

Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)

Общество с ограниченной ответственностью Испытательная Лаборатория «ЦЕНТР ВАЛИДАЦИИ И СТАНДАРТИЗАЦИИ»

наименование испытательной лаборатории (центра)

445037, Самарская область, г. Тольятти, ул. Фрунзе, 14Б, офис 119Д, 119Е.

адрес места осуществления деятельности

На соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

наименование и реквизиты межгосударственного или национального стандарта, устанавливающего общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий/частные требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий

| № п/п | Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений | Наименование объекта | Код ОКПД 2 | Код ТН ВЭД ЕАЭС | Определяемая характеристика (показатель) | Диапазон определения |
|-------|---|--|------------|-----------------|--|------------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | ГОСТ Р ИСО 14644-3, Приложение В, В.1 | Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. оборудование для чистых помещений | - | - | Перепад давления | (0 - 2000) Па |
| 2 | ГОСТ Р ИСО 14644-3 Приложение В, В.2 | Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. оборудование для чистых помещений, ламинарные зоны (боксы), изолирующие устройства. | - | - | Скорость воздушных потоков | (0,1 - 20,0) м/с |
| | | | | | Расход воздуха | (1 - 5000) м ³ /ч |

| | | | | | | |
|---|--|--|---|---|---|---|
| 3 | ГОСТ Р ИСО 14644-3, Приложение В, В.3.3.2 | Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. оборудование для чистых помещений, ламинарные зоны (боксы), изолирующие устройства. | - | - | Направление (визуализация) потока воздуха | Без завихрений/с завихрениями Однонаправленный/не однонаправленный |
| 4 | ГОСТ Р ИСО 14644-3 Приложение В, В.4 | Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. оборудование для чистых помещений, ламинарные зоны (боксы), изолирующие устройства. | - | - | Время восстановления | (1 - 100) мин |
| 5 | ГОСТ Р ИСО 14644-3 Приложение В, В.5 | Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. оборудование для чистых помещений, ламинарные зоны (боксы), изолирующие устройства. | - | - | Температура | От -30 до +50 °С |
| 6 | ГОСТ Р ИСО 14644-3 Приложение В, В.6 | Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. оборудование для чистых помещений, ламинарные зоны (боксы), изолирующие устройства. | - | - | Влажность | (5 - 95) % |

| | | | | | | |
|----|---|---|---|---|--|--|
| 7 | ГОСТ Р ИСО 14644-3, Приложение В, В.7.3 | Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. оборудование для чистых помещений, ламинарные зоны (боксы), изолирующие устройства. Боксы микробиологической безопасности I,II,III класса | - | - | Целостность системы фильтрации | Целостность нарушена/целостность не нарушена |
| 8 | ГОСТ Р ИСО 14644-3, Приложение В, В.7.4 | Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. комплексы оборудования для чистых и особо чистых помещений Боксы микробиологической безопасности I,II,III класса | - | - | Утечка фильтров, установленных в воздухопроводы или кондиционеры | Утечка обнаружена/утечка не обнаружена |
| 9 | ГОСТ Р ИСО 14644-3 Приложение В, В.8.2.1 | Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. оборудование для чистых помещений, ламинарные зоны (боксы), изолирующие устройства. | - | - | Герметичность | Герметичность нарушена/герметичность не нарушена |
| 10 | ГОСТ Р ИСО 14644-3 Приложение В, В.11 | Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. оборудование для | - | - | Разделение зон | (0 - 10 ⁸) частиц/м ³ |

| | | | | | | |
|----|---|--|--------------|---|---|------------------------------------|
| | | чистых помещений, ламинарные зоны (боксы), изолирующие устройства. | | | | |
| 11 | ГОСТ Р ИСО 14644-1 | Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. комплексы оборудования для чистых и особо чистых помещений Боксы микробиологической безопасности I,II,III класса | - | - | Концентрация аэрозольных частиц | $(0 - 10^8)$ частиц/м ³ |
| 12 | РЕШЕНИЕ от 3 ноября 2016 года N 77 Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза Приложение 1, п.4 | Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. комплексы оборудования для чистых и особо чистых помещений Боксы микробиологической безопасности I,II,III класса | - | - | Класс чистоты воздуха | Класс А/класс В/класс С/класс D |
| 13 | ГОСТ Р ЕН 12469 Приложение G | Боксы микробиологической безопасности I,II,III класса Шкафы вытяжные | 28.25.14.119 | - | Скорость потока воздуха | $(0,1 - 20,0)$ м/с |
| | | | | | Расход воздуха | $(1 - 3500)$ м ³ /ч |
| 14 | ГОСТ Р ЕН 12469 Приложение H | Боксы микробиологической | 28.25.14.119 | - | Однородность скорости воздушных потоков | (± 100) % |

