

Best practice nel settore farmaceutico.



Strategia di controllo del contenimento e dispositivi di protezione individuale suggeriti sulla base della banda di esposizione professionale dei principi attivi del settore farmaceutico.

Per utilizzare correttamente le informazioni contenute nelle tabelle seguenti, i principi attivi farmaceutici (API) devono essere valutati e inseriti in una Banda di esposizione professionale (OEB).

La **banda di esposizione professionale**, conosciuta anche come raggruppamento di pericoli o raggruppamento di rischi per la salute, è un processo inteso ad assegnare in modo rapido e accurato le sostanze chimiche in categorie specifiche (bande), che corrispondono a una gamma di concentrazioni di esposizione determinate per proteggere la salute dei lavoratori. Queste bande vengono assegnate in base alla potenza tossicologica di una sostanza chimica e agli effetti nocivi sulla salute associati all'esposizione alla sostanza chimica. L'output di questo processo è una **banda di esposizione professionale**. [McKernan L, Seaton M, Gilbert S [2016]. The NIOSH Decision Logic for OEBs: Applying Occupational Exposure Bands. The Synergist (March 2016)].

Ciascuna banda descrive un intervallo distinto di Limiti di esposizione professionale (OEL), raggruppati in modo che un'unica indicazione riguardo la tecnologia di controllo dell'esposizione e i dispositivi di protezione individuale (DPI) possano proteggere adeguatamente i dipendenti impegnati in attività o processi simili.

Le informazioni e le tabelle incluse nel presente documento non sono destinate a rappresentare tutte le attività o situazioni, e potrebbero non essere applicabili ad alcune o a tutte le attività specifiche di un'azienda. Le normative regionali e nazionali sui dispositivi di protezione individuale (DPI) e i fattori di protezione assegnati (APF) attribuiti ai dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR), variano da paese a paese e pertanto l'insieme di DPI suggerito potrebbe non essere adatto in tutte le situazioni. Per determinare l'applicabilità è necessario condurre una valutazione dei rischi approfondita.

Come utilizzare questa guida alle best practice

L'utilizzo di questa guida e i suggerimenti in essa contenuti non sostituiscono un programma di valutazione dei rischi e di valutazione dell'esposizione completo e del tutto efficace. È necessario implementare e seguire corrette pratiche di igiene industriale e relative alla banda di esposizione professionale.

Strategia di controllo del contenimento suggerita

1. Identificare l'operazione/l'attività da eseguire nella colonna all'estrema sinistra del grafico
2. Identificare la Banda di esposizione professionale (OEB) relativa ai principi attivi farmaceutici (API) gestiti o elaborati durante l'operazione/l'attività nella riga superiore del grafico
3. Trovare il punto di intersezione tra l'attività e l'OEB definita. Questa è la strategia di controllo del contenimento suggerita per l'attività svolta

Attività	Banda di esposizione professionale (OEB)			
	OEB 1 e 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 ($< 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
Erogazione/pesatura - polveri umide	NA	LEV	Cabina di deflusso o LEV	Cabina di deflusso con barriere o tende o isolatore con porte di trasferimento con contenimento

Figura 1: Esempio – Erogazione/pesatura polvere umida in OEB 4

Dispositivo di protezione individuale consigliato:

1. Identificare l'operazione/l'attività da eseguire nella colonna all'estrema sinistra del grafico
2. Identificare la Banda di esposizione professionale (OEB) dei principi attivi farmaceutici (API) gestiti o elaborati durante l'operazione/l'attività nella riga superiore del grafico
3. Trovare il punto di intersezione tra l'attività e l'OEB definita. Questo è il dispositivo di protezione individuale per l'attività svolta, indipendentemente da contenimento/controlli tecnici

