



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

LISA Radexpert OÜ akrediteerimistunnistusele nr L284
ANNEX to the accreditation certificate No L284 of Radexpert OÜ

1. Akrediteerimisulatus on:

Accreditation scope is:

Jrk nr. No	Mõõtmine <i>Measurement</i>	Mõõtmisobjekt <i>Measurement object</i>	Määratav näitaja <i>Parameter</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
1.	Röntgentoru pingetäpsus <i>X-ray tube voltage accuracy</i>	Röntgengeneraatorid ja tavaradiograafid <i>X-ray generators and general radiography equipment</i>	Röntgentoru pingetäpsus <i>X-ray tube voltage accuracy</i>	Metoodika M01 baseerub <i>based on:</i> EVS-EN 60601-1:2006 EVS-EN 60601-1-3:2008, p. 7.1 EVS-EN 60601-2-54:2009 p. 203.6.3.2, 203.6.4.3.104.3, 203.8.5.3, 203.8.102.6 ja 203.8.104 EVS-EN 60580:2003, p. 6 IPEM32 p. 4.3.2, 4.3.4, 7.8.6, 7.8.8 ja 7.9 RP162 p. 2.2.2
	Väljunddoosi korduvus <i>Repeatability of radiation output</i>		Õhukerma <i>Air kerma</i>	
	AEC maksimaalne retseptoridoos <i>AEC max. receptor dose</i>		Õhukerma röntgentoru nimilaengu kohta <i>Air kerma per nominal x-ray tube charge</i>	
	AEC korduvus <i>AEC device repeatability</i>		Õhukerma erinevatel nimivoolu ja nimilaengu väärtustel <i>Air kerma at various nominal mA and nominal mAs values</i>	
	AEC kambrite ühtlus <i>Homogeneity of AEC chambers</i>		Õhukerma alumiiniumfiltri erinevatel paksustel <i>Air kerma at various aluminium filter thicknesses</i>	
	Kiirgussaagis <i>Specific radiation output</i>		Õhukerma PMMA fantoomi erinevatel paksustel <i>Air kerma at various PMMA phantom thicknesses</i>	
	Väljunddoosi lineaarsus üle voolu ja laengu vahemiku <i>Consistency of radiation output for a range of mA and mAs values</i>			
	Poolnõrgenemispaksus <i>Half-value layer</i>			
AEC-kompensatsioon fantoomi erinevatel paksustel <i>Verification of AEC at various phantom thicknesses</i>				

	DAP-meetri täpsus <i>DAP meter accuracy</i>		Õhukerma ja kaugus digitaalkujutisel <i>Air kerma and distance at digital image</i>	
	Säriaaja täpsus <i>Accuracy of exposure time</i>		Säriaeg <i>Exposure time</i>	
	Kiirgusvälja ja valgusvälja ühilduvus <i>X-ray/light beam alignment</i>			
	Valgusvälja keskpunkti hälve pildireseptori keskpunktist <i>Light beam/bucky centering</i>		Kaugus digitaalkujutisel <i>Distance at digital image</i>	
	Keskkiire perpendikulaarsus <i>Perpendicularity of the central beam</i>			
	Hajukiirtevõre artefaktid <i>Grid artefacts</i>			
	Hajukiirtevõre liikumine <i>Moving grid</i>		Digitaalkujutise visuaalne hinnang <i>Visual assessment of digital image</i>	
	Ruumiline lahutusvõime <i>Spatial resolution</i>			
2.	AEC korduvus <i>AEC repeatability</i>	Mammograafid <i>Mammography equipment</i>	Nimilaeng (mAs) <i>Nominal charge (mAs)</i>	Metoodika M01 baseerub <i>based on:</i> EVS-EN 60601-1:2006 EVS-EN 60601-2-45:2011 p. 203.6.3.1.2, 203.6.3.2, 203.6.4.3.102.2, 203.6.5.3.2, 203.7.1, 203.8.5.3 ja 203.8.5.4.101 EVS-EN 61223-3-2:2008 p.5.3, 5.6, 5.7.2.4, 5.7.2.5 ja 5.14 RP162 p. 2.4.2
	Kiirgusvälja ja pildireseptorivälja ühilduvus <i>X-ray/Image receptor alignment</i>		Kaugus digitaalkujutisel <i>Distance at digital image</i>	
	Röntgentoru pinge täpsus <i>X-ray tube voltage accuracy</i>		Röntgentoru pinge <i>X-ray tube voltage</i>	
	Väljunddoosi korduvus <i>Repeatability of radiation output</i>		Õhukerma <i>Air kerma</i>	
	Kiirgussaagis <i>Specific radiation output</i>		Õhukerma röntgentoru nimilaengu kohta <i>Air kerma per nominal x-ray tube charge</i>	
	Väljunddoosi lineaarsus üle laengu vahemiku <i>Consistency of radiation output for a range of mAs values</i>		Õhukerma erinevatel nimilaengu väärtustel <i>Air kerma at various nominal mAs values</i>	
	Keskmine rinnanäärmedoos erinevatel PMMA fantoomi paksustel <i>Average Glandular Dose at various PMMA phantom thicknesses</i>		Õhukerma erinevatel PMMA fantoomi paksustel <i>Air kerma at various PMMA phantom thicknesses</i>	
	Poolnõrgenemispaksus		Õhukerma alumiiniumfiltri erinevatel paksustel	

