

Mejores prácticas de la industria farmacéutica

Estrategia de control de contención y equipo de protección personal sugerido en función de la banda de exposición ocupacional de principios activos farmacéuticos

Para utilizar correctamente la información contenida en las siguientes tablas, los principios activos farmacéuticos (active pharmaceutical ingredients, API) deben evaluarse y clasificarse en una banda de exposición ocupacional (Occupational Exposure Band, OEB).

La clasificación de la exposición ocupacional, también conocida como clasificación de riesgos o clasificación de riesgos para la salud, es un proceso destinado a clasificar de forma rápida y precisa las sustancias químicas en categorías específicas (bandas), que corresponden a un rango de concentraciones de exposición diseñadas para proteger la salud de los trabajadores. Estas bandas se asignan en función de la potencia toxicológica de una sustancia química y de los efectos adversos para la salud asociados a la exposición a la misma. El resultado de este proceso es una **banda de exposición ocupacional**. [McKernan L, Seaton M, Gilbert S [2016]. The NIOSH Decision Logic for OEBs (Lógica de decisión de NIOSH para los OEB): Aplicación de bandas de exposición ocupacional. The Synergist (marzo de 2016)].

Cada banda describe un rango distinto de Límites de Exposición Ocupacional (Occupational Exposure Limits, OEL), agrupados de manera que una sola recomendación para la tecnología de control de la exposición y el equipo de protección personal (EPP) pueda proteger adecuadamente a los empleados que realizan tareas o procesos similares.

La información y las tablas incluidas en este documento no pretenden cubrir todas las tareas o situaciones, y pueden no ser aplicables para algunas o todas las operaciones específicas de una empresa. Debe realizarse un análisis detallado para determinar la aplicabilidad.

Cómo utilizar esta guía de mejores prácticas

El uso de esta guía y las sugerencias que contiene no sustituyen a un programa completo y sólido de evaluación de riesgos y evaluación de la exposición. Deben implementarse y seguirse buenas prácticas de higiene industrial y de bandas de exposición ocupacional.

Estrategia de control de contención sugerida

1. Identifique la operación/actividad a realizar en la columna del extremo izquierdo del gráfico.
2. Identifique el OEB del API manipulado o procesado durante la operación/actividad en la fila superior del gráfico.
3. Encuentre el punto de intersección del OEB identificado y la actividad. Esta es la estrategia de control de contención sugerida para la actividad realizada.



Actividad	Banda de exposición ocupacional (OEB)			
	OEB 1 & 2	OEB 3	OEB 4	OEB 5
	($\geq 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	(>10- 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	(>1 - 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	($\leq 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
Dosificación/Pesado -Polvos húmedos	NA	LEV	LEV o Cabina de flujo descendente	Cabina de flujo descendente con barreras o cortinas o aislador con puertos de transferencia contenidos

Figura 1: EJEMPLO: Dispensación/pesaje de polvo húmedo en OEB 4

Equipos de protección individual sugeridos

- 1) Identifique la operación/actividad a realizar en la columna del extremo izquierdo de la tabla.
- 2) Identifique el OEB del API manipulado o procesado durante la operación/actividad en la fila superior del gráfico.
- 3) Encuentre el punto de intersección del OEB identificado y la actividad. Este es el equipo de protección personal sugerido para la actividad realizada, sin tener en cuenta los controles/contención de ingeniería.

Actividad	Banda de exposición ocupacional (OEB)				
	OEB 1	OEB 2	OEB 3	OEB 4	OEB 5
	(1000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	(>100 - 1000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	(>10 - 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	(> 1 - 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	(< 1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)
Pesaje	½ mascarilla respiratoria, guantes, ropa de manga larga GMP y equipo de seguridad para la zona.	¾ mascarilla respiratoria, guantes, ropa de manga larga GMP y equipo de seguridad para la zona.	PAPR con capucha completa con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes	PAPR con capucha completa con FAP máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes dobles (con puños sellados), mono desechable o lavable (Categoría III) y botines.	PAPR con capucha completa con APF máxima y filtro HEPA o aire suministrado, guantes dobles (puños sellados), mono desechable o lavable (Categoría III) y botines.

