

## **REQUERIMIENTOS PARA LABORATORIO FARMACÉUTICO DE CONTROL DE CALIDAD**

### **NORMATIVA APLICABLE:**

- Decreto Supremo N° 03/2010 Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.
- Decreto Exento N° 1284 que aprueba Norma Técnica N° 173 de Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos destinados al uso en investigaciones científicas en seres humanos.
- Decreto Exento N° 159 que aprueba Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura y sus anexos.
- Decreto Exento N° 543 que aprueba Norma Técnica N° 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Decreto Exento N° 919 que aprueba Norma Técnica N° 180 Buenas Prácticas de Laboratorio para laboratorios de microbiología farmacéutica.
- Decreto N° 594 Aprueba Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo.

**Nota:** Los productos farmacéuticos destinados a su uso en investigaciones científicas en seres humanos, deben ser fabricados en laboratorios farmacéuticos de producción, correspondiendo cumplir con los requisitos normativos pertinentes.

### **GENERALIDADES:**

- Debe existir un flujo lógico y unidireccional, el cual debe quedar señalado en el plano del establecimiento (flujo de personas y flujo de materiales).

### **REQUERIMIENTOS SEGÚN NORMATIVA:**

- **ÁREA BAÑOS Y VESTUARIOS** (mujeres y hombres): Debe contener:
  - a) Zona/área de ropa de calle
  - b) Zona/área de ropa limpia
  - c) Banca separación zona sucia/zona limpia
  - d) Zona/área escusados, lavamanos, casilleros y duchas en cantidad suficiente al número de personas que trabajarán

- **ÁREA DE VESTUARIOS DEDICADOS**
  
- **ÁREA RECEPCIÓN DE MUESTRAS**
  
- **OFICINA DIRECTOR TÉCNICO/ JEFE CONTROL DE CALIDAD**
  
- **LABORATORIO FÍSICOQUÍMICO:**
  - a) Cantidad de zonas/áreas necesarias
  - b) Distribución adecuado y acorde al flujo de las operaciones a realizar
  - c) Tamaño adecuado y acorde a las operaciones a realizar
  - d) Identificación de cada zona/área
  - e) Sala o área de preparación
  - f) Campana de extracción
  - g) Mesones de trabajo
  - h) Zona/ área para análisis
  - i) Ducha de seguridad
  
- **SALA DE BALANZAS (SEPARADA/SEGREGADA)**
  
- **SALA INSTRUMENTAL (SEPARADA/SEGREGADA)**
  
- **SALA DE LAVADO**
  
- **BODEGA CONTRAMUESTRAS**
  
- **BODEGA REACTIVOS**
  
- **LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA:**
  - a) Cantidad de zonas/áreas necesarias según las operaciones a realizar
  - b) Distribución adecuado y acorde al flujo de las operaciones a realizar
  - c) Tamaño adecuado y acorde a las operaciones a realizar
  - d) Identificación de cada zona/área
  - e) Área recepción de muestras
  - f) Sala de siembra para recuento, debe contar con:
    - 3 Bypass/transfer: Entrada material estéril y muestras/ Salida incubación/ Salida desechos
    - Cabina Flujo laminar/ Gabinete de Bioseguridad/ Aislador
    - Esclusa de personal/ banca separación
  - g) Sala de siembra para esterilidad, debe contar con:



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE PROD. FARMACÉUTICO NUEVOS Y BIOLÓGICOS  
SECCIÓN AUTORIZACIÓN ESTABLECIMIENTOS

- 3 Bypass/transfer: Entrada material estéril y muestras/ Salida incubación/ Salida desechos
  - Cabina Flujo laminar/ Gabinete de Bioseguridad/ Aislador
  - Doble esclusa para cambio de ropa de personal/ banca separación
- h) Sala preparación y esterilización materiales/ Autoclave
- i) Sala de Incubación (Estufas) y Sala de lectura (pueden estar juntas o separadas)
- j) Sala de descontaminación y lavado de materiales/ Autoclave
- k) Sala Traspaso de cepas (Considerara área almacenamiento de cepas y Gabinete de Bioseguridad/ Aislador)

**Nota:** Se debe tener presente que estos requerimientos no son los únicos a solicitar para el establecimiento en una revisión de planos, ya que cada uno cuenta con sus propias particularidades y son diferentes entre sí, sin embargo, todos éstos se ajustan a lo señalado en la normativa sanitaria vigente y aplicable.