



ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
INSTITUTE FOR ACCREDITATION OF THE REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

	<i>organization or method published in relevant scientific texts or journals</i>				
--	----------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

Лабораторија за јонизирачко зрачење					
1	<i>International Atomic Energy Agency</i> <i>IAEA-TECDOC-1312/2002</i>	Метода за мерење на брзината на амбиенталниот дозен еквивалент $H^*(10)$ од γ зрачење во близина на извори на јонизирачко зрачење во човековата средина со користење <i>Method for measurement of ambient dose equivalent $H^*(10)$ from x, γ and stopping radiation in the vicinity of sources of ionizing radiation in the environment using</i> Делови од: <i>Parts from:</i> Откривање на радиоативни материјали на граница <i>Detection of radioactive materials at borders</i> Глава 4. Избор на инструменти <i>Chapter 4. Selection of Instruments</i> 4.5 Мобилни (рачни) детектори <i>4.5 Hand-held instruments</i>	АТОМТЕХ BDKG-05 AT1117M N17863 0.03 $\mu\text{Sv/h}$ -100 $\mu\text{Sv/h}$ 1 $\mu\text{Sv/h}$ -10 mSv/h	Товарни превозни средства со отпаден метал и готов производ <i>Freight vehicles with scrap metal and finished product</i>	T
2	<i>PP.7.2.3</i> <i>IAEA-TECDOC-1092, IAEA-PRM-1, USER'S MANUAL FOR ATOMTEX</i>	Метода за мерење на брзината на амбиенталниот дозен еквивалент $H^*(10)$ од x , γ и заочно зрачење во близина на извори на јонизирачко зрачење во работна средина <i>Method for Measurement of ambient dose equivalent $H^*(10)$ from x, γ and stopping radiation in the vicinity of sources of ionizing radiation in the working place</i>	АТОМТЕХ BDKG-05 AT1117M N17863 0.03 $\mu\text{Sv/h}$ -100 $\mu\text{Sv/h}$ 1 $\mu\text{Sv/h}$ -10 mSv/h	Извори на јонизирачко зрачење (рентген апарати) <i>Sources of ionizing radiation (X-ray devices)</i>	T
3		Метода за персонален дозиметриски мониторинг $H_p(10)$ со ТЛД метода <i>Personal dosimetry $H_p(10)$ using</i>	од 85 μSv до 200 mSv од 33 keV до 1.3 MeV from 85 μSv to 200 mSv	ТЛ дозиметри за персонална дозиметрија <i>TL dosimeters for personal</i>	T



ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
INSTITUTE FOR ACCREDITATION OF THE REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

	<p>MKC-EN 62387</p>	<p><i>TLD method</i></p> <p>Инструменти за заштита од радијација - Дозиметриски системи за пасивно интегрирање за еколошко и лично следење <i>Radiation protection instrumentation - Passive integrating systems for environmental and personal monitoring</i></p> <p>Глава 5 Основна процедура за тестирање <i>Section 5 General test procedures</i></p> <p>5.4.2 Мерење на природното ниво за зрачење <i>5.4.2 Consideration of natural background radiation</i></p> <p>Глава 7 Способност на дозиметрискиот систем <i>Section 7 Capability of dosimetry system</i></p> <p>Глава 8 Услови за дозиметрискиот систем <i>Section 8 Requirements for the design of the dosimetry system</i></p> <p>Глава 9 Прирачник за употреба <i>Section 9 Instruction manual</i></p> <p>Глава 11 Барања и тестирања за извршување на мерењата 11.2 Коефициент на варијација <i>Section 11 Radiation performance requirements and tests (dosimetry system)</i> <i>11.2 Coefficient of variation</i></p>	<p>from 33 keV to 1,3 MeV</p>	<p><i>monitoring</i></p>	
4	<p>MKC EN 61223-3-1:2007</p>	<p>Метода за контрола на квалитет на РТГ уреди за радиографија <i>Quality control for radiographic X-ray equipment</i></p> <p>Проценка и рутински тестови во медицинските одделенија за</p>	<p>од 20 kV до 160 kV <i>From 20 kV to 160 kV</i></p> <p>од 1 nGy до 9999 Gy <i>From 1 nGy to</i></p>	<p>Извори на јонизирачко зрачење (рентген апарати) <i>Sources of ionizing radiation (X-ray</i></p>	T



ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
INSTITUTE FOR ACCREDITATION OF THE REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

		<p>снимање- Дел 3-1: Тестови на прифаќање -можности на опремата за рентгенско снимање за радиографски системи <i>Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-1: Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for radiographic systems</i></p> <p>Глава 4 Основни аспекти за прифаќање на тестовите <i>Section 4 General aspects of acceptance tests</i></p> <p>4.1 Општи услови во процедурите за испитување <i>4.1 General conditions to be considered in tests procedures</i></p> <p>4.3 Услови на тестирање <i>4.3 Test conditions</i></p> <p>4.4 Тест параметри <i>4.4 Test parameters</i></p> <p>4.5 Опрема за тестирање <i>4.5 Test equipment</i></p> <p>4.5.1 Општо <i>4.5.1 General</i></p> <p>4.5.2 Инструмент за мерење на висок напон <i>4.5.2 High-voltage measuring instrument</i></p> <p>4.5.3 КЕРМАМЕТАР <i>4.5.3 KERMA METER</i></p> <p>4.6 Евалуација на резултатите од тестот <i>4.6 Evaluating the test results</i></p> <p>Глава 5 Методи на тестирање за радиографска опрема <i>Section 5 Test methods for radiography equipment</i></p> <p>5.2 Напон на РТГ цевка <i>5.2 X-ray tube voltage</i></p> <p>5.3 Вкупна филтрација <i>5.3 Total filtration</i></p> <p>5.6 Линеарност и повторливост на КЕРМА <i>5.6 Linearity and reproducibility of transmission of KERMA</i></p>	<p>9999 Gy од 0.2 mmAl до 14 mmAl <i>From 0.2 mmAl to 14 mmAl</i> од 1 ms до 999.9 s <i>From 1 ms to 999.9 s</i></p>	<p>devices)</p>	
5		<p>Метода за контрола на квалитет на РТГ уреди за мамографија <i>Quality control for mammographic X-ray equipment</i></p>	<p>од 20 kV до 160 kV <i>From 20 kV to 160</i></p>	<p>Извори на јонизирачко зрачење (рентген апарати)</p>	Т



ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
INSTITUTE FOR ACCREDITATION OF THE REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

	<p><i>MKC EN 61223-3-2:2010</i></p>	<p>Евалуација и рутински тестови во медицинските одделенија за снимање- Дел 3-2: Тестови на прифаќање -можности на опремата за рентгенско снимање за мамографски системи <i>Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment</i></p> <p>Глава 4 Основни аспекти за прифаќање на тестовите <i>Section 4 General aspects of acceptance tests</i></p> <p>4.1 Нивоа на усогласеност <i>4.1 Levels of compliance</i></p> <p>4.1.1 Локална регулатива <i>4.1.1 Local regulatory</i></p> <p>4.1.3 Општо <i>4.1.3 General</i></p> <p>4.4 Услови на тестирање <i>4.4 Test conditions</i></p> <p>4.6 Опрема за тестирање <i>4.6 Test equipment</i></p> <p>4.6.2 Инструмент за мерење на висок напон <i>4.6.2 High-voltage measuring instrument</i></p> <p>4.6.5 Дозиметар <i>4.6.5 Dosimeter</i></p> <p>4.7 Евалуација на резултатите од тестот <i>4.7 Evaluating the test results</i></p> <p>Глава 5 Методи на тестирање за РТГ уреди за мамографија <i>Section 5 Test methods for mammographic X-ray equipment</i></p> <p>5.2 Напон на РТГ цевка <i>5.2 X-ray tube voltage</i></p> <p>5.3 Дебелина на полуапсорпција (HLV) <i>5.3 Half value layer (HLV)</i></p> <p>5.6 Радијационен излез <i>5.6 Radiation output</i></p> <p>Глава 7 Извештај и изјава за усогласеност <i>Section 7 Test report and statement of compliance</i></p>	<p><i>kV</i> од 1 nGy до 9999 Gy <i>From 1 nGy to 9999 Gy</i> од 0.2 mmAl до 14 mmAl <i>From 0.2 mmAl to 14 mmAl</i> од 1 ms до 999.9 s <i>From 1 ms to 999.9 s</i></p>	<p><i>Sources of ionizing radiation (X-ray devices)</i></p>	
6		Метода за контрола на квалитет		Извори на	Т