Figura 2: EJEMPLO: Pesaje de polvo en OEB 3



Estrategia de control de contención sugerida para el laboratorio y las zonas fuera de la fabricación y la planta piloto

Esta tabla solo ofrece sugerencias y no debe utilizarse sin verificar que la tecnología funciona para su situación particular.

Tabla A.

Actividad	Banda de exposición ocupacional (OEB)			
	OEB 1 & 2	OEB 3	OEB 4	OEB 5
	(100 µg/m ³)	(>10 - 100 µg/m ³)	(> 1 - 10 µg/m ³)	(< 1 µg/m ³)
Transferencia de muestras	Recipiente herméticamente cerrado o bolsas de plástico zip-lock		Recipiente con doble cierre (por ejemplo, botella en bolsa)	
Pesaje y manipulación de polvos secos (secado, etc.)	Manipulación abierta <1g API permitido (VBSE recomendado) >1g VBSE requerido	VBSE	VBSE o aislante (si la cantidad es >10g) con un dispositivo apropiado de transferencia contenida.	VBSE o aislante (si la cantidad es >1g) con un dispositivo apropiado de transferencia contenida.
Manipulación de polvos húmedos (pesaje, filtración y manipulación de masas)	Capucha de contención		Capucha de contención, para cantidades >100 g, utilizar VBSE o aislante	Capucha de contención, para cantidades >10 g, utilizar VBSE o aislante
Manipulación de soluciones/suspensiones Banco abierto permitido con bandejas para derrames. Campana de contención si se utilizan disolventes o puede producirse aerosolización	Banco abierto permitido. Campana de contención si se utilizan disolventes o puede producirse aerosolización.		Se permite un banco abierto con bandejas para derrames Capucha de contención si se utilizan disolventes o puede producirse aerosolización	
Manipulación de comprimidos (recubiertos / no recubiertos) y cápsulas VBSE o campana de contención	VBSE o Capucha de contención		VBSE o Capucha de contención	



Actividad	Banda de exposición ocupacional (OEB)			
	OEB 1 & 2	OEB 3	OEB 4	OEB 5
	(100 µg/m ³)	(>10 - 100 µg/m ³)	(> 1 - 10 µg/m ³)	(< 1 µg/m ³)
Muestra devuelta Manipulación de presentaciones rotas o con fugas y comprimidos no recubiertos VBSE Recomendado	VBSE Recomendado		VBSE Recomendado	
Manipulación de muestras devueltas intactas: Comprimidos recubiertos, cápsulas, viales, parches, frascos Manipulación abierta	Manipulación abierta		Manipulación abierta	

VBSE = Vented Balance Safety Enclosure (Cubierta de seguridad ventilada)



EPP sugerido para laboratorio y áreas fuera de fabricación y planta piloto. Para operaciones con controles de ingeniería insuficientes o no verificados

Para operaciones con controles de ingeniería insuficientes o no verificados.

Esta tabla solo ofrece sugerencias y no debe utilizarse sin verificar que el equipo de protección personal (EPP) es adecuado para su situación particular.

Tabla B

Actividad	Banda de exposición ocupacional (OEB)	
	OEB 1 & 2	OEB 3, 4 & 5
	(100 µg/m ³)	(< 100 µg/m ³)
Manipulación de polvos	EPP mínimo de laboratorio requerido, guantes	EPP mínimo de laboratorio, guantes y respirador de partículas de ½ pieza facial adecuadamente ajustado
Soluciones y suspensiones (no aerosoles)	EPP mínimo de laboratorio requerido, guantes	EPP mínimo de laboratorio, guantes, bata de laboratorio, gafas de seguridad y bandejas para derrames
Manipulación de registros de lotes potencialmente contaminados	NA	EPP mínimo de laboratorio, guantes, bata de laboratorio, gafas de seguridad
Muestra devuelta Manipulación de presentaciones rotas o con fugas y comprimidos no recubiertos	Mínimo requerido EPP de laboratorio, guantes	EPP mínimo de laboratorio, guantes, bata de laboratorio, gafas de seguridad



Equipo de protección personal sugerido para la producción/planta piloto (sin tener en cuenta los controles de ingeniería/estrategia de contención)

Esta tabla solo ofrece sugerencias y no debe utilizarse sin verificar que la tecnología funciona para su situación particular.

