



## ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 – ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 12

### RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

**CONTROLBIO ASSESSORIA TÉCNICA MICROBIOLÓGICA S/S LTDA.**

ACREDITAÇÃO Nº

TIPO DE INSTALAÇÃO

**CRL - 0545**

**INSTALAÇÃO PERMANENTE**

ÁREA DE ATIVIDADE /  
PRODUTO

CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO

NORMA E /OU PROCEDIMENTO

#### **ALIMENTOS E BEBIDAS**

#### **ENSAIOS BIOLÓGICOS**

ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL, LÁCTEOS, ALIMENTOS DE ORIGEM VEGETAL, ALIMENTOS PROCESSADOS, BEBIDAS ALCOÓLICAS E NÃO ALCOÓLICAS

Bactérias Mesófilas aeróbias e anaeróbias facultativas e bactérias ácido produtoras. Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade  
LQ: 10 UFC/g ou mL

APHA. American Public Health Association. Compendium of Methods for Microbiological Examination of Foods. Chapter 8, 19 e 47 - 5ªed 2015

*Salmonella* spp - Determinação qualitativa pela técnica de Presença/Ausência

APHA. American Public Health Association. Compendium of Methods for Microbiological Examination of Foods. Chapter 36. 5ªed 2015

Coliformes Totais, Termotolerantes e *Escherichia coli* - Determinação quantitativa pela técnica de tubos múltiplos (NMP)  
LQ: 0,2 NMP/g ou mL

APHA. American Public Health Association. Compendium of Methods for Microbiological Examination of Foods. Chapter 9. 5ªed 2015

Enterobacteriaceae - Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade  
LQ: 10 UFC/g ou mL

APHA. American Public Health Association. Compendium of Methods for Microbiological Examination of Foods. Chapter 9. 5ªed 2015

Estafilococos coagulase positiva - Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície  
LQ: 10 UFC/g ou mL

APHA. American Public Health Association. Compendium of Methods for Microbiological Examination of Foods. Chapter 39. 5ªed 2015

*Bacillus cereus* - Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície  
LQ: 10 UFC/g ou MI

APHA. American Public Health Association. Compendium of Methods for Microbiological Examination of Foods. Chapter 31. 5ªed 2015

*Listeria* spp e *Listeria monocytogenes* - Determinação qualitativa pela técnica de Presença/Ausência

APHA. American Public Health Association. Compendium of Methods for Microbiological Examination of Foods. Chapter 35. 5ªed 2015

**“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”**

Em, 23/06/2021

**ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO**

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL - 0545</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>ALIMENTOS E BEBIDAS</b> ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL, LÁCTEOS, ALIMENTOS DE ORIGEM VEGETAL, ALIMENTOS PROCESSADOS, BEBIDAS ALCOÓLICAS E NÃO ALCOÓLICAS (Cont.)	Clostrídios Sulfito Redutores - Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície LQ: 10 UFC/g ou mL	APHA. American Public Health Association. Compendium of Methods for Microbiological Examination of Foods. Chapter 33. 5ªed 2015
	Bolores e Leveduras - Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície LQ: 10 UFC/g ou mL	APHA. American Public Health Association. Compendium of Methods for Microbiological Examination of Foods. Chapter 21. 5ªed 2015
	Pesquisa e Identificação de Bactérias, Bolores e Leveduras pela técnica de provas bioquímicas e microcultivo em lâmina	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 1113 Sistema de identificação miniaturizado. Guia para Identificação: Fungos, Actinomicetos e Algas de Interesse Médico, 1998 – Lacaz, Carlos da Silva / Porto, Edward / Heins-vaccari, Elisabeth Maria / Melo, Natalina Takahashi Larone, Medically Important Fungi: Guide to Identification. Copyright ASM PRESS, 5th edition. 2011
	Identificação de Bactérias, Bolores e Leveduras pela técnica de Espectrometria de Massa - MALDI-TOF	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 1113 POT 204-1 Identificação de Bactérias, Bolores e Leveduras pela técnica de Espectrometria de Massa - MALDI-TOF
	Bactérias Ácido Produtoras - Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade	APHA. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods. Chapter 19. 5ªed. 2015
<b>ALIMENTOS E BEBIDAS</b> ÁGUA MINERAL	Pseudomonas aeruginosa - Determinação quantitativa pela técnica de tubos múltiplos (NMP) LQ: 1,1NMP/ 100mL	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 9213F 23nd edition. 2017
	Bactérias heterotróficas - Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade LQ Água: 1UFC/ mL 10UFC/ g	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater - 9215A e B. 23nd edition. 2017
	Coliformes totais e Escherichia coli - Determinação pela técnica de Presença/Ausência (substrato enzimático)	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 9223B 23nd edition. 2017
	Clostrídios sulfito redutores e Clostridium perfringens (formas esporuladas) - Determinação quantitativa pela técnica de tubos múltiplos (NMP) LQ: 1,1NMP/ 100mL (Água Tratada)	CETESB Determinação do número mais provável de clostrídios sulfito redutores (NT L5.213), 1993
	Enterococos /Streptococos fecais - Determinação quantitativa pela técnica tubos múltiplos LQ: 1,1NMP/ 100mL (Água Tratada)	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 9230B 23nd edition. 2017

**ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO**

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL - 0545</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>PRODUTOS QUÍMICOS</b>	<b>ENSAIOS BIOLÓGICOS</b>	
COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE, MATÉRIA- PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO PRODUTO PRODUTOS SEMI-ACABADOS FARMACÊUTICO INTERMEDIÁRIO PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO	Patógenos - Determinação qualitativa pela técnica de plaqueamento Presença/Ausência	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulos 60, 62 e 1113
	Bactérias - Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade LQ: 10 UFC/mL ou g	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulos 62 e 1113
	Bolores e Leveduras - Determinação quantit. pela técnica de inoculação em profundidade LQ: 10 UFC/mL ou g	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 61
	“Challenge Test” - Avaliação da Eficácia do Sistema Conservante	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 51
	Pesquisa e Identificação de Bactérias, Bolores e Levedura pela técnica de provas bioquímicas e microcultivo em lâmina	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 1113 Sistema de identificação miniaturizado. Guia para Identificação: Fungos, Actinomicetos e Algas de Interesse Médico, 1998 – Lacaz, Carlos da Silva / Porto, Edward / Heins-vaccari, Elisabeth Maria / Melo, Natalina Takahashi Larone, Medically Important Fungi: Guide to Identification. Copyright ASM PRESS, 5th edition. 2011
	Identificação de Bactérias, Bolores e Leveduras pela técnica de Espectrometria de Massa - MALDI-TOF	
	Endotoxinas Bacterianas - Determinação quantitativa pela técnica colorimétrica LQ: 0,005 EU/mL	Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Volume I (5.5.2.2). 2019. United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 85, 161 e 1085 Manual do The Endosafe® - PTSTM Portable Test System Version 7
	Teste de Esterilidade - Determinação qualitativa pela técnica de Presença/Ausência	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 71 Farmacopeia Brasileira 6ª edição. 2019 ISO 11737-2:2019
	Validação para o Teste de Esterilidade - Bacteriostase e Fungistase	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 71 Farmacopeia Brasileira 6ª edição. 2019 item 5.3.2.1 ISO 11737-2:2019
	Patógenos - Determinação qualitativa pela técnica de plaqueamento Presença/Ausência	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulos 60, 62 e 1113

**ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO**

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 4

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL - 0545</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	Bactérias - Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade LQ: 10 UFC/mL ou g	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 61
	Bolores e Leveduras - Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade LQ: 10 UFC/mL ou g	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 61
	"Bioburden" - Avaliação da Carga Microbiana	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 61 ISO 11737-1:2018
	"Bioburden" - Validação da carga microbiana	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 61 ISO 11737-1:2018
MEIOS DE CULTURA	Teste de Promoção de Crescimento (Growth Promotion)	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulos 62 e 71 Farmacopeia Brasileira 6ª edição. 2019 item 5.5.3.1.4
	Identificação de Bactérias, Bolores e Leveduras pela técnica de Espectrometria de Massa - MALDI-TOF	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 1113 POT 204-1 Identificação de Bactérias, Bolores e Leveduras pela técnica de Espectrometria de Massa - MALDI-TOF
<b>PRODUTOS QUÍMICOS</b>	Avaliação da Atividade Bacteriostática e Fungistática pela técnica de halo de inibição	POP INCQS 65.3240.016
SANEANTES	Avaliação da atividade bactericida de desinfetantes frente à Salmonella Choleraesuis pelo método de diluição de uso	POP INCQS 65.3240.011
	Avaliação da atividade bactericida de desinfetantes frente à Staphylococcus aureus pelo método de diluição de uso	POP INCQS 65.3240.011
	Avaliação da atividade bactericida de desinfetantes frente à Pseudomonas aeruginosa pelo método de diluição de uso	POP INCQS 65.3240.011
	Avaliação da atividade bactericida de desinfetantes frente à Escherichia coli pelo método de diluição de uso	POP INCQS 65.3240.011
	Identificação de Bactérias, Bolores e Leveduras pela técnica de Espectrometria de Massa - MALDI-TOF	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 1113 POT 204-1 Identificação de Bactérias, Bolores e Leveduras pela técnica de Espectrometria de Massa - MALDI-TOF

**ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO**

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 5

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL - 0545</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
TINTAS, POLÍMEROS E COMPONENTES, MATERIAIS POLIMERICOS SINTÉTICOS	Determinação da Resistência de Tintas ao Crescimento de Fungos em Película Seca (sem Lixiviação)	ABNT NBR 14941, 2020
	Determinação da Resistência de Tintas, Vernizes e Complemento ao crescimento de fungos em placas de Petri com Lixiviação	ABNT NBR 15987,2020
	Determinação do Grau de Resistência de Tintas, Vernizes e Complementos em Emulsão na Embalagem ao Ataque de Micro-organismos	ABNT NBR 15821, 2010
	Determinação da Resistência de Materiais Poliméricos Sintéticos a Fungos	ASTM G21-15 NBR 15275-16
	Pesquisa e Identificação de Bactérias, Bolores e Levedura pela técnica de provas bioquímicas e microcultivo em lâmina	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 1113 Sistema de identificação miniaturizado. Guia para Identificação: Fungos, Actinomicetos e Algas de Interesse Médico, 1998 – Lacaz, Carlos da Silva / Porto, Edward / Heins-vaccari, Elisabeth Maria / Melo, Natalina Takahashi Larone, Medically Important Fungi: Guide to Identification. Copyright ASM PRESS, 5th edition. 2011
	Identificação de Bactérias, Bolores e Leveduras pela técnica de Espectrometria de Massa - MALDI-TOF	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 1113 POT 204-1 Identificação de Bactérias, Bolores e Leveduras pela técnica de Espectrometria de Massa - MALDI-TOF
PRODUTOS ANTIMICROBIANOS	Teste de eficácia e atividade antimicrobiana	JIS Z 2801:2010 ISO 22196:2011
	Pesquisa e Identificação de Bactérias, Bolores e Levedura pela técnica de provas bioquímicas e microcultivo em lâmina	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 1113 Sistema de identificação miniaturizado. Guia para Identificação: Fungos, Actinomicetos e Algas de Interesse Médico, 1998 – Lacaz, Carlos da Silva / Porto, Edward / Heins-vaccari, Elisabeth Maria / Melo, Natalina Takahashi Larone, Medically Important Fungi: Guide to Identification. Copyright ASM PRESS, 5th edition. 2011
	Identificação de Bactérias, Bolores e Leveduras pela técnica de Espectrometria de Massa - MALDI-TOF	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 1113 POT 204-1 Identificação de Bactérias, Bolores e Leveduras pela técnica de Espectrometria de Massa - MALDI-TOF

**ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO**

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 6

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL - 0545	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>PRODUTOS RELACIONADOS A SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</b>	<b><u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u></b>	
MÁSCARAS CIRÚRGICAS, NÃO TECIDOS PARA ARTIGOS ODONTO-MÉDICO-HOSPITALARES IMPLANTES, PRÓTESES, FIOS DE SUTURA, UTENSÍLIOS, GAZE, ENTRE OUTROS PRODUTOS PARA A SAÚDE	Determinação da eficiência de filtração bacteriológica	ABNT/ NBR 14873:2002 ABNT/ NBR 15052:2004 Anexo B ASTM F2101-2019
	Teste de Esterilidade - Determinação qualitativa pela técnica de Presença/Ausência	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 71 Farmacopeia Brasileira 6ª edição. 2019 ISO 11737-2:2019 ISO 11737-2:2009
	“Bioburden” - Avaliação da carga microbiana	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 61 ISO 11737-1:2018
	“Bioburden” - Validação da carga microbiana	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 61 ISO 11737-1:2018
	Endotoxinas Bacterianas - Determinação quantitativa pela técnica colorimétrica LQ: 0,005 EU/mL	Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Volume I (5.5.2.2). 2019. United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 85, 161 e 1085 Manual do The Endosafe® - PTSTM Portable Test System Version 7
	Determinação de estabilidade acelerada “shelf life”	ASTM 1980:2016 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
	Teste de Validação para Bacteriostase e Fungistase	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 71 Farmacopeia Brasileira 6ª edição. 2019 ISO 11737-2:2019
TÊXTIL, VESTUÁRIOS E ARTIGOS AFINS TECIDOS TRATADOS COM ANTIMICROBIANOS	“AATCC 100” - Avaliação de acabamentos antibacterianos em materiais têxteis	AATCC 100:2019
	“AATCC 147 Método da linha paralela” - Avaliação da atividade antibacteriana de materiais têxteis	AATCC 147:2016
EMBALAGENS PAPEL GRAU CURÚRGICO	“DIN 58953-6” - Teste de barreira microbiana	DIN 58953-6:2016

**ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO**

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 7

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL - 0545</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>SAÚDE HUMANA</b>  ÁGUA REAGENTE, ÁGUA DE HEMODIÁLISE, DIALISATO, ÁGUA PARA DIÁLISE, ÁGUA PURIFICADA, ÁGUA PARA INJETÁVEIS E ÁGUA ULTRAPURIFICADA	Endotoxinas Bacterianas - Determinação quantitativa pela técnica colorimétrica LQ: 0,005 EU/mL	Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Volume I (5.5.2.2). 2019. United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 85, 161 e 1085 Manual do The Endosafe® - PTSTM Portable Test System Version 7
	Coliformes totais e Escherichia coli - Determinação quantitativa pela técnica de membrana filtrante LQ: 1UFC/ 100mL	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater - 9222B e G. 23nd edition. 2017
	Coliformes totais e termotolerantes (fecais) - Determinação quantitativa pela técnica de tubos múltiplos (NMP) LQ: 1,1NMP/ 100mL	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 9221B, C e E. 23nd edition. 2017
	Coliformes totais e Escherichia coli - Determinação quantitativa pela técnica de tubos múltiplos (NMP) LQ: 1,1NMP/ 100mL	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 9221F. 23nd edition. 2017
	Coliformes totais e Escherichia coli - Determinação pela técnica de Presença/Ausência (substrato enzimático)	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 9223B 23nd edition. 2017
	Pseudomonas aeruginosa - Determinação quantitativa pela técnica de membrana filtrante LQ: 1 UFC/ 100mL	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 9213E 23nd edition. 2017
	Pseudomonas aeruginosa - Determinação quantitativa pela técnica de tubos múltiplos (NMP) LQ: 1,1NMP/ 100mL	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 9213F 23nd edition. 2017
	Bactérias heterotróficas - Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade LQ: 1UFC/ mL ou g	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater - 9215A e B. 23nd edition. 2017
	Bactérias heterotróficas - Determinação quantitativa pela técnica da membrana filtrante LQ: 1UFC/ mL ou g	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater - 9215A e B. 23nd edition. 2017
	Teste de Esterilidade - Determinação qualitativa pela técnica de Presença/Ausência	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 71 Farmacopeia Brasileira 6ª edição. 2019 ISO 11737-2:2019
Identificação de Bactérias, Bolores e Leveduras pela técnica de Espectrometria de Massa - MALDI-TOF	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 1113 POT 204-1 Identificação de Bactérias, Bolores e Leveduras pela técnica de Espectrometria de Massa - MALDI-TOF	

**ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO**

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 8

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL - 0545</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>MEIO AMBIENTE</u></b>  AMOSTRAS AMBIENTAIS	Pesquisa e Identificação de Bactérias, Bolores e Levedura pela técnica de provas bioquímicas e microcultivo em lâmina	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 1113 Sistema de identif. miniaturizado. Guia para Identificação: Fungos, Actinomicetos e Algas de Interesse Médico, 1998 – Lacaz, Carlos da Silva / Porto, Edward / Heins-vaccari, Elisabeth Maria / Melo, N Takahashi Larone, Medically Important Fungi: Guide to Identification. Copyright ASM PRESS, 5 <sup>th</sup> edition. 2011
	Identificação de Bactérias, Bolores e Leveduras pela técnica de Espectrometria de Massa - MALDI-TOF	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 1113 POT 204-1 Identif. de Bactérias, Bolores e Leveduras pela técnica de Espectrometria de Massa - MALDI-TOF
	Fungos - Determinação de fungos no ar	Resolução - RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003 da ANVISA. NT001 United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 Capítulo 1116 Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Ind Farmacêutica ANVISA, 2013; "WHO Technical Report Series, No. 961, 2011- annex 6- Good Manufacturing Practices for Sterile Products"
AR INTERIOR ARTIFICIAL DE USO PÚBLICO E COLETIVO, SALAS LIMPAS E AMBIENTES ASSOCIADOS CONTROLADOS	Bactérias - Determinação de Bactérias no ar	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 Capítulo 1116 Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Ind Farmacêutica ANVISA, 2013; Organização Mundial de Saúde "WHO Technical Report Series, No. 961, 2011- annex 6- Good Manufacturing Practices for Sterile Products"
AR AMBIENTAL	Pesquisa e Identificação de Bactérias, Bolores e Levedura pela técnica de provas bioquímicas e microcultivo em lâmina	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 1113 Sistema de identif. miniaturizado. Guia para Identificação: Fungos, Actinomicetos e Algas de Interesse Médico, 1998 – Lacaz, Carlos da Silva / Porto, Edward / Heins-vaccari, Elisabeth Maria / Melo, N. Takahashi Larone, Medically Important Fungi: Guide to Identification. Copyright ASM PRESS, 5 <sup>th</sup> edition. 2011



**ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO**

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 9

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL - 0545</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	Identificação de Bactérias, Bolores e Leveduras pela técnica de Espectrometria de Massa - MALDI-TOF	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 1113 POT 204-1 Identif. de Bactérias, Bolores e Leveduras pela técnica de Espectrometria de Massa - MALDI-TOF
SWAB DE SUPERFÍCIE	Fungos e Bactérias - Determinação quantitativa pela técnica de Swab de superfície LQ: 1UFC/ Swab	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 1116
RODAC EM SUPERFÍCIE	Fungos e Bactérias - Determinação quantitativa pela técnica de RODAC® de superfície (Replicate Organism Detection and Counting) LQ: 1UFC/ 25cm <sup>2</sup>	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 1116
ÁGUA BRUTA, ÁGUA TRATADA, ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO, ÁGUA SALINA E SALOBRA, ÁGUA RESIDUAL E SOLO	Coliformes totais e Escherichia coli - Determinação pela técnica de Presença/Ausência (substrato enzimático)	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 9223B 23nd edition. 2017
	Salmonella sp - Determinação pela técnica de Presença/Ausência	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 9260B 23nd edition. 2017
	Pseudomonas aeruginosa - Determinação quantitativa pela técnica de membrana filtrante LQ: 1 UFC/ 100mL	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 9213E 23nd edition. 2017
	Pseudomonas aeruginosa - Determinação quantitativa pela técnica de tubos múltiplos (NMP) LQ: 1,1NMP/ 100mL (Água Tratada) LQ: 1,8NMP/ 100mL (Água Bruta)	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 9213F 23nd edition. 2017
	Enterococos /Estreptococos fecais - Determinação quantitativa pela técnica tubos múltiplos LQ: 1,1NMP/ 100mL (Água Tratada) LQ: 1,8NMP/ 100mL (Água Bruta)	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 9230B 23nd edition. 2017
	Bolores e Leveduras - Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade LQ: 1UFC/ MI ou 10UFC/ g	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 9610B 23nd edition. 2017
	Bolores e Leveduras - Determinação quantitativa pela técnica de contagem em membrana filtrante LQ: 1UFC/ mL	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 9610D 23nd edition. 2017
	Coliformes totais e termotolerantes (fecais) - Determinação quantitativa pela técnica de tubos múltiplos (NMP) LQ: 1,1NMP/ 100mL (Água Tratada) LQ: 1,8NMP/ 100mL (Água Bruta)	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 9221B, C e E. 23nd edition. 2017
	Coliformes totais e Escherichia coli - Determinação quantitativa pela técnica de tubos múltiplos (NMP) LQ: 1,1NMP/ 100mL (Água Tratada) LQ: 1,8NMP/ 100mL (Água Bruta)	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 9221F. 23nd edition. 2017
	Coliformes totais e Escherichia coli - Determinação quantitativa pela técnica de membrana filtrante LQ: 1UFC/ 100mL	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater - 9222B e G. 23nd edition. 2017

**ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO**

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 10

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL - 0545</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	Bactérias heterotróficas - Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade LQ Água: 1UFC/ mL OU 10UFC/ g	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater - 9215A e B. 23nd edition. 2017
	Bactérias heterotróficas - Determinação quantitativa pela técnica da membrana filtrante LQ: 1UFC/ mL ou g	APHA. Standard Methods for the examination of Water and Wastewater. Method 9215A e D. 23nd edition. 2017
	Clostrídios sulfito redutores e Clostridium perfringens (formas esporuladas) - Determinação quantitativa pela técnica de tubos múltiplos (NMP) LQ: 1,1NMP/ 100mL (Água Tratada) LQ: 1,8NMP/ 100mL (Água Bruta)	CETESB Determinação do número mais provável de clostrídios sulfito redutores (NT L5.213), 1993
	Endotoxinas Bacterianas - Determinação quantitativa pela técnica colorimétrica LQ: 0,05 EU/mL LQ: 0,005 EU/mL	Farmacopeia Brasileira, 5ª Edição, Volume I (5.5.2.2). 2010. <85>, <161> United States Pharmacopeia 42, NF 37; 2019 Manual do The Endosafe® - PTSTM Portable Test System Version 7
	Identificação de Bactérias, Bolores e Leveduras pela técnica de Espectrometria de Massa - MALDI-TOF	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 1113 POT 204-1 Identificação de Bactérias, Bolores e Leveduras pela técnica de Espectrometria de Massa - MALDI-TOF
SUPERFÍCIES	Pesquisa e Identificação de Bactérias, Bolores e Levedura pela técnica de provas bioquímicas e microcultivo em lâmina	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 1113 Sistema de identificação miniaturizado. Guia para Identificação: Fungos, Actinomicetos e Algas de Interesse Médico, 1998 – Lacaz, C. da Silva / Porto, E. / Heins-vaccari, E. M. / Melo, N. T. Larone, Medically Important Fungi: Guide to Identification. Copyright ASM PRESS, 5 <sup>th</sup> edition. 2011
	Identificação de Bactérias, Bolores e Leveduras pela técnica de Espectrometria de Massa - MALDI-TOF	United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 - Capítulo 1113 POT 204-1 Identificação de Bactérias, Bolores e Leveduras pela técnica de Espectrometria de Massa - MALDI-TOF
ÁGUA BRUTA, ÁGUA TRATADA, ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO, ÁGUA SALINA E SALOBRA, ÁGUA RESIDUAL	Legionella spp e Legionella pneumophila - Determinação quantitativa pela técnica de membrana filtrante LQ: 1UFC/ 1000mL	ISO 11731:2017
	Legionella spp e Legionella pneumophila - Determinação pela técnica de Presença/Ausência	Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater - Method 9260J. 23nd edition. 2017

**ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO**

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 11

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL - 0545</b>	<b>INSTALAÇÃO DE CLIENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>MEIO AMBIENTE</u></b>  AR INTERIOR ARTIFICIAL DE USO PÚBLICO E COLETIVO	<b><u>ENSAIOS MECÂNICOS</u></b>	
	Determinação da Velocidade Faixa: 0,11 a 0,25m/s	Resolução - RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003 da ANVISA, NT003
	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
	Determinação da Concentração de CO2 Faixa: 1 a 5000ppm	Resolução - RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003 da ANVISA NT002
	<b><u>ENSAIOS TÉRMICOS</u></b>	
	Determinação da Temperatura Faixa: 0 a 50°C	Resolução - RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003 da ANVISA, NT003
	Determinação da Umidade Faixa: 10 a 95% UR	Resolução - RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003 da ANVISA, NT003
AR INTERIOR ARTIFICIAL DE USO PÚBLICO E COLETIVO, SALAS LIMPAS E AMBIENTES ASSOCIADOS CONTROLADOS	<b><u>AMOSTRAGEM</u></b>  Amostragem do Ar para ensaios microbiológicos	Resolução - RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003 da ANVISA. NT001 United States Pharmacopeia 44, NF 39; 2021 Capítulo 1116
<b><u>MEIO AMBIENTE</u></b>  ÁGUA BRUTA, ÁGUA TRATADA, ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO	<b><u>ENSAIOS TÉRMICOS</u></b>	
	Determinação da Temperatura Faixa: -5 a 60°C	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 2550-B. 23nd edition. 2017
	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
	Determinação de cloro residual pelo método colorimétrico com N, N-dietil-p- fenilenodiamina (DPD) Faixa: 0 a 2,2mg/L	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 4500Cl. 23nd edition. 2017
	Determinação de pH pelo método eletrométrico Faixa 1 a 13	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 4500H+B. 23nd edition. 2017
<b><u>MEIO AMBIENTE</u></b>	<b><u>AMOSTRAGEM</u></b>	
AGUA BRUTA, AGUA TRATADA, AGUA PARA CONSUMO HUMANO, AGUA SALINA/SALOBRA, AGUA RESIDUAL	Amostragem de água em torre de resfriamento, bandeja de condensado, torneiras, chuveiros, fontes, redes de distribuição, sistemas alternativos de abastecimento público, estação de tratamento de água (ETA), sistema de reservação, umidificadores, condensadores evaporativos e ventiladores com aspersão de água	APHA. Standard Methods for the examination of Water and Wastewater. Method 1060 e 9060. 23nd edition. 2017. POT 008 Amostragem de água para análise microbiológica

**ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO**

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 12

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL - 0545</b>	<b>INSTALAÇÃO DE CLIENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>SAÚDE HUMANA</u></b>	<b><u>AMOSTRAGEM</u></b>	
ÁGUA PARA HEMODIÁLISE, ÁGUA PARA DIÁLISE, ÁGUA PARA INJETÁVEIS, ÁGUA PURIFICADA, ÁGUA PARA INJETÁVEIS E ÁGUA ULTRAPURIFICADA	Amostragem em sistemas de tratamento de água purificada (água pré-osmose, pós-osmose, loop, máquinas de hemodiálise, reuso, pós deionizador, pós destilador, reservatório) dialisato, clínicas, farmácias, indústrias.	APHA. Standard Methods for the examination of Water and Wastewater. Method 1060 e 9060. 23rd edition. 2017. POT 008 Amostragem de água para análise microbiológica
<b><u>SAÚDE HUMANA</u></b>	<b><u>ENSAIOS TÉRMICOS</u></b>	
ÁGUA REAGENTE, ÁGUA DE HEMODIÁLISE, DIALISATO, ÁGUA PARA DIÁLISE, ÁGUA PURIFICADA, ÁGUA PARA INJETÁVEIS E ÁGUA ULTRAPURIFICADA	Determinação da Temperatura Faixa: -5 a 60°C	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 2550-B. 23rd edition. 2017
	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
	Determinação de cloro residual pelo método colorimétrico com N, N-dietil-p- fenilenodiamina (DPD) Faixa: 0 a 2,2mg/L	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 4500Cl. 23rd edition. 2017
	Determinação de pH pelo método eletrométrico Faixa 1 a 13	APHA. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 4500H+B. 23rd edition. 2017
XXXX	XXXX	XXXX