

Les bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique.



Proposition de stratégie de contrôle de l'exposition chimique par la sélection d'EPI selon les bandes d'exposition professionnelle des principes actifs pharmaceutiques.

Pour une utilisation adéquate des informations présentes dans les tableaux ci-dessous, il est impératif d'évaluer et de classer les principes actifs pharmaceutiques (API) en fonction d'une bande ou d'un niveau d'exposition professionnelle (OEB - Occupational Exposure Banding).

Le **classement en bande d'exposition professionnelle** est un processus destiné à classer rapidement et précisément les produits chimiques dans des catégories spécifiques (des bandes), qui correspondent à une échelle de concentrations d'exposition destinées à protéger la santé des travailleurs. Ces bandes sont attribuées en fonction de la puissance toxicologique d'un produit chimique et des effets néfastes sur la santé associés à l'exposition à ce produit. Le résultat de ce processus est une **bande d'exposition professionnelle**. [McKernan L, Seaton M, Gilbert S [2016]. The NIOSH Decision Logic for OEBs: Applying Occupational Exposure Bands. The Synergist (March 2016)].

Chaque bande décrit une échelle distincte de limites d'exposition professionnelle (VLEP), regroupées de manière à ce qu'une recommandation unique en matière de prévention de l'exposition et d'équipement de protection individuelle (EPI) puisse protéger de manière adéquate les employés effectuant des tâches ou des processus similaires.

Les informations et les tableaux inclus dans ce document ne sont pas destinés à couvrir toutes les tâches ou situations, et peuvent ne pas être applicables à toutes les opérations spécifiques d'une entreprise. Les réglementations régionales et nationales en matière de matériel de protection individuelle (EPI) et les facteurs de protection assignés (FPA) à l'équipement de protection respiratoire (APE) varient d'un pays à l'autre, de sorte qu'un EPI suggéré peut ne pas convenir dans tous les cas. Une analyse de risque détaillée doit être effectuée pour déterminer l'applicabilité.

Comment utiliser ce guide de bonnes pratiques

L'utilisation de ce guide et les suggestions qu'il contient ne remplacent pas un programme complet et solide d'évaluation du risque et de l'exposition. De bonnes pratiques en matière d'hygiène industrielle et de balisage de l'exposition professionnelle doivent être mises en œuvre et respectées.

Proposition de stratégie de contrôle d'exposition

1. Identifier l'opération/activité à effectuer dans la colonne d'extrême gauche du tableau.
2. Identifier l'OEB de l'API manipulé ou traité au cours de l'opération/activité dans la première ligne du tableau.
3. Trouver le point d'intersection de l'OEB et de l'activité identifiés. Il s'agit de la stratégie de contrôle suggérée pour l'activité exercée.

Activité	Bande d'exposition professionnelle (OEB Occupational Exposure Banding)			
	OEB 1 et 2 ($> 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	OEB 3 ($> 10 - 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	OEB 4 ($> 1 - 10 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	OEB 5 ($< 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
Distribution/pesage - poudres humides	NA	LEV	LEV ou cabine à flux descendant	Cabine à flux descendant avec barrières ou rideaux ou isolateur avec ports de transfert confinés

Figure 1 : Exemple - Distribution/pesage de poudre humide dans OEB 4

Équipement de protection individuelle suggéré

1. Identifier l'opération/activité à effectuer dans la colonne d'extrême gauche du tableau.
2. Identifier l'OEB de l'API manipulé ou traité au cours de l'opération/activité dans la première ligne du tableau.
3. Trouver le point d'intersection de l'OEB et de l'activité identifiés. Il s'agit de l'équipement de protection individuelle suggéré pour l'activité exercée, sans tenir compte des autres moyens de contrôle de l'exposition.