Banda di esposizione professionale (OEB)					
Attività	OEB 1 ($> 1000 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	OEB 2 ($> 100 - 1000 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	OEB 3 ($> 10 - 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	OEB 4 ($< 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	OEB 5 ($< 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
Pesatura polveri	Respiratore a facciale filtrante (FFP) o respiratore a semimaschera, guanti, indumenti GMP a maniche lunghe ed equipaggiamento di sicurezza per l'area	FFP o Respiratore a semimaschera, guanti, indumenti GMP a maniche lunghe ed equipaggiamento di sicurezza per l'area	Sistemi elettroventilati TH3 (PAPR) con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti doppi (polsini nastrati), tute monouso o lavabili (categoria III) e calzari	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti doppi (polsini nastrati), tute monouso o lavabili (categoria III) e calzari

Figura 2: Esempio – pesatura polvere OEB 3

Strategia di controllo del contenimento suggerita per il laboratorio e le aree esterne alla produzione e all'impianto pilota.

Questo grafico offre solo suggerimenti e non deve essere utilizzato senza verificare che la tecnologia sia valida per la situazione specifica.

Tabella A

Attività	Banda di esposizione professionale (OEB)			
	OEB 1 e 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)
Trasferimento campione	Contenitore ermeticamente sigillato o sacchetti di plastica con chiusura a zip		Contenitore con doppia chiusura ermetica (es. bottiglia in busta)	
Pesatura e manipolazione delle polveri asciutte (essiccazione ecc.)	Manipolazione aperta <1g API consent. (Vented Balance Safety Enclosure (VBSE) raccomand.) >1g VBSE richiesta	VBSE	VBSE o isolatore (se quantità >10g) con adeguato dispositivo di trasferimento con contenimento	VBSE o isolatore (se quantità >1 g) con adeguato dispositivo di trasferimento presente
Manipolazione polveri umide (pesatura, filtrazione e manipolazione cake)	Cappuccio di contenimento		Cappuccio di contenimento. Per quantità >100 g utilizzare VBSE o isolatore	Cappuccio di contenimento. Per quantità >10 g utilizzare VBSE o isolatore
Manipolazione sospensione/ soluzione. Banco aperto consentito con vassoi per versamenti. Cappuccio di contenimento se vengono utilizzati solventi o si può verificare nebulizzazione	Banco aperto consentito. Cappuccio di contenimento se vengono utilizzati solventi o si può verificare nebulizzazione		Banco aperto consentito con vassoi per versamenti. Cappuccio di contenimento se vengono utilizzati solventi o si può verificare nebulizzazione	
Manipolazione capsule (rivestite e non rivestite) e compresse VBSE o cappuccio di contenimento	VBSE o cappuccio di contenimento		VBSE o cappuccio di contenimento	
Manipolazione dei campioni restituiti di capsule non rivestite e confezioni rotte o che perdono VBSE raccomandato	VBSE raccomandato		VBSE raccomandato	
Manipolazione di campioni restituiti intatti: capsule rivestite, compresse, flaconcini, cerotti, flaconi con manipolazione aperta	Manipolazione aperta		Manipolazione aperta	

DPI consigliati per laboratorio e aree esterne alla produzione e all'impianto pilota. Per operazioni con controlli tecnici insufficienti e/o non verificati.

Per operazioni con controlli tecnici insufficienti e/o non verificati.

Questa tabella offre solo suggerimenti e non deve essere utilizzata senza verificare che i dispositivi di protezione individuale (DPI) siano appropriati per la situazione specifica.

Tabella B

Attività	Banda di esposizione professionale (OEB)	
	OEB 1 e 2 (100 µg/m ³)	OEB 3, 4 e 5 (< 100 µg/m ³)
Manipolazione polvere	DPI di laboratorio minimi richiesti, guanti	DPI di laboratorio minimi richiesti, guanti e respiratore a facciale filtrante adeguatamente adattato
Soluzioni e sospensioni (non aerosol)	DPI di laboratorio minimi richiesti, guanti	DPI da laboratorio minimi richiesti, guanti, camice da laboratorio, occhiali di protezione e vassoi per versamenti
Manipolazione dei record di lotto potenzialmente contaminati	NA	DPI di laboratorio minimi richiesti, guanti, camice da laboratorio e occhiali di protezione
Manipolazione dei campioni restituiti di capsule non rivestite e presentazioni rotte o che perdono	DPI di laboratorio minimi richiesti, guanti	DPI di laboratorio minimi richiesti, guanti, camice da laboratorio e occhiali di protezione

Dispositivi di protezione individuale suggeriti per l'impianto di produzione/pilota (senza riferimento ai controlli tecnici/strategie di contenimento).

