



## ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ

### *Scope of Accreditation*

Акредитовано тело за оцењивање усаглашености / *Accredited conformity assessment body*

ЛАБ ПРОВА ДОО БЕОГРАД  
Лабораторија за техничко испитивање и анализу  
Београд, Булевар Арсенија Чарнојевића 92/18

Стандард / *Standard:*

**SRPS ISO/IEC 17025:2017**  
*(ISO/IEC 17025:2017)*

Скраћени обим акредитације / *Short description of the scope*

- Испитивање ваздуха – испитивања чистих соба и припадајућег контролисаног окружења / *testing of air – testing of clean rooms and associated controlled environments;*
- Испитивање дигестора / *testing of fume cupboards;*
- Испитивање компримованог ваздуха / *testing of compressed air;*
- Испитивање уређаја за одржавање жељене температуре и/или релативне влажности ваздуха / *temperature and/ or relative humidity testing of equipment;*
- Испитивање температурно контролисаних складишних простора, хладних соба и опреме / *testing of temperature-controlled storage areas cold rooms and equipment;*
- Испитивање температурно контролисаних возила и транспортних паковања / *testing of temperature-controlled vehicles and shipping containers;*
- Испитивање стерилизатора / *testing of sterilizers;*
- Испитивање лиофилизатора / *testing of lyophilization;*
- Испитивања система за климатизацију, вентилацију, грејање и хлађење / *testing of systems for air conditioning, ventilation, heating and cooling;*
- Физичка испитивања параметара радне средине (осветљеност) / *physical testing of parameters of the working environment (illumination)*
- Испитивања буке и акустичка испитивања / *testing of noise and acoustic testing.*

**Детаљан обим акредитације / Detailed description of the scope**

| Место испитивања: на терену<br>Физичка испитивања ваздуха: испитивање чистих соба и припадајућег контролисаног окружења (класификован простор, амбијентални ваздух, ламинарне коморе и остали уређаји са филтрирањем ваздуха), дигестора, компримованог ваздуха (и остали гасови који захтевају контролисани ниво чистоће) |   |   |   |  |
|--|---|---|---|--|
| Р. Б.  | Предмет испитивања материјал / производ                 | Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања) | Опсег мерења / лимит детекције / лимит квантификације (где је примењиво)  | Референтни документ  |
| 1.   | Ваздух (Чисте собе и припадајуће контролисано окружење) | Испитивање класе ваздуха  | Величина честица:<br>0,3 µm до 25,0 µm<br>Концентрација честица:<br>0 честица/m <sup>3</sup> до<br>48*10 <sup>6</sup> честица/m <sup>3</sup>                    | SRPS EN ISO 14644-1:2016   |
|  |   | Испитивање интегритета НЕРА филтера                                     | 0 % до 100 %  | SRPS EN ISO 14644-3:2020 Annex B, B.7<br>SRPS EN 12469:2013, Annex D   |
|  |   | Испитивање струјања ваздуха визуелизацијом                              |   | SRPS EN ISO 14644-3:2020 Annex B, B.3                                  |
|  |   | Мерење брзине струјања ваздуха  | 0 m/s до 78 m/s   | SRPS EN ISO 14644-3:2020 Annex B, B.2.2<br>SRPS EN 12469:2013, Annex G |
|  |   | Мерење протока ваздуха  | 0 m <sup>3</sup> /h до 4250 m <sup>3</sup> /h<br>0 m/s до 78 m/s  | SRPS EN ISO 14644-3:2020 Annex B, B.2.3<br>SRPS EN 12469:2013, Annex G |
|  |   | Мерење разлике притисака  | ± 3735 Pa   | SRPS EN ISO 14644-3:2020 Annex B, B.1                                  |
|  |   | Мерење температуре ваздуха  | - 30 °C до 70 °C  | SRPS EN ISO 14644-3:2020 Annex B, B.5                                  |
|  |   | Мерење влажности ваздуха  | 0 % до 100 %<br>- 70 °C Td до + 30 °C Td  | SRPS EN ISO 14644-3:2020 Annex B, B.6                                  |
|  |   | Испитивање брзине опоравка  | Величина честица:<br>0,3 µm до 25,0 µm<br>Концентрација честица:<br>0 честица/m <sup>3</sup> до<br>48*10 <sup>6</sup> честица/m <sup>3</sup>                    | SRPS EN ISO 14644-1:2016<br>SRPS EN ISO 14644-3:2020 Annex B, B.4      |
|  |   | Испитивање продора контаминације  | Величина честица:<br>0,3 µm до 25,0 µm<br>Концентрација честица:<br>0 честица/m <sup>3</sup> до 48*10 <sup>6</sup> честица/m <sup>3</sup><br>и/или 0 % до 100 % | SRPS EN ISO 14644-1:2016<br>SRPS EN ISO 14644-3:2020 Annex B, B.8      |
| 2.   | Ваздух (Дигестори)                                      | Испитивање брзине струјања ваздуха дигестора                            | 0 m/s до 50 m/s   | SRPS EN 14175-4:2010, т.5.4<br>SRPS EN 14175-3:2019, т.5.2             |
|  |   | Испитивање протока ваздуха дигестора                                    | 0 m <sup>3</sup> /h до 4250 m <sup>3</sup> /h<br>0 m/s до 50 m/s  | SRPS EN 14175-4:2010, т.5.5<br>SRPS EN 14175-3:2019, т.5.2             |
|  |   | Испитивање пада притиска дигестора                                      | ± 3735 Pa   | SRPS EN 14175-4:2010, т.5.6<br>SRPS EN 14175-3:2019, т.5.6             |
|  |   | Испитивање струјања ваздуха дигестора, методом визуелизације            |   | SRPS EN 14175-4:2010, т.5.7  |

