

# Estratégia do Controle de Contaminação (CCS)

—  
Meire Ota | Microphar Consultoria  
Lilian Souto | QualiConecta  
Wellington Matta | BioCen Brasil  
Clésio Mariano | BioCen Brasil

# AGENDA

---

## **BioCen Brasil (Wellington e Clésio)**

- Meios de cultura aplicado ao CCS com Ton Matta
- Alterações no Monitoramento Ambiental com Clésio Mariano

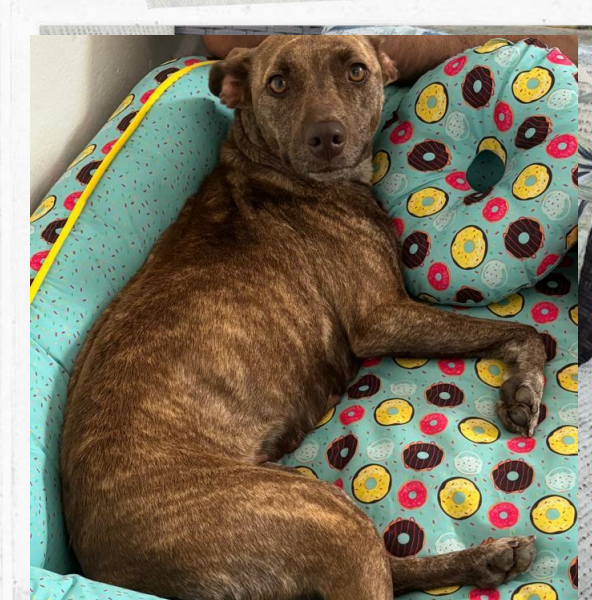
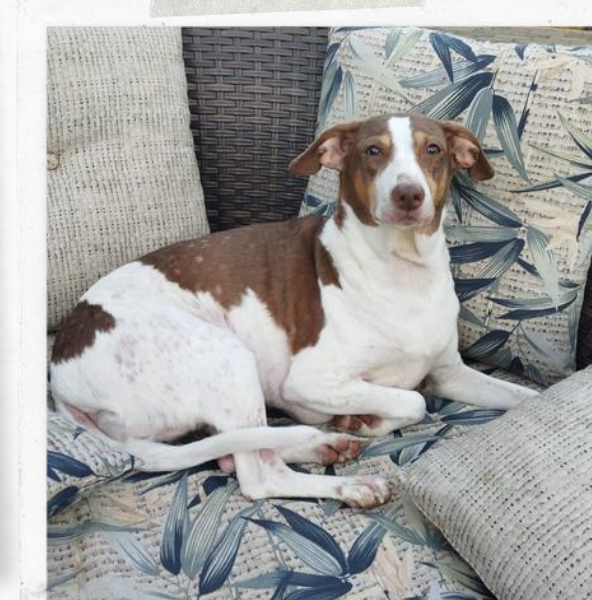
## **QualiConecta (Lilian Souto)**

- Visão geral do CCS
- Integração no Sistema de qualidade

## **Microphar (Meire Ota)**

- Estrutura dos documentos
- Uso do Análise de Lacunas no CCS
- Uso do FMEA no CCS

# OLÁ,



## Meire Ota

Formada em Ciências Biológicas com Mestrado em Microbiologia Molecular, possui 16 anos de experiência na indústria farmacêutica, atuando nas áreas de Controle de Qualidade e Pesquisa e Desenvolvimento Microbiológico.

Ministra cursos e palestras há mais de 10 anos. Casada com o Gui e tutora da Lily e da Hashi. A Lily acha que é gente e a Hashi é fofoqueira!

# SOBRE A MICROPHAR

A Microphar é uma consultoria que oferece um programa virtual completo para quem trabalha no Controle de Qualidade Microbiológico em indústrias farmacêuticas, cosméticas, veterinárias e de alimentos. Fundada em 2023, oferecemos opções de aprendizagem flexíveis para todos os tipos de alunos.

Desenvolvido através de módulos, o aluno fica livre para escolher os temas que mais se interessa, criando seu próprio pacote de aulas.

Nosso objetivo é fornecer diversas opções que atendam a indivíduos que desejam uma experiência de aprendizagem personalizável, mas ainda assim, priorizam uma educação de

alto nível.