Tabla C

Actividad	Banda de exposición ocupacional (OEB)				
	OEB 1	OEB 2	OEB 1	OEB 4	OEB 1
	(1000 µg/m ³)	(>100 - 1000 µg/m ³)	(1000 µg/m ³)	(> 1 - 10 µg/m ³)	(1000 µg/m ³)
Pesaje	Respirador de media cara, guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	Respirador de media cara, guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	PAPR con capucha completa con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes	PAPR con capucha completa con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes dobles (con puños sellados), mono desechable o lavable (Categoría III) y botines.	PAPR con capucha completa con APF máxima y filtro HEPA o aire suministrado, guantes dobles (puños sellados), mono desechable o lavable (Categoría III) y botines.
Muestreo de control de calidad	Respirador de media cara, guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	Respirador de media cara, guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	PAPR con capucha completa con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes	PAPR con capucha completa con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes dobles (con puños sellados), mono desechable o lavable (Categoría III) y botines.	PAPR con capucha completa con APF máxima y filtro HEPA o aire suministrado, guantes dobles (puños sellados), mono desechable o lavable (Categoría III) y botines.
<p>BPF = Buenas prácticas de fabricación APF = Factor de protección asignado PAPR = Respirador purificador de aire motorizado HEPA = Aire particulado de alta eficacia</p>					



Tabla C

Actividad	Banda de exposición ocupacional (OEB)				
	OEB 1	OEB 2	OEB 1	OEB 4	OEB 1
	(1000 µg/m ³)	(>100 - 1000 µg/m ³)	(1000 µg/m ³)	(> 1 - 10 µg/m ³)	(1000 µg/m ³)
Granulación/compuestos y otros procesos de manipulación de polvos (suponiendo que la EC no esté en los niveles prescritos)	Respirador de media cara, guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	Respirador de media cara, guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	PAPR con capucha completa con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes	PAPR con capucha completa con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes dobles (con puños sellados), mono desechable o lavable (Categoría III) y botines.	PAPR con capucha completa con APF máxima y filtro HEPA o aire suministrado, guantes dobles (puños sellados), mono desechable o lavable (Categoría III) y botines.
Compresión/Encapsulación	Guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	Respirador de media cara, guantes, equipo de seguridad y con BPF para la zona.	PAPR con capucha completa con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes.	PAPR con capucha completa con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes dobles (puños sellados), mono desechable o lavable (Categoría III) y botines.	PAPR con capucha completa con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes dobles (puños sellados), mono desechable o lavable (Categoría III) y botines.
	Si se utiliza un proceso manual, se debe utilizar respirador de media cara, guantes, ropa de manga larga y equipo de seguridad para la zona.				
Revestimiento	Guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	Guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	Trabajar en la zona antes o después de que se haya cargado el recipiente - mascarilla respiratoria de ½ mascarilla, guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	Trabajar en la zona antes o después de que se haya cargado el recipiente - mascarilla respiratoria de ½ mascarilla, guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	PAPR con capucha completa con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes dobles (puños sellados), mono desechable o lavable (Categoría III) y botines.



Tabla C

Actividad	Banda de exposición ocupacional (OEB)				
	OEB 1	OEB 2	OEB 1	OEB 4	OEB 1
	(1000 µg/m ³)	(>100 - 1000 µg/m ³)	(1000 µg/m ³)	(> 1 - 10 µg/m ³)	(1000 µg/m ³)
		Carga de la bandeja de recubrimiento - mascarilla respiratoria de ½ mascarilla, guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	Carga del recubridor - PAPR con capucha completa con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes.	Carga del recubridor - PAPR con capucha completa con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes dobles (puños con cinta adhesiva), mono desechable o lavable (Categoría III) y botines.	
Soluciones/Suspensiones (sin aerosoles ni polvos).	Guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	Guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	Guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	Guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	Guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.
Envasado (comprimidos no recubiertos, trabajo lateral en caliente)	Guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	½ mascarilla respiratoria, guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	½ mascarilla respiratoria, guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	½ mascarilla respiratoria, guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona. Durante la limpieza y el proceso de llenado de la tolva - PAPR con capucha completa con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes dobles (puños sellados), mono desechable o lavable (Categoría III) y botines.	PAPR con capucha completa con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes dobles (puños sellados), mono desechable o lavable (Categoría III) y botines.
BIBO = Bolsa dentro y fuera (Sistema Bag in Bag Out)					