| Место испитивања: на терену<br>Физичка испитивања ваздуха: испитивање чистих соба и припадајућег контролисаног окружења (класификован простор, амбијентални ваздух, ламинарне коморе и остали уређаји са филтрирањем ваздуха), дигестора, компримованог ваздуха (и остали гасови који захтевају контролисани ниво чистоте) |   |  |  |  |
|--|---|--|--|--|
| Р. Б.  | Предмет испитивања материјал / производ | Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања)        | Опсег мерења / лимит детекције / лимит квантификације (где је примењиво)   | Референтни документ  |
|  |   | Испитивање брзине струјања ваздуха у просторији у којој је инсталиран дигестор | 0 m/s до 50 m/s  | SRPS EN 14175-4:2010, т.5.8<br>SRPS EN 14175-3:2019, т.5.2   |
| 3.   | Ваздух (Компримовани)                   | Испитивање садржаја механичких нечистоћа компримованог ваздуха                 | Величина честица:<br>0,3 µm до 25,0 µm<br>Концентрација честица:<br>0 честица/m <sup>3</sup> до<br>48*10 <sup>6</sup> честица/m <sup>3</sup> | SRPS ISO 8573-1:2020<br>SRPS ISO 8573-4:2020<br>Annex B, B.2.1.2   |
|  |   | Испитивање садржаја влаге компримованог ваздуха                                | 0 mg/m <sup>3</sup> до 1500 mg/m <sup>3</sup><br>- 70 °C Td до + 30 °C Td  | SRPS ISO 8573-1:2020<br>SRPS ISO 8573-3:2020<br>Annex C, C.1.4<br>SRPS ISO 8573-1:2020<br>SRPS ISO 8573-3:2020<br>Annex C, C.1.3 |