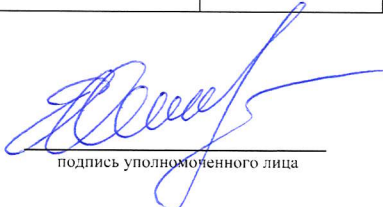
| | | безопасности I,II,III класса | | | (отклонение от среднего значения) | |
|----|---|---|--------------|---|--|--|
| | | | | | Направление (визуализация) воздушных потоков | Соответствует/ не соответствует |
| 15 | ГОСТ Р ЕН 12469 Приложение D | Боксы микробиологической безопасности I,II,III класса | 28.25.14.119 | - | Защитная эффективность/целостность (герметичность, утечка/проскок) установленных НЕРА фильтров | (0,000005 - 15) % |
| 16 | СанПиН 3.3686-21 (СП 1.3.3118-13, Приложение 9, п.10.2.5) | Боксы микробиологической безопасности I,II,III класса Приточно-вытяжные системы вентиляции | 28.25.14.119 | - | Защитная эффективность/целостность (герметичность, утечка/проскок) установленных НЕРА фильтров | Защитная эффективность (целостность) нарушена/ Защитная эффективность (целостность) не нарушена |
| 17 | ГОСТ Р ЕН 12469 Приложение B | Боксы микробиологической безопасности I,II,III класса | 28.25.14.119 | - | Герметичность корпуса (испытание на утечку) | Герметичен/не герметичен |
| 18 | ГОСТ Р ЕН 12469 Приложение А.3 | Боксы микробиологической безопасности I,II,III класса | 28.25.14.119 | - | Уровень звука (шума) | (30 - 100) дБ |
| 19 | ГОСТ Р ЕН 12469 Приложение А.11 | Боксы микробиологической безопасности I,II,III класса | 28.25.14.119 | - | Температура, разница температур | От -20 до +60 °С |
| 20 | ГОСТ Р ЕН 12469 Приложение А.2 | Боксы микробиологической безопасности I,II,III класса | 28.25.14.119 | - | Освещенность рабочей поверхности | (0,1 - 99999) лк |

| | | | | | | |
|----|--|---|--------------|---|--|--|
| 21 | ГОСТ Р EN 12469 (п.7.2.) | Боксы микробиологической безопасности I,II,III класса | 28.25.14.119 | - | Проверка сигналов опасности | Активируется / не активируется |
| 22 | ГОСТ 24940 п. 6.1.5 | Боксы микробиологической безопасности I,II,III класса Боксы для ПЦР диагностики Чистые помещения и чистые зоны | - | - | Освещенность рабочей поверхности | (0,1 - 99999) лк |
| 23 | СанПиН 3.3686-21 (СП 1.3.3118-13, Приложение 9, п.10.2.1, п.10.2.3) | Боксы микробиологической безопасности I,II,III класса | 28.25.14.119 | - | Средняя скорость входящего потока | (0,1 - 2,0) м/с |
| 24 | СанПиН 3.3686-21 (СП 1.3.3118-13, Приложение 9, п.10.2.2) | Боксы микробиологической безопасности II класса | 28.25.14.119 | - | Средняя скорость нисходящего потока | (0,1 - 5,0) м/с |
| | | | | | Однородность нисходящего потока | (±100) % |
| 25 | СанПиН 3.3686-21 (СП 1.3.3118-13, Приложение 9, п.10.2.4) | Боксы микробиологической безопасности III класса | 28.25.14.119 | - | Расход воздуха | (0,005 - 0,9) м ³ /с (1 - 3500) м ³ /ч |
| 26 | СанПиН 3.3686-21 (СП 1.3.3118-13, Приложение 9, п.10.1) | Боксы микробиологической безопасности I класса | 28.25.14.119 | - | Направление потоков | Входящий вдоль всего рабочего проема: да/нет (соответствует/не соответствует) |
| | | Боксы микробиологической безопасности II класса | | | | Входящий вдоль всего сечения рабочего проема, нисходящий по всему сечению камеры бокса: да/нет |

| | | | | | | |
|----|---------------------|--|---|---|---|---|
| | | | | | | (соответствует/не соответствует) |
| 27 | ГОСТ Р 8.759 | УФ-излучатели, в т.ч. в боксах микробиологической безопасности I,II,III классов и ПЦР-боксах | - | - | Энергетическая освещенность УФ-С излучением | (1 - 100000) мВт/м ² |
| 28 | ГОСТ Р 52539, п.7.2 | Воздух в лечебных учреждениях: чистых помещениях и чистых зонах, в т.ч. комплексах оборудования для чистых и особых чистых помещений | - | - | Расход воздуха | (10 - 4000) м ³ /ч на 1 воздухоораспределитель |
| | | | | | Кратность воздухообмена | (0 - 1000) ч ⁻¹ |
| 29 | ГОСТ Р 52539, п.7.3 | Воздух в лечебных учреждениях: чистых помещениях и чистых зонах, в т.ч. комплексах оборудования для чистых и особых чистых помещений | - | - | Скорость потока воздуха | (0,1 - 5,0) м/с |
| 30 | ГОСТ Р 52539, п.7.7 | Воздух в лечебных учреждениях: чистых помещениях и чистых зонах, в т.ч. комплексах оборудования для чистых и особых чистых помещений | - | - | Скорость вытесняющего потока воздуха | (0,1 - 20,0) м/с |

| | | | | | | |
|----|----------------------|--|---|---|---------------------|---------------------------------------|
| 31 | ГОСТ Р 52539, п. 7.4 | Воздух в лечебных учреждениях: чистых помещениях и чистых зонах, в т.ч. комплексах оборудования для чистых и особых чистых помещений | - | - | Концентрация частиц | $(1 - 1,4 \cdot 10^8) \text{ м}^{-3}$ |
| 32 | ГОСТ Р 52539, п.7.8 | Воздух в лечебных учреждениях: чистых помещениях и чистых зонах, в т.ч. комплексах оборудования для чистых и особых чистых помещений | - | - | Температура | $(0 - 50) \text{ }^\circ\text{C}$ |
| | | | | | Влажность | $(10 - 95) \%$ |

Директор ООО ИЛ «ЦВС»
должность уполномоченного лица



подпись уполномоченного лица

Е.Ю. Старокожев
инициалы, фамилия уполномоченного лица