Bande d'exposition professionnelle (OEB Occupational Exposure Banding)					
Activité	OEB 1 (> 1 000 µg/m ³)	OEB 2 (> 100 – 1000 µg/m ³)	OEB 3 (> 10 – 100 µg/m ³)	OEB 4 (< 1 µg/m ³)	OEB 5 (< 1 µg/m ³)
Pesage des poudres	Pièce faciale filtrante (FFP) ou demi-masque respiratoire, gants, vêtements BPF à manches longues et équipement de sécurité pour la zone	Masque respiratoire FFP ou demi-masque, gants, vêtements BPF à manches longues et équipement de sécurité pour la zone	Appareil de protection respiratoire filtrant à ventilation assistée, moteur, coiffe 3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe ¾, gants	Appareil de protection respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3 ou 4, gants doubles (poignets recouverts de ruban adhésif), combinaisons jetables ou lavables (catégorie III) et chaussons	Appareil de protection respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3 ou 4, gants doubles (poignets recouverts de ruban adhésif), combinaisons jetables ou lavables (catégorie III) et chaussons

Figure 2 : Exemple – Pesage de poudre dans OEB 3

Proposition de stratégie de contrôle du confinement pour le laboratoire et les zones extérieures à la fabrication et à l'usine pilote.

Ce tableau ne propose que des suggestions et ne doit pas être utilisé sans vérifier que la technologie est adaptée à votre situation particulière.

Tableau A

Activité	Bande d'exposition professionnelle (OEB Occupational Exposure Banding)			
	OEB 1 et 2 (100 µg/m ³)	OEB 3 (> 10 – 100 µg/m ³)	OEB 4 (> 1 – 10 µg/m ³)	OEB 5 (< 1 µg/m ³)
Transfert d'échantillon	Conteneurs hermétiques ou sacs en plastique à fermeture éclair		Conteneur doublement scellé (par exemple bouteille dans un sac)	
Pesage et manipulation de poudres sèches (séchage, etc.)	Manipulation ouverte <1 g API permitted (Vented Balance Safety Enclosure (VBSE) recommended) >1 g, VBSE requise	Ventilated Balance Safety Enclosure - « Boîte à gants »	VBSE ou isolateur (si quantité >10 g) avec dispositif de transfert confiné approprié	VBSE ou isolateur (si quantité >1 g) avec dispositif de transfert confiné approprié
Manutention de poudres humides (pesée, filtration et manipulation de gâteaux)	Coiffe de confinement		Coiffe de confinement. Pour des quantités >100 g, utiliser une VBSE ou un isolateur	Coiffe de confinement. Pour des quantités >10 g, utiliser une VBSE ou un isolateur
Manipulation des solutions/ suspensions. Banc ouvert autorisé avec bacs de récupération. Coiffe de confinement en cas d'utilisation de solvants ou de risque d'aérosolisation.	Banc ouvert autorisé. Coiffe de confinement en cas d'utilisation de solvants ou de risque d'aérosolisation.		Banc ouvert autorisé avec bacs de récupération. Coiffe de confinement en cas d'utilisation de solvants ou de risque d'aérosolisation.	
Manipulation de comprimés (enrobés ou non enrobés) et de gélules avec VBSE ou coiffe de confinement	VBSE ou coiffe de confinement		VBSE ou coiffe de confinement	
Manipulation d'échantillons retournés de présentations cassées ou qui fuient et de comprimés non enrobés, VBSE recommandée	VBSE recommandée		VBSE recommandée	
Traitement des échantillons retournés intacts : comprimés enrobés, gélules, flacons, patches, flacons, manipulation ouverte	Manipulation ouverte		Manipulation ouverte	

EPI suggéré pour le laboratoire et les zones situées en dehors de la fabrication et de l'usine pilote. Pour les opérations dont les contrôles techniques sont insuffisants et/ou non vérifiés.

Pour les opérations dont les contrôles techniques sont insuffisants et/ou non vérifiés.

Ce tableau ne propose que des suggestions et ne doit pas être utilisé sans vérifier que l'équipement de protection individuelle (EPI) est adapté à votre situation particulière.