Tabla C

Actividad	Banda de exposición ocupacional (OEB)				
	OEB 1	OEB 2	OEB 1	OEB 4	OEB 1
	(1000 µg/m ³)	(>100 - 1000 µg/m ³)	(1000 µg/m ³)	(> 1 - 10 µg/m ³)	(1000 µg/m ³)
Envasado de comprimidos recubiertos, cápsulas, líquidos o trabajos en frío	Guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	Guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	Guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	Guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.	Guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona.
Cambio del colector de polvo (HEPA o residuos)	Los HEPA del BIBO deben utilizarse	Los HEPA del BIBO deben utilizarse	Los HEPA del BIBO deben utilizarse para el cambio de cartuchos de HEPA.	Los HEPA del BIBO deben utilizarse para el cambio de cartuchos de HEPA.	Los HEPA del BIBO deben utilizarse para el cambio de cartuchos de HEPA.
	PAPR con capucha completa con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes dobles (puños sellados), mono desechable o lavable (Categoría III) y botines.	PAPR con capucha completa con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes dobles (puños sellados), mono desechable o lavable (Categoría III) y botines.	PAPR con capucha completa con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes dobles (puños sellados), mono desechable o lavable (Categoría III) y botines.	PAPR con capucha completa con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes dobles (puños sellados), mono desechable o lavable (Categoría III) y botines.	PAPR con capucha completa con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes dobles (puños sellados), mono desechable o lavable (Categoría III) y botines.
Descontaminación del personal	Procedimiento de descontaminación necesario				
			Se requiere descontaminación del EPP al abandonar la zona.	Se requiere descontaminación del EPP al abandonar la zona.	Se requiere descontaminación del EPP al abandonar la zona.
			Asegúrese de que la contaminación no ocurra o no se propague fuera del área (personal y equipo, materiales, etc.)	Asegúrese de que la contaminación no ocurra o no se propague fuera del área (personal y equipo, materiales, etc.)	Asegúrese de que la contaminación no ocurra o no se propague fuera del área (personal y equipo, materiales, etc.)



Tabla C

Actividad	Banda de exposición ocupacional (OEB)				
	OEB 1	OEB 2	OEB 1	OEB 4	OEB 1
	(1000 µg/m ³)	(>100 - 1000 µg/m ³)	(1000 µg/m ³)	(> 1 - 10 µg/m ³)	(1000 µg/m ³)
Fallas de contención de emergencia	Respirador de media cara, guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona	Respirador de media cara, guantes, ropa de manga larga con BPF y equipo de seguridad para la zona	PAPR con capucha completa con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes	PAPR con capucha completa, casco con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes dobles (puños con cinta adhesiva), mono desechable o lavable (equivalente a la categoría III) y botines.	PAPR con capucha completa, casco con APF máximo y filtro HEPA o aire suministrado, guantes dobles (puños con cinta adhesiva), mono desechable o lavable (equivalente a la categoría III) y botines.



Estrategia de control de la contención sugerida para la la planta piloto o de producción

Esta tabla solo ofrece sugerencias y no debe utilizarse sin comprobar que la tecnología se adapta a su situación particular.

Tabla D.

Actividad	Banda de exposición ocupacional (OEB)			
	OEB 1 & 2	OEB 3	OEB 4	OEB 5
	($\geq 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	(>10 - 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	(>1 - 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	($\leq 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
Dosificación/Pesado -Polvos húmedos	NA	LEV	LEV o Cabina de flujo descendente	Cabina de flujo descendente con barreras o cortinas o aislador con puertos de transferencia contenidos
Dosificación/Pesado -Polvos secos	LEV	LEV o Cabina de flujo descendente o recinto ventilado	Cabina de flujo descendente con barreras o cortinas o aislador con puertos de transferencia contenidos	Aislador con puertos de transferencia contenidos
Dispensación de polvos secos en líquidos Tecnología adecuada de transferencia contenida (por ejemplo, SBV, PTS, DCS, etc.), conexión directa entre unidades de procesamiento o aislador Dispensador/ homogeneizador de sólidos/líquidos - recomendado	Dispensador/ homogeneizador de sólidos/líquidos - recomendado	Tecnología adecuada de transferencia contenida (por ejemplo, SBV, PTS, DCS, etc.), conexión directa entre unidades de procesamiento o aislador. Dispensador/homogeneizador de sólidos/líquidos - recomendado		
Muestreo de polvo (cuando no se dispone de puerto de muestreo específico)	LEV	LEV o Cabina de flujo descendente	Cabina de flujo descendente	PAT, aislador o a través de un dispositivo adecuado de transferencia contenida



Tabla D.

