General information [Signature id 368743652]

QC Number	2022/DEV-QC/006204		**Client**	Lerma-Quality Control
Entry date (CET)	2022-10-11		**Entry time (CET)**	0:47
Observation date	2022-10-10		**Observation time**	
Type	Action level		**Reporter**	Rodriguez, Gabriel (ekacy) (Gabriel Rodriguez)

Department, Division etc…   Microbiología / Microbiology

Device/Unit(Building)   • Esclusa L

Origin of Deviation

Short description   Nivel de Acción Esclusa L (Condiciones dinámicas)

Description

El día 10.10.22 el QBP Alfredo de la Vega reporta los resultados de los monitoreos ambientales de Aire realizados durante la calificación del sistema de aire acondicionado (HVAC) de la "Esclusa L", en los días 28.09.22, 30.09.22 y 03.10.22, y se percata que los resultados obtenidos en el muestreo de placas de sedimentación de los puntos de muestreo: PB-11, PB-14, PB-16 y PB-17, se encuentran en Nivel de acción y los resultados del punto de muestreo PB-12 se encuentra en Nivel de Alerta, lo cuál excede los criterios de aceptación descritos en el PNO B.17.21.01-18.
De igual manera, se percata que los resultados obtenidos en el muestreo centrífugo de aire del punto de muestreo: PB-14 se encuentra en Nivel de Acción y los resultados de los puntos PB-11, PB-12, PB-16 y PB-17 se encuentran en Nivel de Alerta, lo cuál excede los criterios de aceptación descritos en el PNO B.17.21.01-18.

La evidencia de los resultados obtenidos se encuentra en el archivo adjunto: "Resultados Calificación Esclusa L"

Los resultados de los puntos PB-10, PB-13 y PB-15 son de carácter informativo de acuerdo con el plano: LE-CH-M81-1000 Rev 8

Product information

Batch related   No

Results affected

Results concerned   No

Immediate CAPAs

Immediate CAPAs Mibio   No

Immediate CAPAs(QC)

Responsible(QC)

Immediate CAPA(Plant)

Responsible(Plant)

Deadline Immediate CAPA

Immediate CAPAs Chemistry   No

Immediate CAPAs

Laboratory errors

Laboratory error examination Yes

Laboratory errors
- Por definir

Description laboratory errors ⬚

Sample handling errors

Sample handling error examination Yes

Sample handling errors
- Por definir

Description sample handling error ⬚

Detail information

Object	Placas de Sedimentación	**Purity level**	clean room class E
Sample taking from		**Sample taking to**	
Method	B.17.21.01-18	**Tested place**	Esclusa L
Last good test date		**Next test date**	
Information of plant	No information email		
Repeat sample taking	Yes	**Sampling design**	

Description

Se repetirá el muestreo de los puntos de la Esclusa L en 3 días consecutivos de acuerdo con el PNO B.17.21.01

Evaluation of laboratory manager (Laboratory-/Descriptions sample handling-/Sampling error)

Error evaluation

Error evaluation other than listed Unknown

Remark/Reason ⬚

Analysis of possible reasons(MiBio)

Analysis of possible reasons are caused by MiBio   Unknown

**Germ spectrum(Figure) /
Germ spectrum(Text)**

Evaluation MiBio

Description of the evaluation ⬚

Evaluation (for OoS/OoT: of Phase 1)

Evaluation (for OoS/OoT: of Phase 1) ⬚

Initial Classification   Non-classified

Info mail to QP/AP

Definition of the retest

Definition of the retest design   Unknown

Repetition on   Undefined

Reason ⬚

Reason/Evaluation of the retest design

Repeat test by specifications

Deviation from repeat test design   Unknown

Reason for deviation from the repeat test

CAPA

Connected workflows

Electronic signatures

Signature id   368743652   **Signature** 'Electronic signature for Reporting' by ekacy (Rodriguez, Gabriel (ekacy)) on 2022-10-11 01:24:19

Next step

Deadline for final approval   2022-11-10

Status   In process
- Evaluation Lableader (Sanchez, Susana (messz))

Attached Documents

- Resultados Calificación Esclusa L.pdf