

General information [Signature id 381762709]

QC Number	2023/DEV-QC/001133	Client	Lerma-Quality Control
Entry date (CET)	2023-02-22	Entry time (CET)	23:51
Observation date	2023-02-22	Observation time	
Type	Action level	Reporter	Carrera, Gabriela (ghvfr) (Gabriela Carrera)
Department, Division etc...	Microbiología / Microbiology		

Device/Unit(Building)**Origin of Deviation**

Short description Presencia de P. aeruginosa en PRW-02 (Stilmas)

Description

El día 22.02.23, en el Laboratorio de Microbiología, el QBP. Alvaro Sandoval detecta, al realizar la identificación de microorganismos provenientes de los diversos monitoreos efectuados en la Planta Lerma, la presencia de Pseudomonas aeruginosa (Código de Identificación: ID23-127) en el punto PRW-02 del Sistema Stilmas muestreado el 16.02.23 como parte de los muestreos relacionados al Comissioning de dicho sistema de agua. Lo anterior incumple lo indicado en el procedimiento D.06.25.40-05 (Ausencia de Pseudomonas aeruginosa / 100 ml)

Product information

Batch related No

Results affected

Results concerned Yes

Checkpoint	PRW2160223	Version	05
Test procedure	D.06.25.40	Unit	/ 100 ml
Requirement	Ausencia Pseudomonas aeruginosa		

Batch unknown

Reference to LIMS**Sample info**

Initial Reportable Result Presencia de Pseudomonas aeruginosa

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

- No se detectó error en el laboratorio/ No laboratory errors found

Description laboratory errors

Sample handling errors

Sample handling error examination Yes

Sample handling errors

- No se detectaron errores de muestreo/ No sampling errors identified

Description sample handling error

Detail information

Object Water, special microorganisms

Purity level None

Sample taking from

Sample taking to

Method D.06.25.40-05

Tested place PRW2160223 / Sistema Stilmas

Last good test date

Next test date

Information of plant No information email

Repeat sample taking Yes

Sampling design

Description

Monitorear el sitio específico en los tres días hábiles consecutivos o tres veces consecutivas al primer día hábil inmediato a la obtención del resultado, como máximo al segundo día hábil de la obtención del resultado en Nivel de Acción.

Evaluation of laboratory manager (Laboratory-/Descriptions sample handling-/Sampling error) [Signature id 381919654]

Error evaluation

- Error de laboratorio no confirmado/ no lab error detected
- Error de muestreo no confirmado/ no sampling error detected

Error evaluation other than listed No

Remark/Reason

Analysis of possible reasons(MiBio)

Analysis of possible reasons are caused by MiBio

No

Germ spectrum(Figure) /
Germ spectrum(Text)

Evaluation MiBio

Description of the evaluation

Evaluation (for OoS/OoT: of Phase 1) [Signature id 381919654]

Evaluation (for OoS/OoT: of Phase 1)

Error de laboratorio no confirmado/ No lab error detected

Error de muestreo no confirmado/ No sampling error detected.

1. Todo el material empleado en el muestreo estaba estéril.
2. El inspector y los Analistas que participaron en esta investigación están capacitados y calificados.
3. Los equipos usados en el análisis están calificados.
4. No se observó ninguna irregularidad en el análisis.
5. Todos los resultados de la prueba de esterilidad de las soluciones y medios de cultivo usados en el estudio cumplen criterios de aceptación (Ver Anexos Agar Soya Trypticaseína, Agar Cetrimida, Agar MacConkey y Agar R2A).
6. Se muestrearon y analizaron 3 puntos de agua de tratamiento, usando los mismos lotes de medio de cultivo y solo el punto PRW-02 tuvo presencia de *Pseudomonas aeruginosa* (ver Anexo "Resultados MiBi PRW2160223.pdf").
7. Los controles de medios de cultivo usados durante el estudio cumplen especificación: todos los controles negativos dieron resultado negativo (medios de cultivo sin contaminación secundaria) (ver Anexo "Resultados MiBi PRW2160223.pdf").
8. El tipo de microorganismo encontrado es propio del agua, suelo o materiales húmedos (*Pseudomonas aeruginosa*).
9. Acorde a los resultados obtenidos, se confirma que no hay error en muestreo ni en Laboratorio, por lo que la investigación se escaló con el área de Sistemas Críticos.