Questo grafico offre solo suggerimenti e non deve essere utilizzato senza verificare che la tecnologia sia valida per la situazione specifica.

Tabella C

Attività	Banda di esposizione professionale (OEB)				
	OEB 1 (1000 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)
Pesatura	FFP o Respiratore a semimaschera, guanti, indumenti GMP a maniche lunghe ed equipaggiamento di sicurezza per l'area	FFP o Respiratore a semimaschera, guanti, indumenti GMP a maniche lunghe ed equipaggiamento di sicurezza per l'area	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti doppi (polsini nastrati), tute monouso o lavabili (categoria 111) e calzari	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti doppi (polsini nastrati), tute monouso o lavabili (categoria III) e calzari
Campionamento del controllo qualità	FFP o Respiratore a semimaschera, guanti, indumenti GMP a maniche lunghe ed equipaggiamento di sicurezza per l'area	FFP o Respiratore a semimaschera, guanti, indumenti GMP a maniche lunghe ed equipaggiamento di sicurezza per l'area	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti doppi (polsini nastrati), tute monouso o lavabili (categoria III) e calzari	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti doppi (polsini nastrati), tute monouso o lavabili (categoria III) e calzari
Area granulazione/ composizione e altri processi di manipolazione delle polveri. (assumendo che CE non sia ai livelli prescritti)	FFP o Respiratore a semimaschera, guanti, indumenti GMP a maniche lunghe ed equipaggiamento di sicurezza per l'area	FFP o Respiratore a semimaschera, guanti, indumenti GMP a maniche lunghe ed equipaggiamento di sicurezza per l'area	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti doppi (polsini nastrati), tute monouso o lavabili (categoria III) e calzari	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti doppi (polsini nastrati), tute monouso o lavabili (categoria III) e calzari

GMP = Good Manufacturing Process (buon processo di produzione) APF = Fattore di protezione assegnato PAPR = Sistemi elettroventilati
HEPA = High Efficiency Particulate Air (filtro antiparticolato ad elevata efficienza)

La tabella C continua...

Banda di esposizione professionale (OEB)					
Attività	OEB 1 (1000 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)
Compressione/ incapsulamento	Guanti, abbigliamento GMP a maniche lunghe e attrezzatura di sicurezza per l'area	FFP o Respiratore a semimaschera, guanti, GMP e attrezzatura di sicurezza per l'area	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti doppi (polsini nastrati), tute monouso o lavabili (categoria III) e calzari	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti doppi (polsini nastrati), tute monouso o lavabili (categoria III) e calzari
	A meno che non venga utilizzata la raccolta manuale, FFP o respiratore a semimaschera, guanti, indumenti GMP a maniche lunghe e attrezzature di sicurezza per l'area				
Rivestimento	Guanti, abbigliamento GMP a maniche lunghe e attrezzatura di sicurezza per l'area	Guanti, abbigliamento GMP a maniche lunghe e attrezzatura di sicurezza per l'area	Lavorare nell'area prima o dopo il cambio del contenitore: FFP o respiratore a semimaschera, guanti, indumenti GMP a maniche lunghe e attrezzatura di sicurezza per l'area	Lavorare nell'area prima o dopo il cambio del contenitore: FFP o respiratore a semimaschera, guanti, indumenti GMP a maniche lunghe e attrezzatura di sicurezza per l'area	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti doppi (polsini nastrati), tute monouso o lavabili (categoria III) e calzari
		Ricarica della vaschetta di rivestimento: FFP o respiratore a semimaschera, guanti, indumenti GMP e attrezzatura di sicurezza per l'area	Caricamento del dispositivo di rivestimento: PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa, guanti	Caricamento del dispositivo di rivestimento: PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti doppi (polsini nastrati), tute monouso o lavabili (categoria III) e calzari	
Soluzioni/ sospensioni (senza aerosol o polveri)	Guanti, abbigliamento GMP a maniche lunghe e attrezzatura di sicurezza per l'area	Guanti, abbigliamento GMP a maniche lunghe e attrezzatura di sicurezza per l'area	Guanti, abbigliamento GMP a maniche lunghe e attrezzatura di sicurezza per l'area	Guanti, abbigliamento GMP a maniche lunghe e attrezzatura di sicurezza per l'area	Guanti, abbigliamento GMP a maniche lunghe e attrezzatura di sicurezza per l'area

