



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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 8

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

CAMPANY LABORATÓRIO LTDA. / LABORATÓRIO CAMPANY

ACREDITAÇÃO Nº

CRL 0666

TIPO DE INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO PERMANENTE

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO

SAÚDE HUMANA

ÁGUA PARA
HEMODIÁLISE
ÁGUA PARA DIÁLISE
ÁGUA PARA
INJETÁVEIS
ÁGUA PURIFICADA
DIALISATO

CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO

ENSAIOS BIOLÓGICOS

Endotoxina Bacteriana – Determinação semi-quantitativa pelo método de coagulação em gel
LQ: 0,03 EU/mL

Coliformes totais, fecais/termotolerantes e *Escherichia coli* – Determinação qualitativa pela técnica de membrana filtrante

Coliformes totais e *Escherichia coli* - Determinação pela técnica de Presença/Ausência (Substrato enzimático).

Bactérias Heterotróficas - Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade
LQ: 1 UFC/mL

Pseudomonas aeruginosa. - Determinação qualitativa pela técnica de membrana filtrante

Bactérias Heterotróficas - Determinação Quantitativa pela Técnica de Filtração em Membrana
LQ: 1 UFC/100mL

NORMA E /OU PROCEDIMENTO

Farmacopéia Brasileira, 5.5.2.2. 6ª Edição, 2019.

SMWW, 23ª Edição, 2017 Método 9222B.

SMWW 23ª Edição, 2017 Método 9223B.

SMWW, 23ª Edição, 2017 Método 9215B.

SMWW 23ª Edição, 2017 Método 9213E.

Farmacopeia Brasileira, 5.5.3.6.1. 6ª Edição, 2019.

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 11/07/2023

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0666	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>SAÚDE HUMANA</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
ÁGUA PARA HEMODIÁLISE ÁGUA PARA DIÁLISE ÁGUA PARA INJETÁVEIS DIALISATO	Determinação de fluoreto pelo método colorimétrico. LQ: 0,20 mg/L	SMWW, 23ª Edição, 2017 Método 4500F ⁻ D.
	Determinação de nitrato pelo método colorimétrico. LQ: 0,40 mg/L NO ₃ e 0,09 mg/L N	NBR 12620 :1992
	Determinação de sulfato pelo método turbidimétrico. LQ: 10 mg/L	SMWW, 23ª Edição, 2017 Método 4500SO ₄ ²⁻ E
	Determinação de cloro residual pelo método colorimétrico com N, N-dietil-p-fenilenodiamina (DPD) - Cloramina / Monocloramina, Dicloramina e Tricloreto de nitrogênio. LQ: 0,08 mg/L	SMWW, 23ª Edição, 2017 Método 4500Cl G.
<u>SAÚDE HUMANA</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
ÁGUA PARA HEMODIÁLISE ÁGUA PARA DIÁLISE ÁGUA PARA INJETÁVEIS ÁGUA PURIFICADA DIALISATO	Determinação de fluoreto pelo método do eletrodo íon-seletivo LQ: 0,20 mg/L	SMWW, 23ª Edição, 2017, Método 4500 F- C
	Determinação de carbono orgânico total pelo método da oxidação fotocatalítica. LQ: 0,001 mg/L	Farmacopeia Brasileira, 5.2.30. 6ª Edição, 2019.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0666	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>MEIO AMBIENTE</u> ÁGUA BRUTA ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO ÁGUA TRATADA	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u> Coliformes totais, fecais/termotolerantes e <i>Escherichia coli</i> – Determinação qualitativa pela técnica de membrana filtrante	SMWW, 23ª Edição, 2017 Método 9222 B.
	Coliformes totais e <i>Escherichia coli</i> - Determinação pela técnica de Presença/Ausência (Substrato enzimático).	SMWW 23ª Edição, 2017 Método 9223B.
	Bactérias Heterotróficas - Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade LQ: 1 UFC/mL	SMWW, 23ª Edição, 2017 Método 9215 B.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> .- Determinação qualitativa pela técnica de membrana filtrante	SMWW 23ª Edição, 2017 Método 9213E.
	<i>Staphylococcus aureus</i> - Determinação qualitativa pela técnica de membrana filtrante	SMWW 23ª Edição, 2017 Método 9213B.
<u>MEIO AMBIENTE</u> AMOSTRAS AMBIENTAIS	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u>	
	Bactérias Mesófilas Aeróbias – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície amostrado por swab LQ: 10 UFC/Swab	Farmacopeia Brasileira, 8.1 , 6ª Edição, 2019.
	Fungos Viáveis - Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície amostrado por swab LQ: 10 UFC/Swab	Farmacopeia Brasileira, 8.1, 6ª Edição, 2019.
	Bactérias Mesófilas Aeróbias – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície amostrado por Placa Rodac LQ: 10 UFC/Placa Rodac	Farmacopeia Brasileira, 8.1, 6ª Edição, 2019.
Fungos Viáveis - Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície amostrado por Placa Rodac LQ: 10 UFC/Placa Rodac	Farmacopeia Brasileira, 8.1, 6ª Edição, 2019.	

