

Reg. št. / Ref. No.: 3150-0002/12-0014

Velja od / Valid as of: 10. april 2020

Zamenjuje izdajo, veljavno od dne / Replaces the Annex valid as of: 22. december 2017

Akreditacija je veljavna do preklica. Veljavnost je mogoče preveriti na spletni strani SA, www.slo-akreditacija.si.

This accreditation shall remain in force until withdrawn. Information on current status is available at the SA website, www.slo-akreditacija.si.

PRILOGA K AKREDITACIJSKI LISTINI ***Annex to Accreditation Certificate***

LP-099

1 AKREDITIRANI ORGAN / Accredited body

LOTRIČ Meroslovje d.o.o. / *LOTRIČ Metrology Ltd.*

Selca 163, 4227 Selca

2 ZAHTEVE ZA USPOSOBLJENOST / Competence Requirements

SIST EN ISO/IEC 17025:2017

3 OBSEG AKREDITACIJE / Scope of accreditation

V okviru te akreditacijske listine Slovenska akreditacija priznava akreditiranemu organu usposobljenost za opravljanje naslednjih dejavnosti: / *SA hereby recognizes the accredited body as being competent to perform the following activities:*

3.1 Skrajšan opis obsega akreditacije / Brief description of the scope

Področja preskušanja glede na vrsto preskušanja / *Testing fields with reference to the type of test:*

- fizikalno preskušanje (določanje dimenzij in oblik) / *physical testing (determination of dimension)*

Področja preskušanja glede na vrsto preskušanca / *Testing fields with reference to the type of test item:*

- industrijski materiali in vzorci / *industrial materials and products*
- stroji, oprema / *machinery and equipment*

3.2 Podroben opis obsega akreditacije / Detailed scope of accreditation

3.2.1 LOTRIČ Meroslovje d.o.o. / LOTRIČ Metrology Ltd., Selca 163, 4227, Selca

Tabela / Table 1

Tip obsega: fixsni / Type of scope: fixed Mesto izvajanja: v laboratoriju / Site: in the laboratory Področja preskušanja glede na vrsto preskušanja: fizikalno preskušanje (dimenzije in oblike) / Testing fields with reference to the type of test: physical testing (dimensiones and shapes) Področja preskušanja glede na vrsto preskušanca: industrijski materiali in proizvodi / Testing fields with reference to the type of test item: industrial materials and products					
Št. No.	Oznaka dokumenta, ki opisuje metodo preskušanja <i>Identification of the document, describing the testing method</i>	Preskušana lastnost oziroma parameter <i>Characteristic or parameter tested</i>	Opredelitev preskusa (vrsta, princip oziroma tehnika preskusa) <i>Description of test (type of test, test principle or technique)</i>	Območje preskušanja <i>Range of testing</i>	Preskušanci (materiali, proizvodi) <i>Items tested (materials, products)</i>
1.	ML10N139 – 20140512 Interna metoda <i>In-house method:</i>	dimenzije, oblike, položaji in njihove kombinacije. <i>dimensions, forms, positions and their combinations.</i>	Meritve na tri osnem (3D) merilnem stroju z dotikalnim senzorjem <i>Measurements using 3D coordinate measuring machine with touch trigger probe.</i>	območje do <i>range to:</i> (1000 x 700 x 660) mm ³ merilna negotovost: <i>uncertainty:</i> 1,6 μm + 6,5·10 ⁻⁶ ·L L - merjena dolžina v <i>measured length in:</i> mm	izdelki različnih oblik <i>products of various shapes</i>
2.	ML10N139 – 20140512 Interna metoda <i>In-house method:</i>	dimenzije, oblike, položaji in njihove kombinacije. <i>dimensions, forms, positions and their combinations.</i>	Meritve na dve osnem (2D) optičnem merilnem stroju <i>Measurements using 2D optical measuring machine</i>	območje do: <i>range to:</i> (300 x 200) mm ² merilna negotovost: <i>uncertainty:</i> 3,2 μm + 9,5·10 ⁻⁶ ·L L - merjena dolžina v <i>measured length in:</i> mm	izdelki različnih oblik <i>products of various shapes</i>
3.	ML10N139 – 20140512 Interna metoda <i>In-house method</i>	zunanji in notranji premeri ter razdalje med ploskvami. <i>internal and external diameters and distances between surfaces.</i>	Meritve na eno osnem (1D) merilnem stroju z dvotočkovnim merjenjem <i>Measurements using 1D coordinate measuring machine with a two-point measurement</i>	območje do: <i>range to:</i> 1000 mm merilna površina: <i>measuring area:</i> < 150 mm x 150 mm merilna negotovost: <i>uncertainty:</i> 0,9 μm + 7·10 ⁻⁶ ·L L - merjena dolžina v: <i>measured length in:</i> mm	izdelki različnih oblik <i>products of various shapes</i>
4.	ML10N139 – 20140512 Interna metoda <i>In-house method</i>	ravninski in prostorski kot. <i>plane and solid angle.</i>	Meritve na tri osnem (3D) merilnem stroju z dotikalnim senzorjem <i>Measurements using 3D coordinate measuring machine with touch trigger probe</i>	območje do: <i>range to:</i> 360° merilna negotovost <i>uncertainty:</i> 1,5'	izdelki različnih oblik <i>products of various shapes</i>
5.	ML10N139 – 20140512 Interna metoda <i>In-house method</i>	ravninski kot <i>plane angle</i>	Meritve na dve osnem (2D) optičnem merilnem stroju <i>Measurements using 2D optical measuring machine</i>	območje do: <i>range to:</i> 360° merilna negotovost: <i>uncertainty:</i> 2,5'	izdelki različnih oblik <i>products of various shapes.</i>