	<i>Half-value layer</i>		<i>Air kerma at various aluminium filter thicknesses</i>	
	Kontrast-müra-suhe <i>Contrast to noise ratio</i>		Keskmine pikselväärtus digitaalkujutiselt <i>Mean pixel value from digital image</i>	
	Lävikontrastsus <i>Threshold contrast</i>		Digitaalkujutise visuaalne hinnang <i>Visual assessment of digital image</i>	
3.	Intraoraalse seadme röntgentoru pingete vahemik <i>Tube voltage range, Intra Oral</i>	Intraoraalsed ja ekstraoraalsed hambaröntgenseadmed	Röntgentoru nimipinge <i>X-ray tube nominal voltage</i>	Metoodika M01 baseerub <i>based on:</i> EVS-EN 60601-1:2006 EVS-EN 60601-1-3:2008 p. 7.1 EVS-EN 60601-2-65:2013 p. 203.6.3.1.101, 203.6.3.2, 203.6.4.3.102.2, 203.6.4.3.102.4, 203.7.1, 203.7.101, 203.8.5.4 ja 203.9 EVS-EN 60601-2-63:2015 p. 203.6.3.1.101, 203.6.3.2, 203.6.4.3.102.2 ja 203.7.101 RP162 p. 2.2.2 ja 2.5.2 RP136 p. 4.3.1, 5.4.3.2 ja 5.4.5
	Ekstraoraalse seadme (v.a. CBCT) röntgentoru pingete vahemik <i>Tube voltage range, Extra oral (excl. CBCT)</i>		Röntgentoru pingeline täpsus <i>X-ray tube voltage accuracy</i>	
	Röntgentoru pingeline täpsus <i>X-ray tube voltage accuracy</i>		Säriaeg <i>Exposure time</i>	
	Säriaaja täpsus <i>Exposure time accuracy</i>		Õhukerma <i>Air kerma</i>	
	Säriaaja korduvus <i>Exposure time repeatability</i>		Õhukerma või doospindala <i>Air kerma or dose-area product</i>	
	Väljunddoosi korduvus <i>Radiation output repeatability</i>		Õhukerma alumiiniumfiltri erinevatel paksustel	
	Alumise purihamba tüüpilise intraoraalse ülesvõtte pealelangev õhukerma <i>Incident air kerma for typical intra-oral radiograph of mandibular lower molar tooth</i>			
	Kolju tüüpilise otseülesvõtte pealelangev õhukerma <i>Incident air kerma for skull AP/PA</i>			
	Kolju tüüpilise külgülesvõtte pealelangev õhukerma <i>Incident air kerma for skull lateral</i>			
	Tüüpilise panoraamülesvõtte doospindala <i>Dose area product for typical panoramic clinical exposure</i>			
Poolnõrgenemispaksus				