Tableau B

Activité	Bande d'exposition professionnelle (OEB Occupational Exposure Banding)	
	OEB 1 et 2 (100 µg/m ³)	OEB 3, 4 et 5 (< 100 µg/m ³)
Manipulation des poudres	EPI de laboratoire minimum requis, gants	EPI de laboratoire minimum requis, gants et masque de protection respiratoire correctement ajusté
Solutions et suspensions (sans aérosols)	EPI de laboratoire minimum requis, gants	EPI de laboratoire minimum requis, gants, blouse de laboratoire, lunettes de sécurité et bacs de récupération
Gestion des enregistrements de lots potentiellement contaminés	NA	EPI de laboratoire minimum requis, gants, blouse de laboratoire et lunettes de sécurité
Manipulation d'échantillons retournés de présentations cassées ou qui fuient et de comprimés non enrobés	EPI de laboratoire minimum requis, gants	EPI de laboratoire minimum requis, gants, blouse de laboratoire et lunettes de sécurité

Équipement personnel de protection suggéré pour la production/ l'usine pilote (sans tenir compte d'autres moyen de prévention de l'exposition).

Ce tableau ne propose que des suggestions et ne doit pas être utilisé sans vérifier que la technologie est adaptée à votre situation particulière.

Tableau C

Bande d'exposition professionnelle (OEB Occupational Exposure Banding)					
Activité	OEB 1 (1 000 µg/m ³)	OEB 2 (> 100 – 1000 µg/m ³)	OEB 3 (> 10 – 100 µg/m ³)	OEB 4 (> 1 – 10 µg/m ³)	OEB 5 (< 1 µg/m ³)
Pesage	Masque respiratoire FFP ou demi-masque, gants, vêtements BPF à manches longues et équipement de sécurité pour la zone	Masque respiratoire FFP ou demi-masque, gants, vêtements BPF à manches longues et équipement de sécurité pour la zone	Appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3/4, gants	Appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3/4, gants doubles (poignets recouverts de ruban adhésif), combinaisons jetables ou lavables (catégorie 111) et chaussons	Appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3/4, gants doubles (poignets recouverts de ruban adhésif), combinaisons jetables ou lavables (catégorie 111) et chaussons
Échantillon pour l'assurance qualité	Masque respiratoire FFP ou demi-masque, gants, vêtements BPF à manches longues et équipement de sécurité pour la zone	Masque respiratoire FFP ou demi-masque, gants, vêtements BPF à manches longues et équipement de sécurité pour la zone	Appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3/4, gants	Appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3/4, gants doubles (poignets recouverts de ruban adhésif), combinaisons jetables ou lavables (catégorie 111) et chaussons	Appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3/4, gants doubles (poignets recouverts de ruban adhésif), combinaisons jetables ou lavables (catégorie 111) et chaussons
Granulation/ traitement et autres procédés de manipulation des poudres. (en supposant que EC ne soit pas aux niveaux prescrits)	Masque respiratoire FFP ou demi-masque, gants, vêtements BPF à manches longues et équipement de sécurité pour la zone	Masque respiratoire FFP ou demi-masque, gants, vêtements BPF à manches longues et équipement de sécurité pour la zone	Appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3/4, gants	Appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3/4, gants doubles (poignets recouverts de ruban adhésif), combinaisons jetables ou lavables (catégorie 111) et chaussons	Appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3/4, gants doubles (poignets recouverts de ruban adhésif), combinaisons jetables ou lavables (catégorie 111) et chaussons

Suite du tableau C...