MONITOREOS DE SEGUIMIENTO - PNO B.17.09.28-04

Acorde a lo indicado en el procedimiento B.17.09.28-04, se muestreó durante tres días consecutivos (23, 24 y 27 de Febrero), el punto PRW-02 y todos los resultados obtenidos cumplen especificación (Ausencia de *P. aeruginosa*) (Ver Anexo "B.17.09.28-04Anexo A.pdf")
Adicionalmente, se analiza microbiológicamente el agua de enjuague de la válvula retirada del punto PRW-02 y el resultado es Ausencia de *Pseudomonas aeruginosa*/100 ml

Initial Classification

MINOR

Info mail to QP/AP

Evaluation produktion/manufacturing [Signature id 381922998]

- Evaluation**
- 1) El punto de muestreo PRW-02 no cuenta con una frecuencia de purga desde diciembre de 2021.
 - 1 Al realizar la investigación en sistemas críticos se encuentra lo siguiente:
 - 2) Se realiza la revisión de la válvula tipo aguja , ubicada en el punto PRW-02, en la cual se detectó presencia de óxido y polvo

Further information

Como acciones inmediatas el equipo de sistemas críticos realiza el cambio de la válvula de muestreo por una válvula limpia y estéril en el punto PRW-02, así como la limpieza de las conexiones y abrazadera. Así mismo se determina que los puntos de muestreo se purgarán dos veces por semana

Root Cause (Production)

Description of root cause (Production)

Método/ no se tiene establecido un método de control / para realizar purgas en los puntos de muestreo del sistema de agua Stilmis el cual se encuentra en fase de implementación

Other affected batches No

CAPA (Produktion)

Suggested CAPAs nothing

Remark

Final evaluation laboratory manager [Signature id 382223450]

Quality relevant Unknown **Agree with statement/evaluation of the production** yes

Suggested CAPAs Las CAPAS están indicadas en el rubro de "CAPA suggestions."

Final evaluation

Causa Raíz:

Método - no se tiene establecido un método de control para realizar purgas en los puntos de muestreo del sistema de agua Stilmas el cual se encuentra en fase de implementación.

Se realizan acciones inmediatas:

1. Cambio de la válvula ubicada en el punto PRW-02
2. Purga de los puntos de muestreo dos veces por semana hasta el inicio de calificación
3. Tres monitoreos de seguimiento, consecutivos del punto PRW-02 - Todos los resultados cumplieron satisfactoriamente criterio de aceptación : Ausencia de Pseudomonas aeruginosa/100ml

Como acciones se establecen:

1-Actualización de los procedimientos H.17.01.02 Operación del sistema de agua purificada y F.17.01.02 Operación del sistema de agua purificada Stilmas para indicar que cuando los Sistemas de agua no se encuentren en operación, Sistemas Críticos es el responsable de realizar la purga de los puntos de muestreo dos veces a la semana.

2-Para robustecer el Commissioning del Sistema de Agua Stilmas realizar el muestreo y análisis microbiológico diario de los siguientes puntos de muestreo, hasta el inicio de la Calificación del Sistema de agua de Stilmas:

1. PRW-02 Salida del tanque TK50A
2. PRW-03 Entrada al primer paso de ósmosis inversa OR50A
3. Filtro 10 micras – CF64-11 (Válvula inferior)
4. Filtro 5 micras - CF50A (Válvula inferior)

3-Actualización del Plan de mantenimiento para indicar que se debe de realizar una revisión periódica de las válvulas con el objetivo de identificar aquellas que están dañadas y realizar el cambio por válvulas en buen estado.

No se tiene recurrencia en fuera de especificación con el mismo motivo y causa raíz.

No existe impacto a la calidad del producto, ya que el Sistema de agua Stilmas está fuera de uso en procesos productivos; se encuentra en proceso de Comisionamiento, para su posterior liberación para uso productivo.

Category

Comment

Other affected batches No

Final Classification MINOR

Places to inform

Final evaluation responsible person for release/QA [Signature id 382556212]

Agree to
evaluation
laboratory
manager

yes

Final evaluation

Durante los monitoreos de análisis Físicoquímicos y microbiológicos del sistema Stilmas se realiza el muestreo de los puntos POW-01, POW-03, PRW-02, PRW-04 y PUW-01, al realizar la lectura del análisis microbiológico se detecta crecimiento sospechoso de *Pseudomonas aeruginosa* en el punto PRW-02 por lo que se procede a la identificación acorde a lo indicado en el PNO D.06.25.32-05. Confirmando la presencia del microorganismo. Se da aviso inmediato de la obtención del nivel de acción por la presencia de *Pseudomonas aeruginosa* en el punto PRW-02 informando a las áreas de Validación, Sistemas Críticos, QA2 e Income Materials, Se realiza la programación de los monitoreos de seguimiento para los días 23, 24 y 27 de febrero. Se realiza la investigación en el laboratorio de microbiología corroborando y descartando probables causas de laboratorio.

