Desvio 001 - Contaminação Microbiológica na Área de Produção Estéril

Data: 10/03/2025

Área: Sala Limpa Classe B

Descrição: Identificação de crescimento microbiano em placa de sedimentação durante monitoramento ambiental.

Classificação: Crítico

Causa raiz: Falha na técnica de assepsia durante entrada na área.

CAPA: Treinamento dos operadores + revisão de procedimento de entrada.

Impacto: Lote impactado descartado.