Bande d'exposition professionnelle (OEB Occupational Exposure Banding)					
Activité	OEB 1 (1 000 µg/m ³)	OEB 2 (> 100 – 1000 µg/m ³)	OEB 3 (> 10 – 100 µg/m ³)	OEB 4 (> 1 – 10 µg/m ³)	OEB 5 (< 1 µg/m ³)
Comp- ression/ encapsulage	Gants, vêtements à manches longues pour les BPF et équipement de sécurité pour la zone	Masque respiratoire FFP ou demi-masque, gants, BPF et équipement de sécurité pour la zone	Appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3/4, gants	Appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3/4, gants doubles (poignets recouverts de ruban adhésif), combinaisons jetables ou lavables (catégorie 111) et chaussons	Appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3/4, gants doubles (poignets recouverts de ruban adhésif), combinaisons jetables ou lavables (catégorie 111) et chaussons
	À moins que le ramassage manuel ne soit utilisé, il faut utiliser un masque FFP ou un demi-masque, des gants, des vêtements BPF à manches longues et un équipement de sécurité pour la zone				
Revêtement	Gants, vêtements à manches longues pour les BPF et équipement de sécurité pour la zone	Gants, vêtements à manches longues pour les BPF et équipement de sécurité pour la zone	Travail dans la zone avant ou après le changement des bacs : masque FFP ou demi-masque, gants, vêtements BPF à manches longues et équipement de sécurité pour la zone.	Travail dans la zone avant ou après le changement des bacs : masque FFP ou demi-masque, gants, vêtements BPF à manches longues et équipement de sécurité pour la zone.	Appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3/4, gants doubles (poignets recouverts de ruban adhésif), combinaisons jetables ou lavables (catégorie 111) et chaussons
		Chargement du bac d'enduction : masque FFP ou demi-masque, gants, vêtements BPF et équipement de sécurité pour la zone.	Chargement de la coucheuse : appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé, gants	Chargement de la coucheuse : appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3/4, gants doubles (poignets recouverts de ruban adhésif), combinaisons jetables ou lavables (catégorie 111) et chaussons	
Solutions/ suspensions (pas d'aéro- solisation ni de poudres)	Gants, vêtements à manches longues pour les BPF et équipement de sécurité pour la zone	Gants, vêtements à manches longues pour les BPF et équipement de sécurité pour la zone	Gants, vêtements à manches longues pour les BPF et équipement de sécurité pour la zone	Gants, vêtements à manches longues pour les BPF et équipement de sécurité pour la zone	Gants, vêtements à manches longues pour les BPF et équipement de sécurité pour la zone

Suite du tableau C...

Bande d'exposition professionnelle (OEB Occupational Exposure Banding)					
Activité	OEB 1 (1 000 µg/m ³)	OEB 2 (> 100 – 1000 µg/m ³)	OEB 3 (> 10 – 100 µg/m ³)	OEB 4 (> 1 – 10 µg/m ³)	OEB 5 (< 1 µg/m ³)
Conditionnement (comprimés non enrobés, travail à chaud)	Gants, vêtements à manches longues pour les BPF et équipement de sécurité pour la zone	Masque respiratoire FFP ou demi-masque, gants, vêtements BPF à manches longues et équipement de sécurité pour la zone	Masque respiratoire FFP ou demi-masque, gants, vêtements BPF à manches longues et équipement de sécurité pour la zone	Masque respiratoire FFP ou demi-masque, gants, vêtements BPF à manches longues et équipement de sécurité pour la zone	Appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3/4, gants doubles (poignets recouverts de ruban adhésif), combinaisons jetables ou lavables (catégorie 111) et chaussons
				Lors du nettoyage et du remplissage de la trémie : appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3/4, doubles gants (poignets recouverts de ruban adhésif), combinaisons jetables ou lavables (catégorie 111) et chaussons	
Conditionnement de comprimés enrobés, de gélules, de liquides ou travail à froid)	Gants, vêtements à manches longues pour les BPF et équipement de sécurité pour la zone	Gants, vêtements à manches longues pour les BPF et équipement de sécurité pour la zone	Gants, vêtements à manches longues pour les BPF et équipement de sécurité pour la zone	Gants, vêtements à manches longues pour les BPF et équipement de sécurité pour la zone	Gants, vêtements à manches longues pour les BPF et équipement de sécurité pour la zone
Remplacement du dépoussiéreur (HEPA ou déchets)	Des caissons de filtration étanches (BIBO, Bag In Bag Out) HEPA doivent être utilisés	Les BIBO HEPA doivent être utilisés	Les BIBO HEPA doivent être utilisés pour le remplacement des cartouches HEPA	Les BIBO HEPA doivent être utilisés pour le remplacement des cartouches HEPA	Les BIBO HEPA doivent être utilisés pour le remplacement des cartouches HEPA
	Appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3/4, gants doubles (poignets recouverts de ruban adhésif), combinaisons jetables ou lavables (catégorie 111) et chaussons	Appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3/4, gants doubles (poignets recouverts de ruban adhésif), combinaisons jetables ou lavables (catégorie 111) et chaussons	Appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3/4, gants doubles (poignets recouverts de ruban adhésif), combinaisons jetables ou lavables (catégorie 111) et chaussons	Appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3/4, gants doubles (poignets recouverts de ruban adhésif), combinaisons jetables ou lavables (catégorie 111) et chaussons	Appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3/4, gants doubles (poignets recouverts de ruban adhésif), combinaisons jetables ou lavables (catégorie 111) et chaussons

Suite du tableau C...