La tabella C continua...

Banda di esposizione professionale (OEB)					
Attività	OEB 1 (1000 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)
Imballaggio (capsule non rivestite, attività lato caldo)	Guanti, abbigliamento GMP a maniche lunghe e attrezzatura di sicurezza per l'area	FFP o Respiratore a semimaschera, guanti, indumenti GMP a maniche lunghe ed equipaggiamento di sicurezza per l'area	FFP o respiratore a semimaschera, guanti, indumenti GMP a maniche lunghe ed equipaggiamento di sicurezza per l'area	FFP o respiratore a semimaschera, guanti, indumenti GMP a maniche lunghe ed equipaggiamento di sicurezza per l'area Durante la pulizia e l'operatore di riempimento del contenitore: PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti doppi (polsini nastrati), tute monouso o lavabili (categoria 111) e calzari	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti doppi (polsini nastrati), tute monouso o lavabili (categoria III) e calzari
Imballaggio (capsule rivestite, compresse, liquidi o attività lato freddo)	Guanti, abbigliamento GMP a maniche lunghe e attrezzatura di sicurezza per l'area	Guanti, abbigliamento GMP a maniche lunghe e attrezzatura di sicurezza per l'area	Guanti, abbigliamento GMP a maniche lunghe e attrezzatura di sicurezza per l'area	Guanti, abbigliamento GMP a maniche lunghe e attrezzatura di sicurezza per l'area	Guanti, abbigliamento GMP a maniche lunghe e attrezzatura di sicurezza per l'area
Sostituzione del collettore polveri (HEPA o rifiuti)	Devono essere utilizzati filtri HEPA BIBO (Bag In Bag Out).	Devono essere utilizzati HEPA BIBO	Gli HEPA BIBO devono essere utilizzati per la sostituzione della cartuccia HEPA	Gli HEPA BIBO devono essere utilizzati per la sostituzione della cartuccia HEPA	Gli HEPA BIBO devono essere utilizzati per la sostituzione della cartuccia HEPA
	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti doppi (polsini nastrati), tute monouso o lavabili (categoria III) e calzari	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti doppi (polsini nastrati), tute monouso o lavabili (categoria III) e calzari	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti doppi (polsini nastrati), tute monouso o lavabili (categoria III) e calzari	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti doppi (polsini nastrati), tute monouso o lavabili (categoria III) e calzari	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti doppi (polsini nastrati), tute monouso o lavabili (categoria III) e calzari

BIBO= Bag In Bag Out

La tabella C continua...