	<p>МКС EN 61223-3-4:2007</p>	<p>на денгални РТГ уреди <i>Quality control for dental X-ray equipment</i></p> <p>Проценка и рутински тестови во медицинските одделенија за снимање- Дел 3-4: Тестови на прифаќање -можности на снимање на рентгенска опрема за радиографски системи <i>Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-4: Acceptance tests – Imaging performance of dental X-ray equipment</i></p> <p>Глава 4 Основни аспекти за прифаќање на тестовите <i>Section 4 General aspects of acceptance tests</i></p> <p>4.1 Општи услови во процедурите за испитување <i>4.1 General conditions to be considered in tests procedures</i></p> <p>4.3 Услови на тестирање <i>4.3 Test conditions</i></p> <p>4.4 Опсег на тестирањата <i>4.4 Scope of tests</i></p> <p>4.5 Опрема за тестирање <i>4.5 Test equipment</i></p> <p>4.5.1 Општо <i>4.5.1 General</i></p> <p>4.5.2 Инструмент за мерење на висок напон <i>4.5.2 High-voltage measuring instrument</i></p> <p>4.5.3 КЕРМАМЕТАР <i>4.5.3 KERMA METER</i></p> <p>4.6 Евалуација на резултатите од тестот <i>4.6 Evaluating the test results</i></p> <p>Глава 5 Методи на тестирање за денгални РТГ уреди <i>Section 5 Test methods for dental X-ray equipment</i></p> <p>5.2 Напон на РТГ цевка <i>5.2 X-ray tube voltage</i></p> <p>5.6 Повторливост на радијационен излез <i>5.6 Reproducibility of Radiation output</i></p> <p>Глава 8 Извештај и изјава за</p>	<p>од 20 kV до 160 kV <i>From 20 kV to 160 kV</i></p> <p>од 1 nGy до 9999 Gy <i>From 1 nGy to 9999 Gy</i></p> <p>од 0.2 mmAl до 14 mmAl <i>From 0.2 mmAl to 14 mmAl</i></p> <p>од 1 ms до 999.9 s <i>From 1 ms to 999.9 s</i></p>	<p>јонизирачко зрачење (рентген апарати) <i>Sources of ionizing radiation (X-ray devices)</i></p>
--	------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------



ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
INSTITUTE FOR ACCREDITATION OF THE REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

		усогласеност <i>Section 8 Test report and statement of compliance</i>			
7	<i>MKC EN 61223-3-3:2010</i>	Метода за контрола на квалитет на РТГ уреди за дигитална субтрактивна ангиографија (DSA) Quality control for digital subtraction angiography (DSA) Проценка и рутински тестови во медицинските одделенија за снимање- Дел 3-3: Тестови на прифаќање -можности на снимање на рентгенски уреди за дигитална субтрактивна ангиографија (DSA) <i>Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-3: Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA)</i>	од 20 kV до 160 kV <i>From 20 kV to 160 kV</i> од 1 nGy до 9999 Gy <i>From 1 nGy to 9999 Gy</i> од 0.2 mAs до 14 mAs <i>From 0.2 mAs to 14 mAs</i> од 1 ms до 999.9 s <i>From 1 ms to 999.9 s</i>	Извори на јонизирачко зрачење (рентген апарати) <i>Sources of ionizing radiation (X-ray devices)</i>	T
8	<i>MKC EN 61223-3-5:2010</i>	Метода за контрола на квалитет на РТГ уреди за компјутерска томографија Проценка и рутински тестови во медицинските одделенија за снимање- Дел 3-5: Тестови на прифаќање -можности на снимање на рентгенски уреди за компјутерска томографија <i>Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment</i>	од 20 kV до 160 kV <i>From 20 kV to 160 kV</i> од 1 nGy до 9999 Gy <i>From 1 nGy to 9999 Gy</i> од 0.2 mAs до 14 mAs <i>From 0.2 mAs to 14 mAs</i> од 1 ms до 999.9 s <i>From 1 ms to 999.9 s</i>	Извори на јонизирачко зрачење (рентген апарати) <i>Sources of ionizing radiation (X-ray devices)</i>	T

Ова е електронска верзија од Прилогот кон сертификатот за акредитација

This is on line copy of the Annex to the accreditation certificate

М-р Слободен Чокревски
Msc. Sloboden Chokrevski

Директор
Director