
	CODIGO DE EDIFICACION - REGLAMENTOS TECNICOS	
	PROYECTO, EJECUCION DE OBRAS, CONSERVACION	RT-030811-020311-01
	DE LOS USOS	VERSION: 1


**020311-01 LABORATORIOS PARA LA PREPARACION
Y/O ELABORACION DE PRODUCTOS MEDICINALES
Y/O VETERINARIOS**

Versión	Fecha de vigencia	Apartado modificado	Modificación realizada
1	Agosto/2019	Versión Inicial	Creación del Documento

	INDUSTRIA	
	LOCALES PARA DETERMINADAS INSTALACIONES	RT-030811-020311-01
	LABORATORIOS P/PREP. O ELAB. DE PROD MEDIC.Y VET.	VERSION: 1

Estructura de la documentación

1. Generalidades (Art. 3.8.11.8 CE)	3
2. Envasado (Art. 3.8.11.8.c. CE)	3
3. Depósito para materia prima y para productos elaborados (Art. 3.8.11.8.d. CE).....	3
4. Depósito de residuos (Art. 3.8.11.8.e. CE).....	3
4. Alojamiento para Animales (Art. 3.8.11.8.f. CE).....	4
5. Referencias/Glosario.....	4

	INDUSTRIA	
	LOCALES PARA DETERMINADAS INSTALACIONES	RT-030811-020311-01
	LABORATORIOS P/PREP. O ELAB. DE PROD MEDIC.Y VET.	VERSION: 1

1. Generalidades (Art. 3.8.11.8 CE)

Los edificios e instalaciones destinados a la preparación y elaboración de productos médicos o veterinarios deben estar situados, diseñados y contruidos para facilitar la limpieza, mantenimiento y operaciones necesarias según el tipo y etapa de fabricación. Además, las instalaciones deben diseñarse para minimizar una posible contaminación cruzada. Cuando se hayan establecido especificaciones microbiológicas para el intermediario o IFA, el diseño debe limitar la exposición a determinados contaminantes microbiológicos.

2. Envasado (Art. 3.8.11.8.c. CE)

El local para envasado será construido totalmente en mampostería o materiales equivalentes, que cuenten con características de resistencia estructural contra posibles impactos derivados de la manipulación. Todos los ángulos serán redondeados. Estará dotado de puerta metálica.

El piso tendrá un declive del 2% en dirección de la cloaca.

Todas las superficies de acabados, las instalaciones no embutidas, las carpinterías, herrerías y cualquier elemento que forme parte de la construcción, deberá estar acondicionado para evitar la contaminación del producto elaborado.

3. Depósito para materia prima y para productos elaborados (Art. 3.8.11.8.d. CE)

Sus características constructivas son asimilables a las del punto anterior “Envasado”.

Cuando las modalidades del proceso o la naturaleza de las materias primas así lo requieran, se podrá exigir se efectúe en locales cerrados una ventilación cenital o por conducto con tiraje forzado y remate de azotea a los cuatro vientos.

En caso que los medicamentos, materias primas y preparados de uso farmacéutico, por sus características termolábiles lo requieran, se conservarán en dispositivos frigoríficos de funcionamiento permanente, los que deberán contar con un instrumento con capacidad para indicar, al menos, la temperatura máxima y mínima que se produzca en su interior.


4. Depósito de residuos (Art. 3.8.11.8.e. CE)

Sus características constructivas son asimilables a las del punto 1.1 “Envasado”.

Ventilación:

La salida será independiente de cualquier otra del edificio y estará protegida contra el acceso de insectos y roedores por mallas de material inoxidable. En el caso de materiales cuyo residuo genere algún tipo de gas tóxico o aroma que pueda producir molestias, se debe incorporar filtros adecuados para garantizar la inocuidad del mismo.

En el caso de residuos susceptibles de descomposición por temperaturas inadecuadas para su conservación hasta su retiro, se deberá acondicionar la sala a la temperatura y humedad necesaria para evitar su

	INDUSTRIA	
	LOCALES PARA DETERMINADAS INSTALACIONES	RT-030811-020311-01
	LABORATORIOS P/PREP. O ELAB. DE PROD MEDIC.Y VET.	VERSION: 1

descomposición o que la misma se incremente. Se podrá disponer de diferentes salas dependiendo de las características de los residuos generados.

Instalaciones:

Sanitarias: Se proveerá como mínimo al local del sistema de un pico de abastecimiento de agua del tipo "para manguera" y un desagüe primario, a donde se verterá el líquido que pueda resultar del contenido del residuo. En ciertos casos cuyo vuelco pueda resultar contaminante, antes del mismo se deberá interponer una cámara filtradora, de recolección de residuo que permita su acceso para el correspondiente vaciado y limpieza.

Eléctricas: La provisión eléctrica será la necesaria para el sistema más un tomacorriente monofásico capsulado, más alumbrado con una iluminación de 150 luz, más el eventual requerimiento ventilación mecánica.

En caso de haber compactador, la instalación eléctrica se ajustará o lo dispuesto por el Reglamento de Instalaciones Eléctricas.

Protección contra incendio: se deberá colocar una instalación de rociadores de agua con mando manual desde el exterior o bien su extinguidor en las proximidades de la puerta del lado exterior.

4. Alojamiento para Animales (Art. 3.8.11.8.f. CE)

Los locales destinados para alojamiento de animales serán contruidos totalmente de mampostería o materiales equivalentes.

5. Referencias/Glosario

IFA: En farmacología, la denominación del Ingrediente Farmacéutico Activo.