Banda di esposizione professionale (OEB)					
Attività	OEB 1 (1000 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)
Decontaminazione personale	È necessaria una procedura di decontaminazione	È necessaria una procedura di decontaminazione	È necessaria una procedura di decontaminazione	È necessaria una procedura di decontaminazione	È necessaria una procedura di decontaminazione
			All'uscita dall'area è richiesta la decontaminazione dei DPI	All'uscita dall'area è richiesta la decontaminazione dei DPI	All'uscita dall'area è richiesta la decontaminazione dei DPI
			Assicurarsi che non si verifichi o si diffonda contaminazione all'esterno dell'area (personale e attrezzature, materiali, ecc.)	Assicurarsi che non si verifichi o si diffonda contaminazione all'esterno dell'area (personale e attrezzature, materiali, ecc.)	Assicurarsi che non si verifichi o si diffonda contaminazione all'esterno dell'area (personale e attrezzature, materiali, ecc.)
Violazioni del contenimento di emergenza	FFP o respiratore a semimaschera, guanti, indumenti GMP a maniche lunghe ed equipaggiamento di sicurezza per l'area	FFP o respiratore a semimaschera, guanti, indumenti GMP a maniche lunghe ed equipaggiamento di sicurezza per l'area	Gli HEPA BIBO devono essere utilizzati per la sostituzione della cartuccia HEPA	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa, guanti doppi (polsini nastrati), tute monouso o lavabili (categoria 111) e calzari	PAPR classe TH3 con cappuccio completo o aria compressa di classe 3/4, guanti doppi (polsini nastrati), tute monouso o lavabili (categoria 111) e calzari

Strategia di controllo del contenimento suggerita per la produzione o per l'impianto pilota.

Questo grafico offre solo suggerimenti e non deve essere utilizzato senza verificare che la tecnologia sia valida per la situazione specifica.

Tabella D

Attività	Banda di esposizione professionale (OEB)			
	OEB 1 e 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 ($< 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
Erogazione/pesatura – polveri umide	NA	LEV	Cabina di deflusso o LEV	Cabina di deflusso con barriere o tende o isolatore con porte di trasferimento con contenimento
Erogazione/pesatura – polveri asciutte	LEV	Contenitore ventilato o cabina di deflusso o LEV	Cabina di deflusso con barriere o tende o isolatore con porte di trasferimento con contenimento	Isolatore con presenza di porte di trasferimento
Erogazione di polveri asciutte in liquidi. Appropriata tecnologia di trasferimento con contenimento (ad esempio SBV, PTS, DCS, ecc.), connessione diretta tra unità di elaborazione o isolatore. Dispersore/omogeneizzatore liquidi/parti solide - raccomandato	Dispersore/omogeneizzatore liquidi/parti solide - raccomandato		Tecnologia di trasferimento con contenimento appropriata (ad esempio SBV, PTS, DCS, ecc.), connessione diretta tra unità di elaborazione o isolatore Dispersore/omogeneizzatore liquidi/parti solide - raccomandato	
Campionamento polveri (quando non è disponibile la porta dedicata al campionamento)	LEV	Cabina di deflusso o LEV	Cabina di deflusso	PAT, isolatore o tramite apposito dispositivo di trasferimento con contenimento
Isolatore di scarico della centrifuga TD/glove-bag o cambio di tecnologia	NA		Isolatore/glove-bag o cambio di tecnologia	
Scarico centrifuga BD	NA	Contenitore adatto (ad esempio dispositivo di tenuta gonfiabile)	Liner continuo adatto	Dispositivo di trasferimento appropriato con contenimento o isolatore con porte di trasferimento con contenimento

La tabella D continua...