Bande d'exposition professionnelle (OEB Occupational Exposure Banding)					
Activité	OEB 1 (1 000 µg/m ³)	OEB 2 (> 100 – 1000 µg/m ³)	OEB 3 (> 10 – 100 µg/m ³)	OEB 4 (> 1 – 10 µg/m ³)	OEB 5 (< 1 µg/m ³)
Décontamination personnelle	Procédure de décontamination requise	Procédure de décontamination requise	Procédure de décontamination requise	Procédure de décontamination requise	Procédure de décontamination requise
			La décontamination des EPI est requise en quittant la zone	La décontamination des EPI est requise en quittant la zone	La décontamination des EPI est requise en quittant la zone
			Veiller à ce que la contamination ne se produise pas ou ne se propage pas en dehors de la zone (personnel et équipement, matériaux, etc.)	Veiller à ce que la contamination ne se produise pas ou ne se propage pas en dehors de la zone (personnel et équipement, matériaux, etc.)	Veiller à ce que la contamination ne se produise pas ou ne se propage pas en dehors de la zone (personnel et équipement, matériaux, etc.)
Brèches dans le confinement d'urgence	Masque respiratoire FFP ou demi-masque, gants, vêtements BPF à manches longues et équipement de sécurité pour la zone	Masque respiratoire FFP ou demi-masque, gants, vêtements BPF à manches longues et équipement de sécurité pour la zone	Les BIBO HEPA doivent être utilisés pour le remplacement des cartouches HEPA	Appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé, gants doubles (poignets recouverts de ruban adhésif), combinaisons jetables ou lavables (catégorie 111) et chaussons	Appareil respiratoire filtrant à ventilation assistée de classe TH3 avec coiffe complète ou air comprimé de classe 3/4, gants doubles (poignets recouverts de ruban adhésif), combinaisons jetables ou lavables (catégorie 111) et chaussons

Proposition de stratégie de contrôle du confinement pour la production ou l'usine pilote.

Ce tableau ne propose que des suggestions et ne doit pas être utilisé sans vérifier que la technologie est adaptée à votre situation particulière.

Tableau D

Activité	Bande d'exposition professionnelle (OEB Occupational Exposure Banding)			
	OEB 1 et 2 ($> 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	OEB 3 ($> 10 - 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	OEB 4 ($> 1 - 10 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	OEB 5 ($< 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
Distribution/pesage – poudres humides	NA	LEV	LEV ou cabine à flux descendant	Cabine à flux descendant avec barrières ou rideaux ou isolateur avec ports de transfert confinés
Distribution/pesage – poudres sèches	LEV	LEV, cabine à flux descendant ou enceinte ventilée	Cabine à flux descendant avec barrières ou rideaux ou isolateur avec ports de transfert confinés	Isolateur avec ports de transfert confinés
Distribution de poudres sèches dans des liquides. Technologie appropriée de transfert confiné (par exemple SBV, PTS, DCS, etc.), connexion directe entre les unités de traitement ou isolateur. Dispersion/mélangeur de matières sèches/liquides : recommandé	Dispersion/mélangeur de matières sèches/liquides : recommandé		Technologie appropriée de transfert confiné (par exemple SBV, PTS, DCS, etc.), connexion directe entre les unités de traitement ou isolateur Dispersion/mélangeur de matières sèches/liquides : recommandé	
Échantillonnage des poudres (en l'absence d'un port d'échantillonnage dédié)	LEV	LEV ou cabine à flux descendant	Cabine à flux descendant	PAT, isolateur ou par l'intermédiaire d'un dispositif de transfert confiné approprié
Isolateur d'évacuation de centrifugeuse TD/sac à gants ou changement de technologie	NA		Isolateur/sac à gants ou changement de technologie	
Évacuation de centrifugeuse BD	NA	Enceinte adaptée (par exemple joint gonflable)	Revêtement continu approprié	Dispositif de transfert confiné approprié ou isolateur avec ports de transfert confinés

Suite du tableau D...