Tip obsega: **fiksni** / Type of scope: **fixed**

Mesto izvajanja: **v laboratoriju** / Site: **in the laboratory**

Področja preskušanja glede na vrsto preskušanja: **fizikalno preskušanje (dimenzije in oblike)** / Testing fields with reference to the type of test: **physical testing (dimensiones and shapes)**

Področja preskušanja glede na vrsto preskušanca: **industrijski materiali in proizvodi** / Testing fields with reference to the type of test item: **industrial materials and products**

Št. No.	Oznaka dokumenta, ki opisuje metodo preskušanja <i>Identification of the document, describing the testing method</i>	Preskušana lastnost oziroma parameter <i>Characteristic or parameter tested</i>	Opredelitev preskusa (vrsta, princip oziroma tehnika preskusa) <i>Description of test (type of test, test principle or technique)</i>	Območje preskušanja <i>Range of testing</i>	Preskušanci (materiali, proizvodi) <i>Items tested (materials, products)</i>
6.	ML10N176 – 20140512 Interna metoda <i>In-house method:</i>	Hrapavost – parameter Ra <i>Roughness – parameter Ra</i>	Meritve z merilnikom hrapavosti z dotikalnim senzorjem <i>Measurements using roughness instrument with contact probe</i>	območje do <i>range to:</i> 5 µm merilna negotovost <i>uncertainty:</i> 0,1 µm + 9·10 ⁻² Ra	izdelki različnih oblik <i>products of various shapes</i>

Tabela / Table 2

Tip obsega: fikсни / Type of scope: fixed Mesto izvajanja: na terenu / Site: on site Področja preskušanja glede na vrsto preskušanja: fizikalno preskušanje / Testing fields with reference to the type of test: physical testing Področja preskušanja glede na vrsto preskušanca: stroji, oprema / Testing fields with reference to the type of test item: machinery, equipment					
Št. No.	Oznaka dokumenta, ki opisuje metodo preskušanja <i>Identification of the document, describing the testing method</i>	Preskušana lastnost oziroma parameter <i>Characteristic or parameter tested</i>	Opredelitev preskusa (vrsta, princip oziroma tehnika preskusa) <i>Description of test (type of test, test principle or technique)</i>	Območje preskušanja <i>Range of testing</i>	Preskušanci (materiali, proizvodi) <i>Items tested (materials, products)</i>
7.	ISO 14644-3:2005	<ul style="list-style-type: none"> - hitrost zraka, - pretok zraka in frekvenca izmenjave zraka, - smer/vzorec gibanja zračnega toka, - tlačna razlika, - prepustnost nameščenih filtrov, - temperatura in relativna vlaga. - <i>air velocity,</i> - <i>airflow and air exchange rate,</i> - <i>direction / pattern of movement of airflow,</i> - <i>pressure difference,</i> - <i>installed filter leakage,</i> - <i>temperature and humidity.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - meritev z merilnikom hitrosti zraka - meritev z merilnikom hitrosti zraka in/ali merilno napo - vizualizacija zračnega toka z generiranjem megle - meritev z merilnikom tlaka - meritev s števcem delcev - meritev s termometrom oziroma vlagomerom - <i>with anemometer measurement</i> - <i>measurement with anemometer and/or flow hood</i> - <i>visualisation with tracer injection method</i> - <i>manometer measurement</i> - <i>particle counter measurement</i> - <i>thermo hygrometer measurement</i> 	Hitrost zraka: <i>Air velocity:</i> (0,2 do / to 40) m/s Pretok zraka: <i>Airflow:</i> (40 do / to 3500) m ³ /h Tlačna razlika do: <i>Pressure difference to:</i> 2500 Pa Prepustnost filtrov do razreda: <i>Filter leakage up to class:</i> U17 (EN 1822-1) Temperatura: <i>Temperature:</i> (-40 do / to 80) °C Relativna vlaga <i>Humidity:</i> (5 do / to 95) %	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja, aseptične komore (kabineti z laminarnim zračnim tokom) <i>Cleanrooms and associated controlled environments, aseptic (laminar flow chambers)</i>
8.	ISO 14644-1:2015	Koncentracija delcev <i>Particle concentration</i>	Meritev s števcem delcev <i>Measurement with particle counter</i> za ISO razrede <i>for ISO Classes:</i> od / from 2 do / to 9 najmanjši merljivi delci <i>smallest particle size detection:</i> ≥ 0,3 µm		čiste sobe in podobna nadzorovana okolja, aseptične komore (kabineti z laminarnim zračnim tokom) <i>cleanrooms and associated controlled environments, aseptic (laminar flow chambers)</i>
9.	EU GMP priporočilo – Medicinski in veterinarski pripomočki – Proizvodnja sterilnih medicinskih pripomočkov Aneks 1 <i>EU Guidelines to GMP – Medicinal Products for Human and Veterinary Use – Manufacture of Sterile Medicinal Products Annex 1</i>	Koncentracija delcev <i>Particle concentration</i>	Meritev s števcem delcev <i>Measurement with particle counter</i>	EU GMP razredi <i>EU GMP Annex 1:</i> od / from A do / to D	čiste sobe in podobna nadzorovana okolja, aseptične komore (kabineti z laminarnim zračnim tokom) <i>cleanrooms and associated controlled environments, aseptic (laminar flow chambers)</i>