Attività	Banda di esposizione professionale (OEB)			
	OEB 1 e 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 ($< 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
Scarico centrifuga orizzontale	NA	Contenitore adatto (ad esempio dispositivo di tenuta gonfiabile)	Liner continuo adatto	Dispositivo di trasferimento appropriato con contenimento o isolatore con porte di trasferimento con contenimento
Scarico centrifuga a cestello rovesciato	NA	Contenitore adatto (ad esempio dispositivo di tenuta gonfiabile)	Liner continuo adatto	Dispositivo di trasferimento appropriato con contenimento o isolatore con porte di trasferimento con contenimento
Altri sistemi di filtrazione dei liquidi se i solidi sono prodotti di scarto	NA	Lavare accuratamente l'unità prima di aprirla per lo smaltimento	Smaltire in modo sicuro dopo un'adeguata bagnatura. Se possibile, utilizzare sacchetti/cartucce monouso. Smaltire in modo contenuto, ad es. durante l'utilizzo della tecnologia "Bag in Bag" o "Cartridge in Bag".	
Scarico filtro essiccatore	LEV o contenitore adeguato	Contenitore adatto (ad esempio dispositivo di tenuta gonfiabile)	Rivestimento continuo adeguato o altra tecnologia adeguata di trasferimento con contenimento	
Ricarica essiccatore a letto fluido o essiccatore a spruzzo	LEV	LEV e connessione diretta o ricarica remota	Trasferimento con contenimento appropriato utilizzando aspirazione, gravità o entrambi. (SBV o simili se sono necessarie disconnessioni).	
Scarico essiccatore a letto fluido o essiccatore a spruzzo	LEV	LEV e connessione diretta	Tecnologia di trasferimento con contenimento (sistema di aspirazione per scarico laterale o scarico a gravità sul fondo con SBV)	
Essiccatore a letto fluido o essiccatore a spruzzo per pulizia WIP o isolatore/glove-bag	Metodi a umido e aspirazione HEPA		WIP o isolatore/glove-bag	
Cambio vassoio essiccatore. NA se il materiale è sufficientemente umido, altrimenti vedere lo scarico sottostante	LEV raccomandato		NA se il materiale è sufficientemente umido, altrimenti vedere lo scarico sottostante	
Cabina di deflusso con scarico dell'essiccatore a vassoio con barriere o cabina di deflusso con barriere o tende, isolatore o cambiare tecnologia (contenitore unico ecc.)	Cabina di deflusso o LEV		Cabina di deflusso con barriere o tende, isolatore o cambiare tecnologia (contenitore unico ecc.)	
Cabina di liofilizzazione/essiccazione a flusso discendente con barriere o tende o isolatore	LEV		Cabina di deflusso con barriere o tende o isolatore	
Liofilizzazione/essiccazione a freddo pulizia WIP, lavaggio fiale o glove-bag/isolatore	Metodi a umido e aspirazione HEPA		WIP, lavaggio delle fiale o isolatore/glove-bag	

La tabella D continua...

Attività	Banda di esposizione professionale (OEB)			
	OEB 1 e 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 ($< 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
Connessione diretta scarico/ carico essiccatori sottovuoto con apposito dispositivo di trasferimento presente	Connessione diretta		Connessione diretta con apposito dispositivo di trasferimento con contenimento	
Pulizia essiccatori sottovuoto WIP o CIP tramite apposito dispositivo di trasferimento con contenimento	Connessione diretta		WIP o CIP tramite dispositivo di trasferimento con contenimento o integrato	
Miscelazione a tamburo (V, cono contenitore), carico/scarico	LEV	LEV e connessione diretta	Appropriato dispositivo di trasferimento con contenimento	
Miscelazione a tamburo (V, cono contenitore), pulizia WIP o CIP tramite apposito dispositivo di trasferimento con contenimento o integrato	Metodi a umido e aspirazione HEPA		WIP o CIP tramite dispositivo di trasferimento con contenimento o integrato	
Carico/scarico di miscelazione/granulazione raffinato	LEV	LEV e connessione diretta	Appropriato dispositivo di trasferimento con contenimento	
Rimozione fondo di miscelazione/granulazione raffinato	LEV	LEV e connessione diretta	Isolatore/glove-bag per la rimozione del fondo del prodotto o per il processore contenitore singolo	
Pulizia CIP o WIP granulazione/miscelazione raffinato tramite apposito dispositivo con contenimento presente o integrato	Metodi a umido e aspirazione HEPA		WIP o CIP tramite dispositivo di trasferimento con contenimento o integrato	
Dispositivo di trasferimento appropriato con contenimento per la carica del rivestimento delle comprese	LEV (integrazione possibile)		Appropriato dispositivo di trasferimento con contenimento	
Rivestimento compresse pulizia WIP (può essere integrato)	Metodi a umido e aspirazione HEPA		WIP (integrazione possibile)	
Carico/scarico del compattatore a rullo	Cabina di deflusso o LEV	LEV e connessione diretta o cabina di deflusso	Dispositivo di trasferimento adeguato con contenimento, guarnizioni a tenuta stagna	