	<i>Half-value layer</i> Väljunddoosi lineaarsus üle säriaaja vahemiku <i>Consistency of radiation output for a range of exposure time values</i>		<i>Air kerma at various aluminium filter thicknesses</i> Õhukerma erinevatel säriaaja väärtustel <i>Air kerma at various nominal exposure time values</i>	
	Intraoraalse seadme fookus-nahk-kaugus <i>FSD for Intra Oral Equipment</i>		Nimikaugus (seadme sildilt) <i>Nominal distance (from equipment label)</i>	
4.	Kollimeerimistäpsus <i>Collimation limits</i>	Fluoroskoopilised süsteemid	Kaugus digitaalkujutisel <i>Distance at digital image</i>	Metoodika M01 baseerub <i>based on:</i> EVS-EN 60601-1:2006 EVS-EN 60601-1-3:2008 p. 7.1 EVS-EN 60601-2-43:2010 p. 203.6.3.2 ja 203.6.3.101 EVS-EN 60601-2-54:2009 p. 203.6.3.2; 203.6.3.101, 203.6.4.3.104.3 ja 203.6.102 EVS-EN 61262-1:2006 p. 5 IPEM91 ptk. 10 FLU09 RP162 p. 2.2.2 ja p 2.6.2
	Kiirgusvälja ja pildivälja ühilduvus <i>Radiation/Image field size</i>			
	Kujutisvõimendi funktsionaalne sisendakna suurus			
	Patsiendi sisenddoosikiirus läbivalgustusel <i>Patient maximum entrance dose rate (fluoroscopy)</i>		Õhukermakiirus <i>Air kerma rate</i>	
	Pildiretseptori sisenddoosikiirus läbivalgustusel <i>Patient maximum entrance dose rate (fluoroscopy)</i>			
	Väljunddoosikiiruse korduvus <i>Repeatability of radiation output dose rate</i>			
	Patsiendi sisenddoos kaadri kohta digitaalpildihõivel <i>Patient Entrance Dose per frame (digital image acquisition)</i>		Õhukerma <i>Air kerma</i>	
	Pildiretseptori sisenddoos kaadri kohta digitaalpildihõivel <i>Patient Entrance Dose per frame (digital image acquisition)</i>			
	Poolnõrgenemispaksus <i>Half-value layer</i>		Õhukerma alumiiniumfiltri erinevatel paksustel <i>Air kerma at various aluminium filter thicknesses</i>	
Kiirgussaagis <i>Specific radiation output</i>	Õhukerma röntgentoru nimilaengu kohta <i>Air kerma per nominal x-ray tube charge</i>			

	DAP-meetri täpsus <i>DAP meter accuracy</i>		Õhukerma ja kaugus digitaalkujutisel <i>Air kerma and distance at digital image</i>	
	Kõrgkontrastne lahutusvõime <i>High contrast resolution</i>		Digitaalkujutise visuaalne hinnang <i>Visual assessment of digital image</i>	
5.	Inditseeritud doosi täpsus <i>Accuracy of indicated dose parameters (DLP, TDIvol)</i>	Kompuutertomograafid	Doospikkus <i>Dose-length product</i>	Metoodika M01 baseerub <i>based on:</i> EVS-EN 60601-1:2006 EVS-EN 61223-3-5:2004 lisad B.2 ja B.3 IPEM 91 p. 12 RP162 p. 2.7.2
	Kompuutertomograafia doosiindeks (CTDI) vabas õhus <i>Computed tomography dose index (CTDI) free-in-air</i>		Pikselvärtuse standardhälve digitaalkujutiselt <i>Standard deviation of pixel value from digital image</i>	
	Pildimüra <i>Image noise</i>		Keskmine pikselvärtus digitaalkujutiselt <i>Mean pixel value from digital image</i>	
	KT-arvu täpsus <i>CT number accuracy</i>		Profiili poollaius digitaalkujutiselt <i>Half-value width of profile from digital image</i>	
	KT-arvu ühtlus <i>CT number uniformity</i>			
	Kuvatava kihi paksus <i>Image slice width</i>			
6.	Röntgentoru pingetäpsus <i>X-ray tube voltage accuracy</i>	Kahe energiaga röntgenabsorptsioomeetrid	Röntgentoru pingetäpsus <i>X-ray tube voltage</i>	Metoodika M01 baseerub <i>based on:</i> EVS-EN 60601-1:2006 EVS-EN 60601-1-3:2008 p. 7.1 EVS-EN 60601-2-54:2009 p. 203.6.4.3.104.3 ja 203.6.3.2; RP162 p. 2.2.2 ja 2.8.2

2. Mõõtmist teostav struktuuriüksus: Radexpert OÜ katselabor
Part of legal entity that provides measurement: Radexpert OÜ testing laboratory

Tegevuskohtade adressid: kliendi juures
Addresses of locations: on client site

3. Labor on akrediteeritud standardi EVS-EN ISO/IEC 17025:2017 nõuete suhtes
Laboratory is accredited against the requirements of standard EVS-EN ISO/IEC 17025:2017

Kristiina Saarniit
EAK juhataja
Director of EAK

Anastassia Filimonova
Peaassessor
Lead Assessor

Tallinn, 07.11.2018