## TREINAMENTOS EM MICROBIOLOGIA INDUSTRIAL

A Microphar é uma Consultoria Especializada em Controle Microbiológico. Veja os temas dos nossos treinamentos:

- Água para uso industrial
- Adequação de métodos (não-estéreis)
- Adequação de métodos (estéreis)
- Análise de risco aplicada
- Contagem microbiana e Pesquisa de Patógenos
- Doseamento antibióticos - Parte I
- Doseamento antibióticos - Parte II
- Eficácia de Conservantes
- Endotoxinas Bacterianas
- Investigação de resultados fora de especificação
- Fundamentos Básicos
- Microbiologia para não microbiologistas
- Monitoramento Ambiental Avançado
- Monitoramento Ambiental
- Teste de Esterilidade
- Validação de Desinfetantes
- Validação de Limpeza

**Acesso imediato e vitalício, certificado e suporte ao vivo**

# CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO

## EXEMPLO DE DOCUMENTO

### 01 Use fatos

Descrever os controles que ocorrem no site. Evitar escrever o que “deveria acontecer”. Declarar o racional para tais controles, especialmente quando o racional é crítico para a estratégia geral ou não é óbvio/comum

### 02 Estrutura

Incluir figuras e esquemas. Evitar a inclusão de muitos detalhes e prefira referenciar outros documentos como POPs, Batch Records, Site Master File, Relatórios e Avaliações de risco.

### 03 Audiência

**Inspetores:** orientar inspetores a estratégias da empresa, procedimentos e dados relacionados ao CCS

**Colaboradores envolvidos a BPF:** visão holística para ajudar o leitor a entender como todos os elementos do CCS estão interrelacionados e garantir que mudanças futuras não impactem na contaminação

### 04 Formato

Conforme requerimentos de documentação da empresa

# CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO

## EXEMPLO DE DOCUMENTO

### 05 Escopo

- O documento pode ser específico a planta ou ainda a processos específicos, dependendo da organização da empresa
- O CCS deve ser preparado e de responsabilidade do local referente a cadeia de suprimentos. Quando múltiplos CCS são requeridos para cobrir a cadeia completa, eles devem referenciar um ao outro.
- Para locais com multiprodutos, quando o processo de manufatura é similar e um único CCS é implementado, um único documento pode cobrir todos os processos/produtos do site.
- Para locais com multiprodutos, quando o processo de manufatura e/ou CCS associados variam grandemente, documentos separados devem ser preparados para cada produto.

# CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO

## EXEMPLO DE DOCUMENTO

### 4. Pessoal

#### 4.1. Geral

O pessoal é treinado em todas as áreas de suas responsabilidades.

Mais detalhes sobre as áreas e os procedimentos aplicáveis são fornecidos a seguir:

Descrição	Documento de referência	
	Título	Número
Treinamento		
Treinamento BPF Geral		
Comportamento asséptico		
Qualificação de pessoas		

# CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO

## EXEMPLO DE DOCUMENTO (ANÁLISE DE LACUNAS)

Elementos Detalhados do CCS		Referência do Rascunho do Anexo 1 rev12	Lacunas Potenciais Identificadas (ou necessidade de melhoria de documentação)			
Projeto de Instalações (layout da planta, ar, filtração, material de construção, facilidade de limpeza, design de antecâmaras, layout lógico e cronológico das atividades)		4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13, 4.17, 6.6, 6.21	<p>Explicar como os controles e monitoramentos são “cientificamente justificados e capazes de avaliar o estado de fenômenos ambientais, condições para limpezas, antecâmaras e passagens usadas para transferência de materiais e equipamentos”.</p> <p>As barreiras devem ser consideradas no CCS. <b>Qualquer alternativa ao uso de RABS e isoladores deve ser justificada.</b> Desenvolver a seção atual de transferência de materiais e antecâmaras usando o texto de 4.10, 4.11, 4.12, 4.13.</p>			
Instalações, equipamentos, utilidades e infraestrutura: projeto, qualificação, manutenção e controle	alarmes e controles)					
	Classificação de áreas / graduação de classes	4.1, 4.4, 4.12, 4.13, 4.20, 8.14	Nenhuma lacuna identificada	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável	
	Segregação física de atividades (área/facilidade dedicada, uso de sistemas fechados, outros sistemas de contenção...) / barreiras	4.2, 4.3, 4.4, 4.18, 4.19, 4.20, 4.21, 4.22, 8.10, 8.14, 8.15, 8.16	O uso de barreiras deve ser considerado no CCS. Quaisquer abordagens alternativas ao <b>uso de RABS ou isoladores devem ser justificadas.</b>	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável	
	Fluxo unidirecional localizado (aplicação/proteção, sistemas de controle de contaminação)	4.2, 4.25	Nenhuma lacuna identificada	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável	
	Classificação e Qualificação de Instalações / Barreiras	Programa e controle de qualificação (AFPT, velocidade do ar...)	4.15, 4.21, 4.26, 4.27, 4.28, 4.29, 4.30, 4.31, 4.32, 4.33, 4.34	Desenvolver a seção atual para explicar como o programa atual atende aos requisitos para locais de amostragem e posicionamento durante a classificação. <b>'As localizações críticas devem ser baseadas em uma avaliação de risco documentada e no conhecimento do processo e das operações.'</b> <b>O número de pontos de amostragem deve ser baseado em uma avaliação de risco documentada, incluindo os resultados da classificação, visualização e conhecimento do processo e das operações.</b>	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável
	Limpeza e Desinfecção de Instalações	Programas de limpeza (agentes de limpeza, frequência, materiais...) / práticas	4.22, 4.36, 4.37	Nenhuma lacuna identificada	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável
		Validação de agentes sanitizantes (incluindo verificação contra flora isolada)	4.24, 4.37, 4.38	Nenhuma lacuna identificada	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável
	Controle de Pragas	Programa de controle de pragas / armadilhas de captura	Identificado como risco adicional além dos requisitos do Anexo 1		Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável
	Manutenção	Programa de manutenção (incluindo ajuste e término de manutenção)	5.3, 5.6	Nenhuma lacuna identificada	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável
		Testes periódicos de integridade de filtros HEPA	4.30	Nenhuma lacuna identificada	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável
Manutenção de equipamentos de proteção microbiológica		5.6, 5.7	Nenhuma lacuna identificada	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável	
Gerenciamento de Resíduos	Fluxo e segregação de resíduos		Nenhuma lacuna identificada	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável	

# CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO

## EXEMPLO DE DOCUMENTO (ANÁLISE DE LACUNAS)

Instalações	Equipamentos	Requisitos de projeto de equipamentos (capacidade / facilidade de limpeza)	5.1, 5.2, 5.3, 5.8, 5.9, 5.34	Incluir no CCS a expectativa mais precisa para partículas cumulativas, comprimento máximo de tubulação e raio mínimo de curvatura.	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável
		Práticas operacionais (peças fora de local, limpeza de equipamentos, drenagem, secagem, vapor, esterilização)	4.11	Nenhuma lacuna identificada	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável
		Integridade de equipamentos após limpeza e esterilização (integridade do sistema e armazenamento sob pressão positiva antes do uso)	4.11, 4.15, 4.86, 4.87, 4.88	Nenhuma lacuna identificada	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável
	Manutenção Preventiva e Corretiva	Programa de manutenção para equipamentos	5.6	Nenhuma lacuna identificada	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável
		Práticas de manutenção para proteção de produto	5.6	Nenhuma lacuna identificada	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável
	Qualificação e Validação de Equipamentos	Limpeza / Esterilização de todos os equipamentos (tanques, sistemas de filtração, isoladores, descontaminação, etc.) – Programa de Validação	5.5	“Superfícies de contato indireto devem ser esterilizadas.”	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável
	Utilidades	Projeto de utilidades (sistemas de água, vapor limpo, gases comprimidos)	6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8, 6.9, 6.10, 6.11, 6.16, 6.17, 6.18, 6.19	Adicionar ao capítulo existente sobre gases: “qualquer tubulação localizada após o filtro final de esterilização deve ser esterilizada.”	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável
		Programa de sanitização (método, frequência)	6.10, 6.12	Nenhuma lacuna identificada	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável
		Programa de manutenção para utilidades	6.11, 6.12	Nenhuma lacuna identificada	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável
		Práticas de manutenção para proteção de produto	6.22, 6.23	Criar seção adequada para documentar o controle de contaminação de sistemas de aquecimento, resfriamento e hidráulicos.	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável
Retorno ao serviço após manutenção		6.12	Nenhuma lacuna identificada	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável	
Qualificação e Validação de Utilidades	Estratégia e controle de qualificação de utilidades	6.13, 6.15	Explicar como a estratégia baseada em risco (incluindo frequência) cumpre o requisito de “amostrar do ponto final do loop de distribuição a cada dia de uso da água.”	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável	
Processo: Projeto, Validação e Controle	Processo	Projeto de processo, gestão de intervenções assépticas, controle de luvas (RABS, isoladores), esterilização, filtração de ventilação, hold time de produtos, CGA, etc.	-	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável	
Produto, Embalagens e Fechamentos de Recipientes	Materiais e Componentes / Sistemas de Fechamento de Recipientes	Seleção, qualificação e controle de materiais, equipamentos de laboratório, métodos analíticos e de controle	-	Preencher conforme aplicável	Preencher conforme aplicável	

