

Certificado de Reconhecimento

Competence Recognition Certificate

Nº 20701

GRAM LABORATÓRIO DE ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS LTDA
Ensaio Microbiológicos
Gram Laboratório - Microbiology Testing

Rua Eleutério Araújo, 26 – Porto Alegre/RS

O laboratório citado acima está conforme os critérios estabelecidos na
the laboratory mentioned above is in agreement with standards established by

NBR ISO/IEC 17025:2017

A lista de serviços para os quais o Laboratório está Reconhecido está anexa a este certificado.
The scope of accreditation are presented in the attached appendix

Validade:
Validate:

O não atendimento aos critérios estabelecidos no Apêndice de Responsabilidades torna este certificado sem validade.
The non-compliance with the responsibilities appendix may turn this certificate not valid.

A validade do certificado é até **Junho/2023**.
This certificate is valid to June / 2023.

Porto Alegre, 12 de março de 2022

**LISTA DE SERVIÇOS ANEXA AO
CERTIFICADO DE RECONHECIMENTO**

Scope of Accreditation

Nº 20701

GRAM LABORATÓRIO DE ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS LTDA				
Ensaio Microbiológico				
Nº	Área de Atividade/ Produto	Descrição do Ensaio (Técnica analítica e parâmetro)	Faixa de Operação ou LD e/ou LQ	Norma ou Procedimento
01	Nutrição parenteral, soluções e suspensões estéreis	Teste de esterilidade – inoculação direta	Presença/Ausência	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019.
02	Água de hemodiálise e reagente, soluções e suspensões estéreis	Teste de endotoxina – coagulação em gel	LQ = 0,25 UE/ml	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019.
03	Água de hemodiálise, reagente e para consumo humano	Pesquisa de Coliformes totais e Escherichia coli – substrato enzimático	Presença/Ausência em 100 mL	APHA - Standard Methods for the examination of water and wastewater, 23 rd edition, 2017.
04		Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa – substrato enzimático	Presença/Ausência em 100 mL	AFNOR NF VALIDATION – Certificate IDX 33/05-03/16.
05	Esterilização por calor úmido (autoclave)	Indicador biológico - Geobacillus stearothermophilus	Presença/Ausência	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019.
06	Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal, correlatos, medicamentos e insumos farmacêuticos	Contagem de mesófilos totais aeróbios – Pour Plate	LQ = 10 UFC/mL ou 10 UFC/g	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019.

Porto Alegre, 12 de março de 2022

LISTA DE SERVIÇOS ANEXA AO
CERTIFICADO DE RECONHECIMENTO
Scope of Accreditation

Nº 20701

GRAM LABORATÓRIO DE ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS LTDA				
Ensaio Microbiológico				
Nº	Área de Atividade/ Produto	Descrição do Ensaio (Técnica analítica e parâmetro)	Faixa de Operação ou LD e/ou LQ	Norma ou Procedimento
07	Água de hemodiálise, reagente e para consumo humano	Contagem de bactérias heterotróficas – Pour Plate	LQ = 1 UFC/mL	APHA - Standard Methods for the examination of water and wastewater, 23 rd edition, 2017.

F.OP = Faixa de Operação
LD = Limite de Detecção
LQ = Limite de Quantificação

Porto Alegre, 12 de março de 2022

APÊNDICE DE RESPONSABILIDADES

Responsibilities Appendix

Do Laboratório Reconhecido:

Of the Accredited Laboratory:

- * Manter a Rede Metrológica RS informada a respeito da participação do laboratório em programas de comparações interlaboratoriais, incluindo o desempenho do laboratório em tais programas.
To keep Rede Metrológica RS informed about the participation and performance of the laboratory in proficiency testing schemes.
- * Manter o cadastro do laboratório na Rede Metrológica RS atualizado.
To keep the laboratory's file updated.
- * Responsabilizar-se, de forma exclusiva, pelos laudos, relatórios e/ou certificados emitidos.
To be responsible for the certificates/reports issued by the laboratory.
- * Manter as condições técnicas do Laboratório verificadas durante a visita de avaliação.
To keep its technical conditions verified during the assessment carried out by Rede Metrológica RS.
- * Atender os requisitos exigidos no documento RM 33 - Procedimento para divulgação do Reconhecimento à Rede Metrológica RS, e demais documentos da Rede Metrológica RS.
To comply with the requirements of document RM 33 – Procedure for the Reporting of Accreditation, and other documents issued by Rede Metrológica RS.
- * Informar a Rede sobre alterações que tiverem grande impacto no sistema da qualidade do laboratório, incluindo equipamentos, instalações e/ou recursos humanos qualificados.
To inform Rede Metrológica RS all significant changes in its quality system, including equipment, accommodation and its qualified people.
- * Receber as visitas periódicas de avaliação da Rede Metrológica RS.
To receive assessments carried out periodically by Rede Metrológica RS.
- * Atender às ações corretivas registradas nos Relatórios de Avaliação, nos prazos estabelecidos.
To implement all the corrective actions registered in Assessment Reports, in the completion date established.
- * Disponibilizar o Bônus Metrologia apenas nos serviços para os quais o laboratório está reconhecido pela Rede Metrológica RS, cumprindo com o Manual Operacional para o uso do Bônus.
To offer the "Bônus Metrologia" only for accredited services, complying with the Operational Manual for the utilization of the "Bônus Metrologia".
- * Receber os auditores da Rede Metrológica e do Sebrae para eventuais auditorias no uso do Bônus Metrologia por parte do laboratório, disponibilizando-os as informações e documentos necessários.
To receive Rede Metrológica RS and SEBRAE auditors for the "Bônus Metrologia" utilization audit.

Da Rede Metrológica RS:

Of Rede Metrológica RS:

- * Realizar as avaliações periódicas para manutenção do reconhecimento da competência do laboratório.
To carry out periodical assessments for keeping the accreditation of the laboratory.
- * Manter o laboratório informado sobre alterações em documentos controlados, dos quais o laboratório é destinatário de cópia;
To keep the laboratory informed about changes occurred in accreditation criterion documentation.
- * Emitir novo certificado de reconhecimento sempre que houver alteração na lista de serviços.
To issue a new accreditation certificate whenever there are changes in the scope of accreditation.

To issue a new accreditation certificate whenever there are changes in the scope of accreditation.