Actividad	Banda de exposición ocupacional (OEB)			
	OEB 1 & 2	OEB 3	OEB 4	OEB 5
	($\geq 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	(>10 - 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	(>1 - 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	($\leq 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
Aislador de descarga de centrífuga TD/bolsa de guantes o tecnología de cambio	NA	Aislador/bolsa de guantes o cambio de tecnología		
Descarga de centrifugadora BD	NA	Cierre adecuado (por ejemplo, junta hinchable)	Revestimiento continuo adecuado	Dispositivo de transferencia contenida adecuado o aislador con puertos de transferencia contenida
Descarga de centrífuga de hor.	NA	Cierre adecuado (por ejemplo, junta hinchable)	Revestimiento continuo adecuado	Dispositivo de transferencia contenida adecuado o aislador con puertos de transferencia contenida
Descarga de centrífuga de cesta Inv.	NA	Cierre adecuado (por ejemplo, junta hinchable)	Revestimiento continuo adecuado	Dispositivo de transferencia contenida adecuado o aislador con puertos de transferencia contenida
Otros sistemas de filtración de líquidos cuando los sólidos son residuos	NA	Lavar a fondo la unidad antes de abrirla para su eliminación	Eliminar de forma segura después de mojar adecuadamente. Si es posible, utilice bolsas o cartuchos desechables. Eliminar de forma contenida, por ejemplo, utilizando la tecnología "bolsa dentro y fuera" o "cartucho en bolsa".	
Descarga del filtro secador	LEV o recinto adecuado	Cierre adecuado (por ejemplo, junta hinchable)	Revestimiento continuo adecuado u otra tecnología adecuada de transferencia contenida	
Carga del secador de lecho fluidizado o del secador por pulverización	LEV	LEV y conexión directa o carga remota	Transferencia contenida adecuada utilizando vacío, gravedad o ambos. (SBV o similar si se requieren desconexiones)	
Descarga del secador de lecho fluidizado o del secador por pulverización	LEV	LEV y conexión directa	Tecnología de transferencia contenida (sistema de vacío para descarga lateral o descarga inferior por gravedad con SBV)	



Tabla D.

Actividad	Banda de exposición ocupacional (OEB)			
	OEB 1 & 2	OEB 3	OEB 4	OEB 5
	($\geq 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	(>10 - 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	(>1 - 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	($\leq 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
Secador de lecho fluidizado o Secador por aspersion Limpieza WIP o Bolsa de Guantes/Aislador de Cajas	Aspiración HEPA y métodos húmedos		Aislador WIP o bolsa/caja de guantes	
Carga del secador de bandejas NA si el material está suficientemente húmedo, si no, véase la descarga a continuación	LEV recomendado		NA si el material está suficientemente húmedo, si no, véase la descarga a continuación	
Descarga del secador de bandejas Cabina de flujo descendente con barreras o cortinas, aislador o cambio de tecnología (un recipiente, etc.)	LEV o cabina de flujo descendente		Cabina de flujo descendente con barreras o cortinas, aislador o tecnología de cambio (one Pot, etc.)	
Liofilización/Congelamiento Descarga del secado de la cabina de flujo descendente con barreras o cortinas o aislador	LEV		Cabina de flujo descendente con barreras o cortinas o Aislador	
Liofilización/Congelamiento Limpieza WIP, Lavado de viales o aislador de bolsas/cajas de guantes	Aspiración HEPA y métodos húmedos		Aislador WIP, de lavado de viales o de bolsas/cajas de guantes	
Secadores de vacío Carga/descarga Conexión directa con dispositivo apropiado de transferencia contenida	Conexión directa		Conexión directa con dispositivo de transferencia contenido apropiado	
Secadores de vacío Limpieza WIP o CIP mediante dispositivo de transferencia contenida apropiado o incorporado	Conexión directa		WIP o CIP a través de un dispositivo de transferencia contenido o incorporado apropiado	
Mezclado en tambor (V, tolva, cono), Carga/descarga	LEV		LEV y conexiones directas	



Tabla D.