# MICROPHAR ACADEMY

Formação avançada para dominar do laboratório à gestão: visão por risco, estatística aplicada, validação e conformidade internacional (ANVISA/USP/EP/WHO/PIC/S). Ganhe repertório para conduzir projetos, acelerar liberações, dialogar com diretoria e crescer na carreira com segurança técnica.

Carga horária: 360 horas

Duração: 18 meses

Modalidade: Pós graduação Lato Sensu (100% online)

Inscrição: R\$ 195 e Mensalidades de R\$ 597



## PÓS-GRADUAÇÃO MICROBIOLOGIA INDUSTRIAL

Pós-graduação com certificado pelo MEC em Controle Microbiológico Industrial. Aprenda com profissionais que atuam na área industrial e se torne um Especialista em Microbiologia

INÍCIO EM: 25/02/2026

DURAÇÃO: 18 MESES

ESPECIALISTA EM MICROBIOLOGIA

SAIBA MAIS EM

[www.microphar.com.br/academy](http://www.microphar.com.br/academy)



# Jornada do MICROBIOLOGISTA

Domine a Microbiologia Industrial com +60 horas online, acesso vitalício e suporte ao vivo.

Aulas ao vivo todo mês

Curso em Controle Microbiológico Industrial, uma Especialização Completa em Microbiologia

Entre em contato e transforme sua carreira  
[www.microphar.com.br](http://www.microphar.com.br)



## Desconto de 40%

- 17 módulos
- 64 horas
- Acesso vitalício
- Suporte em até 24 horas

## Para quem é esta Jornada?

- Não terminou a graduação ou deseja conteúdo rápido
- Usar palavra-chave **BLACK** no campo de desconto

# FMEA

FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS

## FMEA X FMECA

Um FMEA pode incorporar uma investigação do grau de criticalidade e suas respectivas probabilidades de ocorrência e detecção, tornando-se assim um FMECA

- Metodologia utilizada para identificar e avaliar os riscos associados aos diferentes modos de falha em um processo, produto ou sistema.
- Uma vez que os modos de falha estão estabelecidos, uma redução do risco pode ser utilizada para eliminar, conter, reduzir ou controlar as falhas potenciais.
- Cuidados:
  - Definição do RPN
  - Coerência na hora de criar o ranking
  - Cuidado na pontuação pós mitigação, principalmente na pontuação de severidade

Item	Problema / Exigência	Descrição do risco / Potencial modo de falha e impacto	Causa / Falha do produto	Controles correntes e ações preventivas / corretivas	Severidade	Ocorrência	Deteção	RPN	Classe de risco	Aceitação do risco	Mitigação, medidas / CAPAS																																													
1	<p>As “áreas de alto risco” no Grau A são monitorados: amostras selecionadas são:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• próximo ao produto aberto e superfícies críticas</li> <li>• associado a um alto número de atividades e intervenções</li> <li>• vinculado a um período prolongado de intervenções críticas</li> <li>• vinculado ao fluxo de materiais para Grau A.</li> </ul> <p>Estas áreas devem estar devidamente monitorados e amostrados no programa de MA.</p>	<p>Potencial contaminação não é detectado em alto risco áreas, que resulta em produto contaminação em Nota A.</p>	<p>As áreas de alto risco no RABS são a) a área de</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Classificação</th> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">Deteção</th> </tr> <tr> <th>Alta (3)</th> <th>Média (2)</th> <th>Baixa (1)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="9">9</td> <td>9</td> <td>27</td> <td>18</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>18</td> <td>12</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>18</td> <td>12</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>12</td> <td>8</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>9</td> <td>6</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>9</td> <td>6</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>6</td> <td>4</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>6</td> <td>4</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>OCC: 2 (na varias intervenções realizadas, portanto há risco moderado)</p> <p>DET: 2 (sem monitoramento ativo do ar, vinculado a intervenções, portanto redução da detectabilidade e risco moderado; sem monitoramento de superfície de locais críticos, que é um requisito regulatório)</p>	Classificação		Deteção			Alta (3)	Média (2)	Baixa (1)	9	9	27	18	9	6	18	12	6	6	18	12	6	4	12	8	4	3	9	6	3	3	9	6	3	2	6	4	2	2	6	4	2	1	3	2	1	<p>As áreas de alto risco no RABS são a) a área de</p>	3	2	2	12	Maior	Não	Introduzir um ar ativo monitoramento localização e superfície monitoramento no reservatório de rolha.
Classificação		Deteção																																																						
		Alta (3)	Média (2)	Baixa (1)																																																				
9	9	27	18	9																																																				
	6	18	12	6																																																				
	6	18	12	6																																																				
	4	12	8	4																																																				
	3	9	6	3																																																				
	3	9	6	3																																																				
	2	6	4	2																																																				
	2	6	4	2																																																				
	1	3	2	1																																																				