Tip obsega: fiksni / Type of scope: fixed Mesto izvajanja: na terenu / Site: on site Področja preskušanja glede na vrsto preskušanja: fizikalno preskušanje / Testing fields with reference to the type of test: physical testing Področja preskušanja glede na vrsto preskušanca: stroji, oprema / Testing fields with reference to the type of test item: machinery, equipment					
Št. No.	Oznaka dokumenta, ki opisuje metodo preskušanja <i>Identification of the document, describing the testing method</i>	Preskušana lastnost oziroma parameter <i>Characteristic or parameter tested</i>	Opredelitev preskusa (vrsta, princip oziroma tehnika preskusa) <i>Description of test (type of test, test principle or technique)</i>	Območje preskušanja <i>Range of testing</i>	Preskušanci (materiali, proizvodi) <i>Items tested (materials, products)</i>
10.	EN 14175-4:2004, poglavja 5 do 8 <i>chapters 5 to 8</i>	- vstopna hitrost zraka, - pretok zraka, - padec tlaka, - smer / vzorec gibanja zračnega toka, - zvočni tlak, - osvetljenost. - <i>face velocity,</i> - <i>extract volume flow rate,</i> - <i>pressure drop,</i> - <i>direction / pattern of movement of airflow,</i> - <i>sound pressure,</i> - <i>illuminance.</i>	- meritev z merilnikom hitrosti zraka - meritev z merilnikom hitrosti zraka - meritev z merilnikom tlaka - vizualizacija z generiranjem megle - preskus alarmov s simulacijo napak - meritev z merilnikom zvočnega tlaka - meritev z merilnikom osvetljenosti - <i>anemometer measurement</i> - <i>measurement</i> - <i>manometer measurement</i> - <i>visualisation with tracer injection method</i> - <i>alarm system test with simulation of errors</i> - <i>phonometer measurement</i> - <i>luxmeter measurement</i>		digestoriji <i>fume cupboards</i>
11.	EN 12469:2000, Aneks D, G, H točka 6, tabela 5 <i>Annex D, G, H point 6, table 5</i>	- pretok zraka, - vstopna hitrost zraka, - prepustnost nameščenih filtrov. - <i>airflow,</i> - <i>downflow and inflow velocity,</i> - <i>installed filter leakage.</i>	- meritev z merilnikom hitrosti zraka (tabela H.1) - meritev s števcem delcev - vizualizacija z generiranjem megle - <i>anemometer measurement (table H.1)</i> - <i>particle counter measurement</i> - <i>visualisation with tracer injection method</i>	za razrede <i>for Classes:</i> I, II	mikrobiološki zaščitni kabineti <i>microbiological safety cabinets</i>

Opombe / Notes:

- V vseh točkah podrobnega obsega akreditacije, pri katerih v rubriki "**Območje preskušanja**" ni navedenih podatkov, veljajo določila posameznih standardov oziroma drugih javno dostopnih dokumentov, ki opisujejo metodo.
In all columns of the scope of accreditation where the cells under "Range of testing" are empty, the provisions of the relevant standards or other publicly available documents describing testing methods should apply.

Datum / Date: 10. april 2020

Direktor / Director
Dr. Boštjan Godec