Activité	Bande d'exposition professionnelle (OEB Occupational Exposure Banding)			
	OEB 1 et 2 ($> 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	OEB 3 ($> 10 - 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	OEB 4 ($> 1 - 10 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	OEB 5 ($< 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
Évacuation de centrifugeuse horizontale	NA	Enceinte adaptée (par exemple joint gonflable)	Revêtement continu approprié	Dispositif de transfert confiné approprié ou isolateur avec ports de transfert confinés
Évacuation de centrifugeuse à panier inversé	NA	Enceinte adaptée (par exemple joint gonflable)	Revêtement continu approprié	Dispositif de transfert confiné approprié ou isolateur avec ports de transfert confinés
Autres systèmes de filtration des liquides lorsque les matières sèches sont des déchets	NA	Laver soigneusement l'appareil avant de l'ouvrir pour le mettre au rebut.	Éliminer en toute sécurité après avoir été correctement mouillé. Utiliser si possible des sacs/cartouches jetables. Éliminer de manière confinée, par exemple lors de l'utilisation de la technologie « Bag in Bag » ou « Cartridge in Bag ».	
Évacuation du filtre sécheur	LEV ou boîtier adapté	Enceinte adaptée (par exemple joint gonflable)	Revêtement continu adapté ou autre technologie de transfert confiné appropriée	
Chargement d'un sécheur à lit fluidisé ou d'un sécheur par pulvérisation	LEV	LEV et connexion directe ou chargement à distance	Transfert approprié utilisant le vide, la gravité ou les deux. (SBV ou similaire si des déconnexions sont nécessaires)	
Déchargement d'un sécheur à lit fluidisé ou d'un sécheur par pulvérisation	LEV	LEV et connexion directe	Technologie de transfert confiné (système de vide pour décharge latérale ou décharge gravitaire par le bas avec SBV)	
Sécheur à lit fluidisé ou sécheur par pulvérisation, nettoyage WIP ou isolateur de sacs à gants/boîtes à gants	Aspiration HEPA et méthodes humides		Isolateur WIP ou sac à gants/ boîte à gants	
Changement de sécheur à plateaux. NA si le matériau est suffisamment humide, sinon voir la décharge ci-dessous	LEV recommandée		NA si le matériau est suffisamment humide, sinon voir la décharge ci-dessous	
Décharge du séchoir à plateaux, cabine à flux descendant avec barrières ou cabine à flux descendant avec barrières ou rideaux, isolateur ou technologie de changement (un pot, etc.)	LEV ou cabine à flux descendant		Cabine à flux descendant avec barrières ou rideaux, isolateur ou technologie de changement (un pot, etc.)	
Lyophilisation/séchage par congélation, déchargement, cabine à flux descendant avec barrières ou rideaux ou isolateur	LEV		Cabine à flux descendant avec barrières ou rideaux ou isolateur	
Lyophilisation/séchage par congélation, nettoyage WIP, lavage de flacons ou isolateur de sacs à gants/boîtes à gants	Aspiration HEPA et méthodes humides		WIP, lavage de flacons ou isolateur de boîte/sac à gants	

Suite du tableau D...

Activité	Bande d'exposition professionnelle (OEB Occupational Exposure Banding)			
	OEB 1 et 2 ($> 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	OEB 3 ($> 10 - 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	OEB 4 ($> 1 - 10 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	OEB 5 ($< 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
Les sécheurs sous vide se chargent et se déchargent par connexion directe avec un dispositif de transfert contenu approprié.	Connexion directe		Connexion directe avec un dispositif de transfert confiné approprié	
Sécheurs sous vide, nettoyage WIP ou CIP à l'aide d'un dispositif de transfert confiné approprié	Connexion directe		WIP ou CIP par l'intermédiaire d'un dispositif de transfert confiné ou intégré	
Mélange par culbutage (V, cône de trémie), chargement/déchargement	LEV	LEV et connexion directe	Dispositif de transfert confiné approprié	
Mélange par culbutage (V, cône d'alimentation), nettoyage WIP ou CIP à l'aide d'un dispositif de transfert confiné approprié ou intégré	Aspiration HEPA et méthodes humides		WIP ou CIP par l'intermédiaire d'un dispositif de transfert confiné ou intégré	
Charge/décharge de mélange/granulation à haut rendement	LEV	LEV et connexion directe	Dispositif de transfert confiné approprié	
Retrait du réservoir de mélange/granulation haute transparence	LEV	LEV et connexion directe	Isolateur/sac à gants pour le retrait du réservoir du produit ou le traitement d'un seul pot	
Mélange/granulation à haute vitesse, nettoyage WIP ou CIP à l'aide d'un dispositif de transfert confiné approprié ou intégré	Aspiration HEPA et méthodes humides		WIP ou CIP par l'intermédiaire d'un dispositif de transfert confiné ou intégré	
Dispositif de transfert contenu approprié pour la charge de revêtement du comprimé	LEV (peut être intégré)		Dispositif de transfert confiné approprié	
Nettoyage WIP du revêtement des comprimés (peut être intégré)	Aspiration HEPA et méthodes humides		WIP (peut être intégré)	
Charge/décharge du compacteur à rouleaux	LEV ou cabine à flux descendant	LEV et connexion directe ou cabine à flux descendant	Dispositif de transfert confiné approprié, joints étanches	