Item	Problema / Exigência	Descrição do risco / Potencial modo de falha e impacto	Causa / Falha do produto	Controles correntes e ações preventivas / corretivas	Severidade	Ocorrência	Detecção	RPN	Classe de risco	Aceitação do risco	Mitigação, medidas / CAPAS
18	<p>A promoção do crescimento deve ser realizada por lote recebido.</p> <p>As placas de sedimentação não devem estar ressecadas após a incubação.</p> <p>Transferência das placas de sedimentação/RODACs para área Grau A/B deve ser feita por único ou duplo-bag. A pulverização de desinfetante nas placas de sedimentação não deve ser realizada, pois isso pode impactar negativamente na recuperação microbiana.</p>	<p>Amostras de MA podem levar a resultados falso negativos e informações importante podem faltar.</p>	<p>Placas ressecadas/ rachadas, ou resíduos de desinfetante inibem a recuperação de cepas <i>in-house</i></p>	<p>O fornecedor foi alterado, menos rachaduras no meio.</p> <p>Isolados do MA incluídos na Promoção de crescimento.</p> <p>A introdução de placas em RABS Grau A será alterada de acordo com o vídeo de treinamento, para saco-único.</p> <p>SEV: 3 (alto impacto na esterilidade do produto ou Grau A se as placas de meio não ser capaz de promover o crescimento microbiano; contaminação pode ser perdida)</p> <p>OCC: 1 (é improvável que superfícies dentro do Grau A estejam contaminadas)</p> <p>DET: 1 (Promoção de crescimento é realizada a cada lote)</p>	3	1	1	3	Menor	Sim	<p>Adicionar mais detalhes no procedimento de Monitoramento ambiental</p>

# FMEA

## EXEMPLO 2

ID	Fonte de risco	Efeito	Evento	Consequência do risco	Severidade	Probabilidade	Deteção	RPN	Mitigação do risco	Controle
1	Água potável	Geração de água purificada	Qualidade da água de entrada para que não sobrecarregue o sistema de purificação	Entrada de contaminantes no sistema de purificação diminuindo vida útil do sistema e contaminando o sistema	3	3	2	18	Monitoramento periódico em pontos estratégicos	Contagem microbiana
2	Material do sistema de água	Integridade do sistema	Composição do material	Materiais não inertes podem gerar biofilmes	3	2	2	12	Utilização de materiais inertes	Certificação do fornecedor
3	Filtros	Integridade do sistema	Periodicidade e procedimento de troca	Filtros podem se romper ou ainda saturar	3	2	2	12	Plano de troca	Documentação da troca
4	Vedações	Integridade do sistema	Periodicidade e procedimento de troca	Vedações podem gerar biofilmes	2	1	3	9	Plano de troca	Documentação da troca
5	Manutenções	Integridade do sistema	Periodicidade e técnicas	Falta de manutenção pode comprometer o sistema e gerar contaminações externas	3	1	2	6	Plano de manutenção	Documentação da execução
6	Amostragens e controles	Controle do sistema	Técnicas, métodos	Geração de resultados falso negativos ou positivos	2	1	3	6	Plano de amostragem	Relatórios de tendência
7	Ambiente	Integridade do sistema	Classificação do ambiente de amostragem	Contaminação cruzada com o ambiente	1	1	3	3	Limpeza da área e treinamento amostragem	Monitoramento ambiental

# FMEA

## ERROS COMUNS

### 01 CLASSIFICAÇÕES GENÉRICAS

Cuidado ao usar procedimentos gerais em que a classificação das pontuações já vem prontas. O quadro ao lado tornaria a classificação do CCS como baixa, na maioria das vezes.