Actividad	Banda de exposición ocupacional (OEB)			
	OEB 1 & 2	OEB 3	OEB 4	OEB 5
	($\geq 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	(>10 - 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	(>1 - 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	($\leq 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
Mezclado en tambor (V, tolva, cono), limpieza WIP o CIP a través de un dispositivo adecuado de transferencia contenido o incorporado	Aspiración HEPA y métodos húmedos		WIP o CIP a través de un dispositivo de transferencia contenido o incorporado apropiado	
Mezclado/granulado de alta velocidad Carga/descarga	LEV		LEV y conexiones directas	
Mezclado/granulado de alta velocidad Eliminación de talones	LEV		LEV y conexiones directas	
Mezclado/granulado de alta velocidad Limpieza WIP o CIP a través de un dispositivo de transferencia contenido o incorporado apropiado	Métodos húmedos y de vacío de HEPA		WIP o CIP a través de un dispositivo de transferencia contenido o incorporado apropiado	
Carga de recubrimiento de comprimidos Dispositivo de transferencia contenido apropiado	LEV (puede estar incorporado)		Dispositivo de transferencia contenido apropiado	
WIP de limpieza de recubrimiento de comprimidos (puede estar incorporado)	Métodos húmedos y de vacío de HEPA		WIP (puede estar incorporado)	
Compactador de rodillos Carga/Descarga	LEV o cabina de flujo descendente		LEV y conexiones directas o cabina de flujo descendente	
Compactador de rodillos Limpieza WIP/CIP o aislador	Métodos húmedos y de vacío de HEPA		WIP/CIP o Aislador	
Fresado Limpieza WIP/CIP o aislador	Métodos húmedos y de vacío de HEPA		WIP/CIP o Aislador	
Fresado Carga, descarga y funcionamiento	LEV o cabina de flujo descendente	LEV y conexiones directas o cabina de flujo descendente	Dispositivo de transferencia contenido apropiado y cierres herméticos	



Tabla D.

Actividad	Banda de exposición ocupacional (OEB)			
	OEB 1 & 2	OEB 3	OEB 4	OEB 5
	($\geq 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	(>10 - 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	(>1 - 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	($\leq 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
Tamizado/cribado Carga/Descarga	LEV o cabina de flujo descendente	LEV y conexiones directas o cabina de flujo descendente	Dispositivo de transferencia contenido apropiado y cierres herméticos	
Tamizado/cribado Limpieza WIP/CIP o aislador	Métodos húmedos y de vacío de HEPA		WIP/CIP o Aislador	
Llenado y funcionamiento de la tolva de envasado (comprimidos no recubiertos o llenado de polvo) Dispositivo de transferencia contenido apropiado para la tolva (si es posible), y llenadora ventilada contenida	LEV en tolva y llenadora		Dispositivo de transferencia contenido apropiado para la tolva (si es posible), y llenadora ventilada contenida.	
Limpieza de la tolva de envasado/relleno (comprimidos no recubiertos o llenado de polvo) WIP, Niebla in situ o Aislador	Vacío de HEPA		WIP, niebla in situ o aislador	
Carga de compresión y encapsulado	LEV	LEV y elevador de tambor y conexión directa	Dispositivo de transferencia contenido apropiado	
Compresión y encapsulación Comprobaciones en proceso Automatizadas o contenidas (VBSE, etc.)	NA		Automatizado o contenido (VBSE, etc.)	
Compresión/encapsulación Recuperación de productos	LEV	LEV and conexiones directas	Cambio seguro, Sistema de vacío o ciclón con dispositivo de transferencia contenido y WIP o CIP	
Compresión/ Encapsulación Limpieza WIP o CIP o Aislador	Vacío de HEPA		WIP/CIP o Aislador	



Tabla D.