Suite du tableau D...

Activité	Bande d'exposition professionnelle (OEB Occupational Exposure Banding)			
	OEB 1 et 2 ($> 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	OEB 3 ($> 10 - 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	OEB 4 ($> 1 - 10 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	OEB 5 ($< 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
Nettoyage du compacteur à rouleaux WIP/CIP ou isolateur	Aspiration HEPA et méthodes humides		WIP ou CIP ou isolateur	
Nettoyage par broyeur WIP/CIP ou isolateur	Aspiration HEPA et méthodes humides		WIP ou CIP ou isolateur	
Chargement, déchargement et fonctionnement du broyeur	LEV ou cabine à flux descendant	LEV et connexion directe ou cabine à flux descendant	Dispositif de transfert confiné approprié, joints étanches	
Charge/décharge de tamisage/filtrage	LEV ou cabine à flux descendant	LEV et connexion directe ou cabine à flux descendant	Dispositif de transfert confiné approprié, joints étanches	
Nettoyage par tamisage/filtrage WIP/CIP ou isolateur	Aspiration HEPA et méthodes humides		WIP ou CIP ou isolateur	
Remplissage et fonctionnement de la trémie d'emballage (comprimés non enrobés ou poudre). Dispositif de transfert confiné approprié pour la trémie (si possible) et remplisseur confiné et ventilé	LEV au niveau de la trémie et du doseur		Dispositif de transfert confiné approprié pour la trémie (si possible) et remplisseur confiné et ventilé	
Nettoyage de la trémie d'emballage/du remplisseur (comprimés non enrobés ou poudre) WIP, brumisation en place ou isolateur	Aspiration HEPA		WIP, brumisation en place ou isolateur	
Chargement par compression et encapsulation	LEV	LEV, lève-fût et connexion directe	Dispositif de transfert confiné approprié	
Compression et encapsulation dans les contrôles de processus automatisés ou contenus (VBSE, etc.)	NA		Automatisé ou confiné (VBSE, etc.).	
Récupération des produits par compression/encapsulation	LEV	LEV et connexion directe	Système d'aspiration à changement sécurisé ou cyclone avec dispositif de transfert confiné et WIP ou CIP	

Suite du tableau D...