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 4

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0666	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>MEIO AMBIENTE</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
ÁGUA BRUTA ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO ÁGUA TRATADA	Determinação de fluoreto pelo método colorimétrico. LQ: 0,50 mg/L	SMWW, 23ª Edição, 2017 Método 4500F- D.
	Determinação de nitrato pelo método colorimétrico. LQ: 0,40 mg/L NO ₃ e 0,09 mg/L N	NBR 12620 : 1992
	Determinação de sulfato pelo método turbidimétrico. LQ: 10 mg/L	SMWW, 23ª Edição, 2017 Method 4500SO ₄ ²⁻ E
	Determinação de cloro residual pelo método colorimétrico com N, N-dietil-p-fenilenodiamina (DPD) - Cloramina / Monocloramina, dicloramina e tricloreto de nitrogênio. LQ: 0,08 mg/L	SMWW, 23ª Edição, 2017 Método 4500Cl G.
	Determinação da turbidez pelo método nefelométrico. LQ: 0,50 NTU	SMWW, 23ª Edição, 2017 Método 2130 B.
<u>MEIO AMBIENTE</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
ÁGUA BRUTA ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO ÁGUA TRATADA	Determinação de fluoreto pelo método do eletrodo íon-seletivo LQ: 0,20 mg/L	SMWW, 23ª Edição, 2017, Método 4500 F- C
<u>MEIO AMBIENTE</u>	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u>	
AR INTERIOR ARTIFICIAL DE USO PÚBLICO E COLETIVO, SALAS LIMPAS E AMBIENTES ASSOCIADOS CONTROLADOS	Determinação de fungos no ar	Farmacopeia Brasileira, 8.1, 6ª Edição, 2019.
	Determinação de bactérias no ar	Farmacopeia Brasileira, 8.1, 6ª Edição, 2019.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 5

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0666	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p><u>MEIO AMBIENTE</u></p> <p>AR INTERIOR ARTIFICIAL DE USO PÚBLICO E COLETIVO, SALAS LIMPAS E AMBIENTES ASSOCIADOS CONTROLADOS</p>	<p><u>ENSAIO QUÍMICO</u></p> <p>Determinação de Aerodispersóides (Poeira total). LQ: 22,50 µg/m³</p>	<p>Resolução Nº 9 ANVISA: 2003 – Norma técnica 004</p>
	<p><u>ENSAIO BIOLÓGICO</u></p> <p>Determinação de fungos no ar LQ: 1 UFC/m³</p>	<p>Resolução Nº 9 ANVISA: 2003 – Norma técnica 001</p>
<p><u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u></p> <p>PRODUTOS ESTÉREIS ALGODÃO PURIFICADO, GAZE, BANDAGEM ARTIGOS DE SAÚDE APARELHOS PARENTERAIS OUTROS PRODUTOS RELACIONADOS</p>	<p><u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u></p> <p>Teste de Esterilidade – Determinação qualitativa pela técnica de filtração por membrana e inoculação direta</p>	<p>USP 42 NF 37 – Chapter 71, 2019</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 6

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0666	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p>ALIMENTOS E BEBIDAS</p> <p>BEBIDAS NÃO ALCOÓLICAS: ÁGUA MINERAL, GELO</p>	<p>ENSAIOS BIOLÓGICOS</p> <p>Coliformes totais e <i>Escherichia coli</i> - Determinação pela técnica de Presença/Ausência (Substrato enzimático).</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>.- Determinação qualitativa pela técnica de membrana filtrante</p> <p>Bactérias Heterotróficas - Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade</p> <p>LQ: 1 UFC/mL</p>	<p>SMWW 23ª Edição, 2017 Método 9223B.</p> <p>SMWW 23ª Edição, 2017 Método 9213E.</p> <p>SMWW, 23ª Edição, 2017 Método 9215B.</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 8

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0666	INSTALAÇÃO DE CLIENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
AMBIENTES ASSOCIADOS CONTROLADOS (Continuação)	<p><u>ENSAIOS TÉRMICOS</u></p> <p>Determinação da temperatura do ar Faixa: 10°C a 50,0°C</p>	Resolução Nº 9 ANVISA: 2003 – Norma técnica 003
	<p><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></p> <p>Determinação de dióxido de carbono no ar Faixa: 400 ppm a 5000 ppm</p>	Resolução Nº 9 ANVISA: 2003 – Norma técnica 002
	<p>Determinação de umidade relativa do ar Faixa: 30% a 90%</p>	Resolução Nº 9 ANVISA: 2003 – Norma técnica 003
	<p>Amostragem para determinação de aerodispersóides (Poeira total).</p>	Resolução Nº 9 ANVISA: 2003 – Norma técnica 004
X-X-X	X-X-X	X-X-X