La tabella D continua...

Attività	Banda di esposizione professionale (OEB)			
	OEB 1 e 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 ($< 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
Isolatore o PULIZIA WIP/CIP del compattatore a rullo	Metodi a umido e aspirazione HEPA		WIP o CIP o isolatore	
Isolatore o pulizia WIP/CIP macinazione	Metodi a umido e aspirazione HEPA		WIP o CIP o isolatore	
Funzionamento, carico e scarico macinatura	Cabina di deflusso o LEV	LEV e connessione diretta o cabina di deflusso	Dispositivo di trasferimento adeguato con contenimento, guarnizioni a tenuta stagna	
Carico/scarico di setacciatura/vagliatura	Cabina di deflusso o LEV	LEV e connessione diretta o cabina di deflusso	Dispositivo di trasferimento adeguato con contenimento, guarnizioni a tenuta stagna	
Isolatore o pulizia WIP/CIP setacciatura/vagliatura	Metodi a umido e aspirazione HEPA		WIP o CIP o isolatore	
Riempimento e funzionamento del contenitore di confezionamento (capsule non rivestite o riempimento in polvere). Dispositivo di trasferimento adeguato con contenimento per il contenitore (se possibile) e riempitore ventilato con contenimento	LEV presso contenitore e riempitore		Dispositivo di trasferimento adeguato con contenimento per contenitore (se possibile) e riempitore ventilato presente	
Pulizia riempitore/ contenitore imballaggio (capsule non rivestite o riempimento in polvere) WIP, nebbia sul posto o isolatore	Aspirazione HEPA		WIP, nebbia sul posto o isolatore	
Caricamento per compressione e incapsulamento	LEV	LEV e sollevamento a tamburo e collegamento diretto	Appropriato dispositivo di trasferimento con contenimento	
Controlli in corso di processo di compressione e incapsulamento automatizzati o con contenimento (VBSE, ecc.)	NA		Automatizzato o con contenimento (VBSE, ecc.).	
Recupero del prodotto di compressione/ incapsulamento	LEV	LEV e connessione diretta	Sistema di aspirazione a cambio sicuro o ciclonico con dispositivo di trasferimento con contenimento e WIP o CIP	

La tabella D continua...