| Место испитивања: на терену<br>Физичка испитивања: уређаја и/или простора за одржавање жељене температуре и/или релативне влажности, температурно контролисаних простора, складишта, возила, транспортних паковања, стерилизатора, лиофилизатора |  |   |   |  |
|--|--|---|---|--|
| Р. Б.  | Предмет испитивања материјал / производ                            | Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања)   | Опсег мерења / лимит детекције / лимит квантификације (где је примењиво)  | Референтни документ  |
| 1.   | Уређаји за одржавање жељене температуре и/или релативне влажности  | Испитивање температуре у радном простору/комори уређаја   | - 200 °C до 400 °C  | SRPS EN IEC 60068-3-5:2018   |
|  |  | Испитивање температуре и релативне влаге у радном простору/комори уређаја   | Температура:<br>- 20 °C до 70 °C<br>Релативна влажност:<br>0 % до 100 %   | SRPS EN IEC 60068-3-6:2018   |
|  |  | Испитивање температуре и/или релативне влаге у радном простору/комори уређаја напуњеног материјалом и/или узорцима и/или производом | Температура:<br>- 200 °C до 400 °C<br>Релативна влажност:<br>0 % до 100 % | SRPS EN IEC 60068-3-7:2020   |
| 2.   | Температурно контролисани складишни простори, хладне собе и опрема | Квалификационо испитивање (мапирање) магацина/ хладне собе и опреме   | Температура:<br>- 80 °C до 70 °C<br>Релативна влажност:<br>0 % до 100 %   | WHO TRS No.961, 2011 Annex 9<br>Supplement 7, 2015 <sup>1)</sup><br>Supplement 8, 2015 <sup>1)</sup>           |
| 3.   | Температурно контролисана возила и транспортна паковања            | Квалификационо испитивање (мапирање) транспортног возила са температурно контролисаним простором                                    | Температура:<br>- 30 °C до 70 °C<br>Релативна влажност:<br>0 % до 100 %   | WHO TRS No.961, 2011, Annex 9<br>Supplement 7, 2015<br>Supplement 8, 2015<br>Supplement 11, 2015 <sup>1)</sup> |

| Место испитивања: на терену   |   |   |  |  |
|---|---|---|--|--|
| Физичка испитивања: уређаја и/или простора за одржавање жељене температуре и/или релативне влажности, температурно контролисаних простора, складишта, возила, транспортних паковања, стерилизатора, лиофилизатора |   |   |  |  |
| Р. Б.   | Предмет испитивања материјал / производ | Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања) | Опсег мерења / лимит детекције / лимит квантификације (где је примењиво) | Референтни документ  |
|   |   | Квалификационо испитивање транспортног паковања                         | Температура:<br>- 80 °C до 70 °C<br>Релативна влажност:<br>0 % до 100 %  | WHO TRS No.961, 2011<br>Annex 9<br>Supplement 7, 2015<br>Supplement 13, 2015 <sup>1)</sup>     |
| 4.  | Стерилизатори                           | Испитивање температуре у комори парног стерилизатора                    | 0 °C до 150 °C   | SRPS EN ISO 17665-1:2008<br>SRPS EN 285:2022<br>SRPS EN ISO 17665-1:2008<br>SRPS EN 13060:2019 |
|   |   | Испитивање температуре у комори сувог стерилизатора                     | 0 °C до 400 °C   | SRPS EN ISO 20857:2014   |
| 5.  | Леофилизатори                           | Испитивање температуре у комори леофилизатора                           | - 80 °C до 150 °C  | SRPS ISO 13408-3:2010  |