Por otro lado se realiza la investigación por parte de Sistemas Críticos encontrando la siguiente causa

- 1.- El punto de muestreo PRW-02 no cuenta con una frecuencia de purga desde diciembre 2021.
- 2.- Se realiza la revisión de la válvula tipo aguja ubicada en el punto PRW-02 la cual se detecto presencia de óxido y polvo.

Como acción inmediata se realiza el cambio de la válvula limpia y estéril en el punto PRW-02 así como la limpieza de las conexiones y abrazaderas.

De acuerdo con el PNO se realizó el muestreo durante tres días consecutivos el punto PRW-02 y todos los resultados obtenidos cumplen especificación.

No existe impacto a la calidad del producto ya que el sistema de agua Stilmas está fuera de uso en procesos productivos, se encuentra en proceso de comisionamiento para su posterior liberación para uso productivo. Como acciones se establecen las siguientes tareas.

- 1.- Actualización de los procedimientos H.17.01.02 Operación del sistema de agua purificada y F.17.01.02 Operación del sistema de agua purificada Stilmas para indicar que cuando los sistemas de agua no se encuentren en operación, Sistemas críticos es el área responsable de realizar la purga de los puntos de muestreo dos veces a la semana.
- 2.- Para robustecer el Commissioning del sistema de Agua Stilmas realizar el muestreo y análisis microbiológico diario de los siguientes puntos de muestreo, hasta el inicio de la calificación del sistema de agua de Stilmas: PRW-02 Salida del tanque TK50A, PRW-03 Entrada al primer paso de ósmosis inversa OR50A, Filtro 10 micras CF64-11 (Válvula inferior), Filtro 5 micras CF50A (Válvula inferior)
- 3.- Actualización del Plan de mantenimiento para indicar que se debe de realizar una revisión periódica de las válvulas con el objetivo de identificar aquellas que estén dañadas y realizar el cambio por válvulas en buen estado.

Info to
Gatekeeper

CAPA

- 2023/CAP/006746/0 - OOS Actualización de PNO's de Sistemas de agua [Lerma-Quality Control] {Durchführen/Perform}
- 2023/CAP/006747/0 - OOS Actualización del Plan de Mantenimiento [Lerma-Quality Control] {Durchführen/Perform}
- 2023/CAP/006748/0 - OOS Resultados MB de los muestreos informativos [Lerma-Quality Control] {Durchführen/Perform}

Connected workflows

Electronic signatures

Signature id 381762709	Signature 'Electronic signature for Reporting' by ghvfr (Carrera, Gabriela (ghvfr)) on 2023-03-10 19:35:58
Signature id 381919654	Signature 'Sign for the Evaluation Lableader' by messz (Sanchez, Susana (messz)) on 2023-03-13 18:23:46
Signature id 381922998	Signature 'Sign for the Comment on Production' by medal (Alarcon Gomez, Daniel (medal)) on 2023-03-13 18:53:11
Signature id 382223450	Signature 'Sign for the Final Evaluation Lableader' by gkdff (Posada, Francisco (gkdff)) on 2023-03-15 22:23:09
Signature id 382556212	Signature 'Sign for the Final Evaluation QA' by mecra (Rosario Dominguez, Claudia (mecra)) on 2023-03-20 16:05:49

Next step

Deadline 2023-03-22
for final approval

Status Closed

Attached Documents

- Agar Soya Tryptcaseína AST151222.pdf
- Incumplimiento PNO D.06.25.40-05.pdf
- 2023-DEV-QC-001133 QA1.pdf
- B.17.09.28-04Anexo A.pdf
- Agar MacConkey AMC131222.pdf
- Agar Cetrimida CET021222.pdf
- ID23-127 Pseudomonas aeruginosa en PRW-02.pdf
- Agar R2A R2A010223.pdf
- Resultados válvula.pdf
- Resultados MiBi PRW2160223.pdf
- RCA- 2023_DEVQC_001133.pdf

Informative copy, 2023-03-28