Actividad	Banda de exposición ocupacional (OEB)			
	OEB 1 & 2	OEB 3	OEB 4	OEB 5
	($\geq 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	(>10 - 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	(>1 - 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	($\leq 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
Extrusión y esferificación Carga/Descarga Dispositivo de transferencia contenido apropiado	LEV		Dispositivo de transferencia contenido apropiado	
Extrusión y Esferificación Limpieza WIP o CIP o Aislador	Métodos húmedos y de vacío de HEPA		WIP/CIP o Aislador	
Cambio de bolsa de aspirador Cambio de filtro BIBO y dispositivo de transferencia contenido apropiado	LEV		Cambio de filtro BIBO y dispositivo de transferencia contenido apropiado	
Tipo de contenedor Contenedor adecuado - requerido	Contenedor adecuado - requerido		Contenedor adecuado - requerido	
Revestimiento de película transdérmica Ventilación o contención local específica adicional necesaria para controlar los API o disolventes volátiles	Se recomienda ventilación o contención local específica adicional para controlar los API o disolventes volátiles.		Se recomienda ventilación o contención local específica adicional para controlar los API o disolventes volátiles.	
Métodos de descontaminación del personal requeridos - Ducha de nebulización para la descontaminación del EPP del personal, etc., política y formación Salvo en contención controlada: Recomendado	NA		Requerido - Duchas de nebulización para descontaminación de EPP del personal, etc., política y formación Salvo en contención controlada: Recomendado.	
Transferencia de equipos/materiales Los artículos contaminados deben limpiarse o contenerse antes de su traslado. No se permite la limpieza con aire comprimido	Los artículos contaminados deben limpiarse o contenerse antes de su traslado. No se permite la limpieza con aire comprimido.		Los artículos contaminados deben limpiarse o contenerse antes de su traslado. No se permite la limpieza con aire comprimido.	



Tabla D.

Actividad	Banda de exposición ocupacional (OEB)			
	OEB 1 & 2	OEB 3	OEB 4	OEB 5
	($\geq 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	(>10 - 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	(>1 - 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	($\leq 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
Manipulación de registros de lotes Registros electrónicos de lotes o caja de guantes o Registro realizado en un área no contaminada salvo que sea en contención controlada: NA	NA		Registros electrónicos de lotes o caja de guantes o registro realizado en un área no contaminada salvo que sea en contención controlada: NA	



APF - Factor de protección asignado
API - Ingrediente farmacéutico activo
BIBO - Bolsa dentro y fuera
BD - Descarga inferior
BSC - Cabina de bioseguridad
CIP - Limpieza in situ
DCS - Sistema de control distribuido
FA - Aire fresco
FBD - Secador de lecho fluidizado
BPF - Buen proceso de fabricación
HEPA: Aire particulado de alta eficiencia
IPI - Aislador intermedio de proceso aislado
- Caja de guantes o bolsa de guantes flexible

LEV - Ventilación de extracción local
NA - No aplicable
OEB - Banda de exposición ocupacional
OEL - Límite de exposición profesional
PAT - Tecnología analítica de procesos
EPP - Equipo de protección personal
PTS - Sistema de transferencia de polvo
SBV - Válvula de mariposa dividida
TD - Descarga superior
V - Mezcladora en V
VBSE - Recinto de seguridad de equilibrio ventilado
WIP - Lavado in situ

Descargo de responsabilidad

3M declina toda responsabilidad, pérdida o riesgo resultante directa o indirectamente del uso de las sugerencias presentadas en este documento. Además, en última instancia es responsabilidad del empleador proporcionar un lugar de trabajo libre de peligros reconocidos que causen o puedan causar la muerte o daños físicos graves a sus empleados, y cumplir con las normas y reglamentos locales de seguridad y salud en el trabajo.

El cumplimiento de las sugerencias realizadas en este documento no certifica el cumplimiento de la normativa federal, estatal o local. No se ofrece ninguna garantía, ya que estos documentos solo presentan sugerencias que pueden ser aplicables para trabajar en estos entornos.

División de Seguridad Personal
Latinoamérica
www.3M.com/Salud Ocupacional

Los productos 3M PSD son solo para uso ocupacional.

© 3M 2019. Todos los derechos reservados.
3M es una marca comercial de 3M Company y sus afiliadas.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.
Por favor, recicle. Versión 1, enero de 2019