| Место испитивања: на терену  |   |   |  |  |
|--|---|---|--|--|
| Физичка испитивања: система за климатизацију, вентилацију, грејање и хлађење, водовод, дистрибуцију фармацеутских вода (PW, WFI) и отпадних вода |   |   |  |  |
| Р. Б.  | Предмет испитивања материјал / производ   | Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања) | Опсег мерења / лимит детекције / лимит квантификације (где је примењиво) | Референтни документ  |
| 1.   | Ваздух<br>Системи за климатизацију, вентилацију, грејање и хлађење  | Испитивање цурења канала за дистрибуцију ваздуха                        | ± 3735 Pa  | SRPS EN 1507:2010<br>SRPS EN 12237:2010<br>Eurovent 2/2-1996<br>DW/143:2013<br>ANSI/Smacna 016-2012  |
|  |   | Мерење протока ваздуха  | 0 m <sup>3</sup> /h до 4250 m <sup>3</sup> /h<br>0 m/s до 78 m/s         | SRPS EN 12599:2014<br>Annex D, D.1   |
| 2.   | Течни флуиди<br>Системи за климатизацију, вентилацију, грејање и хлађење  | Мерење протока флуида помоћу уређаја са диференцијалним притиском       | 0 kPa до 500 kPa   | SRPS EN ISO 5167-1:2022<br>SRPS EN ISO 5167-2:2022<br>SRPS EN ISO 5167-1:2022<br>SRPS EN ISO 5167-3:2022<br>SRPS EN ISO 5167-1:2022<br>SRPS EN ISO 5167-4:2022<br>SRPS EN ISO 5167-1:2022<br>SRPS EN ISO 5167-5:2022 |
| 3.   | Течни флуиди<br>Системи за климатизацију, вентилацију, грејање и хлађење, Системи за дистрибуцију фармацеутских вода (PW и WFI)<br>Водовдне инсталације | Ултразвучно мерење протока флуида                                       | 0 m <sup>3</sup> /h до 4400 m <sup>3</sup> /h<br>0 m/s до 25 m/s         | SRPS ISO 12242:2020  |

| Место испитивања: на терену                               |   |   |  |  |
|---|---|---|--|--|
| Физичка испитивања: параметри радне средине (осветљеност) |   |   |  |  |
| Р. Б.   | Предмет испитивања материјал / производ | Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања) | Опсег мерења / лимит детекције / лимит квантификације (где је примењиво) | Референтни документ                                  |
| 1.  | Радна средина                           | Осветљеност радних места у затвореном простору                          | 0 lx до 1000 lx  | SRPS EN 12464-1:2021, осим тачке 5.5, 5.7, 5.8 и 5.9 |
|   |   | Осветљеност радних места на отвореном простору                          |  | SRPS EN 12464-2:2014, осим тачке 4.4, 4.5, 4.7 и 4.8 |

| Место испитивања: на терену                            |   |   |  |                       |
|--|---|---|--|-----------------------|
| Акустична испитивања: Испитивање буке у радној средини |   |   |  |                       |
| Р. Б.  | Предмет испитивања материјал / производ | Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања) | Опсег мерења / лимит детекције / лимит квантификације (где је примењиво) | Референтни документ   |
| 1.   | Радна средина                           | Одређивање изложености буци у радној околини                            | 30 dB до 120 dB  | SRPS EN ISO 9612:2016 |

Легенда<sup>1)</sup>:

| Референтни документ | Референца / назив методе испитивања   |
|---------------------|---|
| Supplement 7        | Qualification of temperature controlled storage areas Technical supplement to WHO Technical Report Series, No 961, 2011 Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature sensitive pharmaceutical products, May 2015   |
| Supplement 8        | Temperature mapping of storage areas, Technical supplement to WHO Technical Report Series, No 961, 2011, Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature sensitive pharmaceutical products, May 2015                  |
| Supplement 11       | Qualification of temperature controlled road vehicles, Technical supplement to WHO Technical Report Series, No 961, 2011, Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature sensitive pharmaceutical products, May 2015 |
| Supplement 13       | Qualification of shipping containers, Technical supplement to WHO Technical Report Series, No 961, 2011, Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature sensitive pharmaceutical products, May 2015                  |

Овај Обим акредитације важи само уз Сертификат о акредитацији број / **01-294**  
This Scope of accreditation is valid only with Accreditation Certificate No

Акредитација важи до / **12.12.2025.**  
Accreditation expiry date

**ДИРЕКТОР**

**мр Драган Пушара**