



Прилог кон сертификатот за акредитација на
лабораторија за тестирање

*Annex to the Accreditation Certificate of
Testing Laboratory*

Бр. ЛТ-016 / No. LT-016

Датум: 29.06.2022

Date: 29.06.2022

Го заменува прилогот од 24.03.2021

Replaces annex dated 24.03.2021

1. АКРЕДИТИРАНО ТЕЛО

Accredited body

ЕКОТЕХ ДОЗИМЕТРИЈА ДОО – Подружница
во Скопје

EKOTEH Dosimetry Co.Ltd.-Branch in Skopje

2. ЛОКАЦИЈА

Location

Бул. Кузман Јосифовски Питу бр.28 15/16,
Скопје

Kuzman Josifovski Pitu, 28 15/16, Skopje

3.

СТАНДАРД

Standard

МКС EN ISO/IEC 17025 : 2018

MKS EN ISO/IEC 17025 : 2018

4. КРАТОК ОПИС НА ОПСЕГОТ НА
АКРЕДИТАЦИЈАТА

A short description of the accreditation scope

Тестирање на јонизирачко зрачење со
определување на амбиентален дозен
еквивалент, определување на персонална
дозиметрија и проценка и рутински тестови во
медицинските одделенија за снимање

*Testing of ionizing radiation with determination of
ambient dose equivalent, determination of
personal dosimetry and evaluation and routine
testing in medical imaging departments*

5. ДЕТАЛЕН ОПИС НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈА

Detailed description of the accreditation scope

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

Classification according to testing areas (classification according to IARNM Regulation R 15):

Testing of ionizing radiation with determination of ambient dose equivalent, determination of personal dosimetry and evaluation and routine testing in medical imaging departments

Класификација по тип на производи/материјали за тестирање (класификација според ИАРСМ

Правилникот Р 15):

Classification according to types of products/materials for testing (classification according to IARNM Regulation R 15):

Х фиксен опсег (fixed scope)		<input type="checkbox"/> флексибilen опсег (flexible scope)	<input type="checkbox"/> фиксен / флексибilen опсег (fixed/flexible scope)		
Напомена: Со „*“ се обележува флексибilenот опсег		Степен на флексибилност (според процедурата ПР 05-09): Degree of flexibility (according Procedure PR 05-09):			
		<input type="checkbox"/> нови ажурирани верзии на стандарди/ документи <i>new up-date versions of the standards/ documents</i>	<input type="checkbox"/> нови материјали/производи/предмети и/или карактеристика/својство/аналит кој се мери и/или проширување на мерниот опсег <i>new materials/ products/ items and/or measured characteristic/ property/ analyte, and/or extension of measuring scope</i>	<input type="checkbox"/> нови стандарди/документи, прилагодени на барањата на клиентот <i>new standards/ documents, upon a request by the client</i>	
Br.	Ознака на стандардната метода, нестандардната метода, метода развиена во лабораторија, метода специфицирана од страна на производителот на опремата, метода објавена од улредна 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 улредна техничка институција или метода објавена во релевантни научни трудови или весници	Подрачје (r) на мерење, тестирање; <i>Range (r) of measurement, testing;</i>	Материјали односно производи	ч е с т о т а
No.	<i>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 organization or method published in relevant scientific texts or journals</i>	<i>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</i>		<i>Materials /Products</i>	<i>f r e q u e n</i>

