

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 220/2024 ze dne: 13. 5. 2024**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:**

**LABOX spol. s r.o.**  
objekt číslo 1313, Zkušební laboratoř LABOX  
Brandýská 8, 250 90 Jirny

*Laboratoř poskytuje stanoviska a interpretace výsledků zkoušek.*

**Zkoušky:**

Pořadové číslo <sup>1</sup>	Přesný název zkušebního postupu / metody	Identifikace zkušebního postupu / metody <sup>2</sup>	Předmět zkoušky	Stupně volnosti <sup>3</sup>
1*	Stanovení střední rychlosti proudění a objemového průtoku vzduchu a plynů v potrubí a vzduchotechnických elementech	SOP-Z001 (ČSN 12 4010; ČSN EN ISO 14644-3)	Vzduchotechnická zařízení a prostředí	-
2*	Měření počtu částic aerosolů ve vzduchu a plynech na principu rozptylu světla	SOP-Z002 (ČSN EN ISO 14644-1; ČSN EN ISO 14644-3; IEST RP CC 006.2, kap. 6.3; FS 209 E; EU GMP Annex 1; VYR 32)	Zařízení a prostory s řízenou čistotou vzduchu a plynů	-
3*	Měření odchylky proudnice laminárního proudění	SOP-Z003 (ČSN EN ISO 14644-3; IEST RP CC 006.2, kap. 6.5; EU GMP Annex 1; VYR 32)	Zařízení s laminárním prouděním vzduchu	-
4*	Měření celkové odlučivosti na principu rozptylu světla	SOP-Z004 (Směrnice ASI, část 3, příl. F)	Aerosolové filtrační vložky, filtry a filtrační zařízení	-
5*	Defektoskopická kontrola HEPA	SOP-Z005 (ČSN EN ISO 14644-3; IEST RP CC 006.2, kap. 6.2; EU GMP Annex 1; VYR 32)	Vysoce účinné aerosolové filtry a filtrační vložky	-
6*	Defektoskopická kontrola volných HEPA filtrů	SOP-Z006 (IEST RP CC 006.2, kap. 6.2)	Vysoce účinné aerosolové filtrační vložky	-
7*	Stanovení doby regenerace větraného prostoru	SOP-Z007 (ČSN EN ISO 14644-3; IEST RP CC 006.2, kap. 6.7; EU GMP Annex 1; VYR 32)	Prostory a zařízení s řízenou čistotou vzduchu	-
8*	Stanovení tlakového obrazce větraného prostoru	SOP-Z008 (ČSN EN ISO 14644-3; IEST RP CC 006.2, kap. 6.4; EU GMP Annex 1; VYR 32)	Prostory a zařízení s řízenou čistotou vzduchu, větrané a klimatizované prostory	-
9*	Měření relativní vlhkosti vzduchu	SOP-Z009 (ČSN EN ISO 7726)	Pracovní prostředí	-

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 220/2024 ze dne: 13. 5. 2024**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:**

**LABOX spol. s r.o.**  
objekt číslo 1313, Zkušební laboratoř LABOX  
Brandýská 8, 250 90 Jirny

Pořadové číslo <sup>1</sup>	Přesný název zkušebního postupu / metody	Identifikace zkušebního postupu / metody <sup>2</sup>	Předmět zkoušky	Stupně volnosti <sup>3</sup>
10*	Měření výsledné teploty vzduchu	SOP-Z010 (ČSN EN ISO 7726)	Pracovní prostředí	-
11*	Měření teplot ústřednou	SOP-Z011 (ČSN EN 285+A1; ČSN EN ISO 17665-1; pokyn SÚKL DIS-15; EU GMP Annex 1; VYR 32)	Tepelná zařízení	-
12*	Měření tlaků ústřednou	SOP-Z012 (ČSN EN 285+A1; ČSN EN ISO 17665-1; EU GMP Annex 1; VYR 32)	Tepelná zařízení	-
13*	Stanovení střední rychlosti a rovnoměrnosti proudění v prostoru s laminárním prouděním	SOP-Z013 (ČSN EN ISO 14644-3; ČSN EN 12469; IEST RP CC 006.2, kap. 6.1; EU GMP Annex 1; VYR 32)	Zařízení a prostory s laminárním prouděním vzduchu	-
14*	Doplňková defektoskopie čistého prostoru	SOP-Z014 (ČSN EN ISO 14644-3; IEST RP CC006.2, kap. 6.6; EU GMP Annex 1; VYR 32)	Prostory s řízenou čistotou vzduchu	-
15*	Stanovení vzduchového výkonu a rezervy vzduchového výkonu systému vzduchotechniky	SOP-Z015 (IEST RP CC 006.2, kap. 6.1)	Vzduchotechnické systémy	-

<sup>1</sup> v případě, že laboratoř je schopna provádět zkoušky mimo své stálé prostory, jsou tyto zkoušky u pořadového čísla označeny hvězdičkou

<sup>2</sup> u datovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používají pouze tyto konkrétní postupy, u nedatovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používá nejnovější platné vydání uvedeného postupu (včetně všech změn)

<sup>3</sup> laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace

**Vysvětlivky a zkratky:**

- ASI - Asociace strojních inženýrů
- ASTM - Americká normalizovaná zkušební metoda
- EU GMP - European Union Good Manufacturing Practices
- FS - Federal standard USA
- IEST - Institute of Environmental Science and Technology
- SOP - Standardní operační postup (interní pracovní postup zpracovaný zkušební laboratoří)
- SÚKL - Státní ústav pro kontrolu léčiv
- VYR - Pokyn pro správnou výrobní praxi