Attività	Banda di esposizione professionale (OEB)			
	OEB 1 e 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 ($< 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
Isolatore o pulizia WIP/ CIP compressione/ incapsulamento	Aspirazione HEPA		WIP o CIP o isolatore	
Appropriato dispositivo di trasferimento con contenimento carico/scarico estrusione e sferonizzazione	LEV		Dispositivo di trasferimento contenuto appropriato	
Isolatore o pulizia WIP/CIP estrusione e sferonizzazione	Metodi a umido e aspirazione HEPA		WIP o CIP o isolatore	
Cambio sacchetto aspirapolvere, cambio filtro BIBO e appropriato dispositivo di trasferimento con contenimento	LEV		Cambio filtro BIBO e dispositivo di trasferimento contenuto appropriato	
Tipo di contenitore adatto – richiesto	Contenitore adatto – raccomandato		Contenitore adatto – richiesto	
Rivestimento con film transdermico ulteriore ventilazione locale specifica o contenimento raccomandato per controllare API volatili o solventi	Si consiglia un'ulteriore ventilazione o contenimento locale specifico per controllare API volatili o solventi		Si consiglia un'ulteriore ventilazione o contenimento locale specifico per controllare API volatili o solventi	
Metodi di decontaminazione del personale richiesti: pulizia con nebulizzazione per la decontaminazione dei DPI del personale, ecc., politica e formazione a meno che non sia in contenimento controllato: raccomandato	NA		richiesto – pulizia con nebulizzazione per la decontaminazione dei DPI del personale, ecc., politica e formazione a meno che non sia in contenimento controllato: raccomandato	
Gli articoli contaminati per il trasferimento di attrezzature/ materiali devono essere puliti o contenuti prima del trasferimento. Non è consentita la pulizia con aria compressa	Gli articoli contaminati devono essere puliti o contenuti prima del trasferimento. Non è consentita la pulizia con aria compressa		Gli articoli contaminati devono essere puliti o contenuti prima del trasferimento. Non è consentita la pulizia con aria compressa	
Gestione dei record di lotto, record elettronici di lotto o guanti o registrazione effettuata in un'area non contaminata a meno che non sia in contenimento controllato – NA	NA		Record elettronici di lotto o guanti o registrazione effettuata in un'area non contaminata a meno che non sia in contenimento controllato – NA	

APF	Fattore di protezione assegnato	LEV	Ventilazione di scarico locale (LEV)
API	Principi attivi farmaceutici	NA	Non applicabile
BIBO	Bag In Bag Out	OEB	Banda di esposizione professionale
BD	Scarico dal basso	OEL	Limite di esposizione professionale
BSC	Cappa di sicurezza biologica	PAT	Tecnologia analitica di processo
CIP	Pulizia sul posto	DPI	Dispositivi di protezione individuale
DCS	Sistema di controllo distribuito	PTS	Sistema di trasferimento delle polveri
FA	Aria fresca	SBV	Valvola a farfalla divisa
FBD	Essiccatore a letto fluido	TD	Scarico superiore
GMP	Good Manufacturing Process (buon processo di produzione)	V	Miscelatore a immersione tipo a V
HEPA	IPI High Efficiency Particulate Air – Isolatore intermedio del processo isolato – Glove-box o blove-bag flessibile	VBSE	Custodia di sicurezza per bilancia ventilata
		WIP	Lavaggio sul posto

Avviso importante

Scelta del prodotto e utilizzo: Molti fattori fuori dal controllo di 3M, noti solo all'utilizzatore, possono influenzare l'uso e le prestazioni di un prodotto 3M per una particolare applicazione. Di conseguenza, il cliente è l'unico responsabile in grado di valutare il prodotto e determinare se questo sia appropriato e adatto per l'applicazione richiesta. Inoltre dovrà eseguire il processo di valutazione dei rischi sul posto di lavoro e controllare le normative e norme nazionali e/o europee applicabili. Non valutare o scegliere adeguatamente un prodotto 3M, non utilizzarlo nella forma corretta, non adottare le misure di sicurezza appropriate o non ottemperare a tutte le normative di sicurezza applicabili, potrebbe provocare lesioni, malattia, morte, e/o danni alla proprietà.

Garanzia, risarcimento parziale e limitazione di responsabilità: ai prodotti 3M si applica una limitazione di responsabilità. Per la dichiarazione di garanzia e la limitazione di responsabilità, fare riferimento all'accordo di fornitura o ai termini e condizioni di vendita di 3M.

I prodotti 3M per uso industriale e professionale sono indicati, classificati e confezionati per la vendita a clienti dei settori industriali e professionali che sono stati appositamente addestrati per l'utilizzo sul posto di lavoro.

Prodotti per la sicurezza sul lavoro

3M Italia srl
Via Norberto Bobbio, 21
20096 Pioletto MI
Italia
E-mail: 3Msicurezza@mmm.com
www.3Msicurezza.it

© 3M 2023. 3M è un marchio commerciale di 3M Company.
Tutti i diritti riservati. OMG746703