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

					c y
	<i>equipment, method published by reputable technical organization or method published in relevant scientific texts or journals</i>				
1	<i>International Atomic Energy Agency IAEA-TECDOC-1312/2002</i>	<p>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</p> <p><i>Method for measurement of ambient dose equivalent $H^*(10)$ from γ and stopping radiation in the vicinity of sources of ionizing radiation in the environment using</i></p> <p>Делови од: <i>Parts from:</i></p> <p>Откривање на радиоативни материјали на граница <i>Detection of radioactive materials at borders</i></p> <p>Глава 4. Избор на инструменти <i>Chapter 4. Selection of Instruments</i></p> <p>4.5 Мобилни (рачни) детектори <i>4.5 Hand-held instruments</i></p>	ATOMTEX BDKG-05 AT1117M N17863 0.03 $\mu\text{Sv/h}$ -100 $\mu\text{Sv/h}$ 1 $\mu\text{Sv/h}$ -10 mSv/h	<p>Товарни превозни средства со отпаден метал и готов производ</p> <p><i>Freight vehicles with scrap metal and finished product</i></p>	T
2	<i>ПР.7.2.3</i>	<p>Метода за мерење на брзината на амбиенталниот дозен еквивалент $H^*(10)$ од x, γ и закочно зрачење во близина на извори на јонизирачко зрачење во работна средина</p> <p><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></p>	ATOMTEX BDKG-05 AT1117M N17863 0.03 $\mu\text{Sv/h}$ -100 $\mu\text{Sv/h}$ 1 $\mu\text{Sv/h}$ -10 mSv/h	<p>Извори на јонизирачко зрачење (рентген апарати)</p> <p><i>Sources of ionizing radiation (X-ray devices)</i></p>	T
3	<i>MKC-EN 62387</i>	<p>Метода за персонален дозиметрски мониторинг $H_p(10)$ со ТЛД метода</p> <p><i>Personal dosimetry $H_p(10)$ using TLD method</i></p>	од 85 μSv до 200 mSv од 33 keV до 1.3 MeV from 85 μSv to 200 mSv from 33 keV to 1,3 MeV	<p>ТЛ дозиметри за персонална дозиметрија</p> <p><i>TL dosimeters for personal monitoring</i></p>	T

		<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 дозиметрскиот систем <i>Section 7 Capability of dosimetry system</i></p> <p>Глава 8 Услови за дозиметрскиот 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 Кофициент на варијација <i>Section 11 Radiation performance requirements and tests (dosimetry system)</i> <i>11.2 Coefficient of variation</i></p>		
4	MKC EN 61223-3-1:2007	<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 снимање- Дел 3-1: Тестови на прифаќање -можности на опремата за рентгенско снимање за радиографски системи</p>	<p>Извори на јонизирачко зрачење (рентген апарати) <i>Sources of ionizing radiation (X-ray devices)</i></p>	T

	<p><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 KERMAMETER</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>		
5	<p>MKC EN 61223-3-2:2010</p> <p>Метода за контрола на квалитет на РТГ уреди за мамографија <i>Quality control for mammographic X-ray equipment</i></p> <p>Евалуација и рутински тестови во медицинските одделенија за снимање- Дел 3-2: Тестови на прифаќање -можности на</p>	<p>Извори на јонизирачко зрачење (рентген апарати)</p> <p><i>Sources of ionizing radiation (X-ray devices)</i></p>	T

		<p>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 полуапсорција (HLV) <i>5.3 Half value layer (HLV)</i></p> <p>5.6 Радијационен излезд <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>		
6	MKC EN 61223-3-4:2007	<p>Метода за контрола на квалитет на дентални РТГ уреди <i>Quality control for dental X-ray equipment</i></p> <p>Процена и рутински тестови во</p>	<p>Извори на јонизирачко зрачење (рентген апарати) <i>Sources of ionizing radiation (X-ray devices)</i></p>	T

		<p>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 KERMAMETER</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 дентални 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 радиационен излаз <i>5.6 Reproducibility of Radiation output</i></p> <p>Глава 8 Извештај и изјава за усогласеност <i>Section 8 Test report and statement of compliance</i></p>		
7	MKC EN 61223-3-3:2010	Метода за контрола на квалитет на РТГ уреди за дигитална субтрактивна ангиографија (DSA) <i>Quality control for digital</i>	Извори на јонизирачко зрачење (рентген апарати)	T

		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>		Sources of ionizing radiation (X-ray devices)	
8	MKC EN 61223-3-5:2010	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>		Извори на јонизирачко зрачење (рентген апарати)	Т

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