Pontuação	Severidade
1	Sem risco a saúde ao paciente
2	Baixo risco a saúde ao paciente
3	Risco leve a saúde ao paciente
4	Risco moderado ao paciente
5	Risco grave ao paciente

### 02 CLASSIFICAÇÕES MISTURADAS

Sempre verifique se não duas avaliações ocorrendo ao mesmo tempo. Se a avaliação é contaminação, não misture com outro tema.

Pontuação	Severidade
1	Sem contaminação
2	Contaminação microbiana abaixo do limite especificado
3	Teor abaixo da especificação
4	Temperatura fora da especificação
5	Contaminação microbiana acima do limite especificado

# FMEA

## ERROS COMUNS

Variação do RPN	
Pontuação	Classificação
81 – 125	Risco alto
41 – 80	Risco médio
1 – 40	Risco baixo



$$\frac{125}{3} = 41,67$$

Determinação das faixas de risco baseada no valor mínimo e máximo

		Detecção				
		5	4	3	2	1
Classificação do risco	25	125	100	75	50	25
	20	100	80	60	40	20
	20	100	80	60	40	20
	16	80	64	48	32	16
	15	75	60	45	30	15
	15	75	60	45	30	15
	12	60	48	36	24	12
	12	60	48	36	24	12
	10	50	40	30	20	10
	10	50	40	30	20	10
	9	45	36	27	18	9
	8	40	32	24	16	8
	8	40	32	24	16	8
	6	30	24	18	12	6
	6	30	24	18	12	6
	5	25	20	15	10	5
	5	25	20	15	10	5
	4	20	16	12	8	4
	4	20	16	12	8	4
	4	20	16	12	8	4
	3	15	12	9	6	3
	3	15	12	9	6	3
	2	10	8	6	4	2
	2	10	8	6	4	2
	1	5	4	3	2	1

# FMEA

## ERROS COMUNS

### Variação do RPN

Pontuação	Classificação
81 – 125	Risco alto
41 – 80	Risco médio
1 – 40	Risco baixo



### Variação do RPN

Pontuação	Classificação
32 – 125	Risco alto
15 – 30	Risco médio
1 – 12	Risco baixo



		Detecção				
		5	4	3	2	1
Classificação do risco	25	125	100	75	50	25
	20	100	80	60	40	20
	20	100	80	60	40	20
	16	80	64	48	32	16
	15	75	60	45	30	15
	15	75	60	45	30	15
	12	60	48	36	24	12
	12	60	48	36	24	12
	10	50	40	30	20	10
	10	50	40	30	20	10
	9	45	36	27	18	9
	8	40	32	24	16	8
	8	40	32	24	16	8
	6	30	24	18	12	6
	6	30	24	18	12	6
	5	25	20	15	10	5
	5	25	20	15	10	5
	4	20	16	12	8	4
	4	20	16	12	8	4
	4	20	16	12	8	4
3	15	12	9	6	3	
3	15	12	9	6	3	
2	10	8	6	4	2	
2	10	8	6	4	2	
1	5	4	3	2	1	

# CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO

## CONCLUSÃO

### 01 MULTIDISCIPLINARIEDADE

Áreas diversas com o mesmo propósito de forma que estejam interrelacionados, a fim de prevenir contaminações no ambiente fabril

### 02 PREVENÇÃO

A estratégia de Controle de Contaminação, visa a prevenção e políticas para que medidas sejam tomadas antes que ocorram resultados fora de especificação

### 03 RESPONSABILIDADE

A manutenção do programa, assim como a medidas corretivas devem ser de responsabilidade de todos. No entanto, uma área ou responsável deve liderar o programa e ser capaz de tomar decisões relacionadas aos problemas encontrados.

### 04 DOCUMENTO

Cuidados ao escrever o documento de avaliação. Muita informação pode dificultar a revisão e poucas informações tornará o documento fraco e sem relevancia.

# Dúvidas?

---

Meire Ota

(19) 98110-5999

[adm@microphar.com.br](mailto:adm@microphar.com.br)