Activité	Bande d'exposition professionnelle (OEB Occupational Exposure Banding)			
	OEB 1 et 2 ($> 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	OEB 3 ($> 10 - 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	OEB 4 ($> 1 - 10 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	OEB 5 ($< 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
Nettoyage par compression/ encapsulation WIP ou CIP ou isolateur	Aspiration HEPA		WIP ou CIP ou isolateur	
Dispositif de transfert confiné approprié pour extrusion et sphéronisation, chargement/déchargement	LEV		Dispositif de transfert confiné approprié	
Nettoyage par extrusion et sphéronisation WIP ou CIP ou isolateur	Aspiration HEPA et méthodes humides		WIP ou CIP ou isolateur	
Remplacement du sac de l'aspirateur, remplacement du filtre BIBO et dispositif de transfert contenu approprié	LEV		Changement de filtre BIBO et dispositif de transfert confiné approprié	
Conteneur adapté au type de conteneur – requis	Conteneur approprié – recommandé		Conteneur approprié – requis	
Induction de film transdermique, ventilation locale spécifique supplémentaire ou confinement recommandé pour contrôler les API ou solvants volatils	Ventilation locale spécifique supplémentaire ou confinement recommandé pour contrôler les API ou solvants volatils		Ventilation locale spécifique supplémentaire ou confinement recommandé pour contrôler les API ou solvants volatils	
Méthodes de déconta- mination du personnel requis – douche à brouillard pour la décontamination des EPI du personnel, etc., politique et formation, sauf en cas de confinement contrôlé : recommandé	NA		Nécessaire – douche à brouillard pour la décontamination des EPI du personnel, etc., politique et formation, sauf en cas de confinement contrôlé : recommandé	
Transfert d'équipement/ matériel : les articles contaminés doivent être nettoyés ou confinés avant le transfert. Le nettoyage à l'air comprimé n'est pas autorisé	Les objets contaminés doivent être nettoyés ou confinés avant le transfert. Le nettoyage à l'air comprimé n'est pas autorisé		Les objets contaminés doivent être nettoyés ou confinés avant le transfert. Le nettoyage à l'air comprimé n'est pas autorisé	
Manipulation des enregistrements de lot, enregistrements de lot électroniques ou boîte à gants ou enregistrement effectué dans une zone non contaminée, à moins qu'il ne s'agisse d'un confinement contrôlé – NA	NA		Enregistrements de lot électroniques ou boîte à gants ou enregistrement effectué dans une zone non contaminée, à moins qu'il ne s'agisse d'un confinement contrôlé. – NA	

FPA	Facteur de protection assigné	LEV	Ventilation aspiration locale
API	Ingrédient pharmaceutique actif	NA	Sans objet
BIBO	Caisson de filtration étanche	OEB	Bande d'exposition professionnelle
BD	Décharge par le bas	OEL	Limite d'exposition professionnelle
BSC	Armoire de biosécurité	PAT	Technologie analytique des processus
CIP	Nettoyage en place	EPI	Équipement de protection individuelle
DCS	Système de contrôle réparti	PTS	Système de transfert de poudre
FA	Air frais	SBV	Vanne papillon fendue
FBD	Sécheur à lit fluidisé	TD	Décharge par le haut
BPF	Bonnes pratiques de fabrication	V	Mélangeur à tambour en forme de V
HEPA	Haute efficacité pour les particules aériennes IPI – Isolateur intermédiaire de processus isolé – Boîte à gants ou sac à gants souple	VBSE	Enceinte de sécurité ventilée pour balance
		WIP	Lavage sur place

Avertissement important

Sélection et utilisation du produit : de nombreux facteurs indépendants de la volonté de 3M et du seul ressort et contrôle de l'utilisateur peuvent affecter l'utilisation et la performance d'un produit 3M dans une application donnée. En conséquence, le client est seul responsable pour évaluer le produit et déterminer si celui-ci est approprié et adapté à l'application du client, y compris l'évaluation des risques sur le lieu de travail et l'examen de toutes les normes et réglementations nationales et/ou européennes en vigueur. L'absence d'évaluation, de sélection et d'utilisation correctes d'un produit 3M et de produits de sécurité appropriés, ou le non-respect de toutes les règles de sécurité en vigueur, peut entraîner des blessures, des maladies, la mort, et/ou porter atteinte aux biens.

Garantie, limite de recours et exonération : une limitation de responsabilité s'applique aux produits 3M. Pour la déclaration de garantie et la limitation de responsabilité, reportez-vous à votre contrat de fourniture ou aux conditions générales de vente de 3M.

Les produits industriels et professionnels 3M sont destinés, étiquetés et conditionnés pour la vente à des clients industriels et professionnels formés à leur utilisation sur le lieu de travail.

Solutions de protection individuelle

3M France
1 Parvis de l'innovation
CS20203
95006 Cergy Pontoise Cedex
France
Email: 3M-France-epi@mmm.com
www.3m.com/fr/securete
RCS Pontoise 542 078 555
SAS au capital de 10 572 672 euros

© 3M 2023. 3M est une marque de 3M Company. Tous droits réservés.
Février 2021. OMG746703

