



VERSION	VERSION AVALADA MESA SECTORIAL	MESA SECTORIAL	QUIMICA
REGIONAL	BOGOTA	CENTRO	CENTRO DE GESTION INDUSTRIAL
METODOLOGO	HERBET ALBERTO SUAREZ BLANCO	VERSION	1
TITULO DE LA N.C.L	291201065	FECHA APROBACION	12/12/2011
CODIGO ELEMENTO	01	VIGENCIA	5 AÑOS
TITULO DE LA N.C.L		EXPIRA EN	10/12/2016
Elaborar productos estériles de acuerdo con procedimientos establecidos por la organización y buenas prácticas de manufactura.			
Disponer los recursos de acuerdo con la fórmula maestra y lote de fabricación.			

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

- A, Las áreas y equipos para cada operación de manufactura son identificados de acuerdo con el lote de fabricación y estado de limpieza.
- B, Los materiales son alistados y manipulados según la clase de área y procedimientos establecidos por la organización
- C, Las materias primas y productos intermedios son verificados y almacenados en las secciones especiales de acuerdo con los procedimientos establecidos
- D, Los materiales y equipos son manipulados de acuerdo con los procedimientos de validación para cada operación de manufactura
- E, Las normas de entrada y salida de áreas controladas y estériles son aplicadas según el procedimiento establecido por la organización.
- F, Los sistemas de apoyo crítico son inspeccionados según las instrucciones de manufactura y procedimientos de la organización
- G, Las áreas y equipos de fabricación son limpiados y sanitizados según los procedimientos de saneamiento establecidos
- H, Los materiales de ingreso al área limpia son lavados y esterilizados según los procedimientos establecidos
- I, Los riesgos por contaminación cruzada y microbiológica son reportados según las condiciones de áreas, equipos y sistemas de apoyo crítico

CONOCIMIENTOS Y COMPRENSIONES ESENCIALES

- 01, Conceptos: área limpia, área estéril, área crítica, área de apoyo, área controlada, esterilización, contaminación cruzada, contaminación microbiológica, pirógeno (a,b,c,d,e,f,g,h,i)
- 02, Interpretación de las instrucciones de manufactura (f)
- 03, Sistema de clasificación del aire (b,e,f,h,i)
- 04, Clases de áreas: estériles, de apoyo, controladas (grado a, grado b, grado c y grado d) (a,b,c,d,e,f,g,h,i)
- 05, Interpretación de procedimientos operacionales de limpieza, sanitización y esterilización (a,b,g)
- 06, Interpretación de normas de higiene y comportamiento en áreas grado a (b,d,e)
- 07, Interpretación de procedimientos de ingreso y salida de áreas controladas y estériles: manejo de esclusas, flujos de aire, personal y materiales (e)
- 08, Interpretación de normas en buenas prácticas de manufactura: uso de dotación (procedimiento operacional de vestido de uniforme), esterilización de uniformes y materiales, normas de higiene, procedimiento operacional de comportamiento y trabajo en áreas controladas y normatividad vigente (a,b,c,d,e,f,g,h,i)
- 09, Interpretación de procedimientos de verificación y chequeo de: equipos y áreas de fabricación (protocolos de calificación), sistemas de apoyo crítico (lectura de diferenciales de presión) (a,f)
- 10, Interpretación de procedimientos de preparación de áreas y equipos: identificación, prevención de la contaminación cruzada y confusión, solicitud de aprobación de limpieza y despejes de línea (a,b,d,e,f,g,h)
- 11, Sistemas de unidades (básicas y derivadas): conversiones (f)

RANGOS DE APLICACION

TIPOS DE EQUIPOS

- Automático
- semiautomático
- manual

OPERACIONES DE MANUFACTURA



DIRECCION DEL SISTEMA NACIONAL DE FORMACION
PARA EL TRABAJO

NORMA DE COMPETENCIA LABORAL

F2-015

V.1

Página 2 de 4

TITULO DE LA N.C.L. 291201065 Elaborar productos estériles de acuerdo con procedimientos establecidos por la organización y buenas prácticas de manufactura.

CODIGO ELEMENTO 01 Disponer los recursos de acuerdo con la fórmula maestra y lote de fabricación.

Esterilización por calor
esterilización por calor húmedo
esterilización por calor seco
esterilización por radiación
esterilización con óxido de etileno

TIPOS DE MATERIAS PRIMAS

Sólidos
semisólidos
líquidos
liofilizados

EVIDENCIAS REQUERIDAS

DESEMPEÑO

1. En una ocasión realizar la limpieza y sanitización del área y equipos para un lote de fabricación
2. En una ocasión realizar el lavado y esterilización de los materiales para un lote de fabricación

PRODUCTO

1. Entregar un registro de limpieza y sanitización del área y equipos de fabricación
2. Entregar un registro de inspección y chequeo de equipos de fabricación y medición
3. Entregar un registro de lavado y esterilización de materiales
4. Entregar un formulario de despeje de línea

APROBADO ACTA NRO.

DEL CONSEJO DIRECTIVO NACIONAL SENA DE FECHA

VERSION NRO. 1 QUE REEMPLAZA A LA VERSION NRO.

DE FECHA

GERMAN EDUARDO JIMENEZ DOMINGUEZ

SECRETARIO(A) TECNICO(A)

HERBET ALBERTO SUAREZ BLANCO

NORMALIZADOR



TITULO DE LA N.C.L	291201065	Elaborar productos estériles de acuerdo con procedimientos establecidos por la organización y buenas prácticas de manufactura.
CODIGO ELEMENTO	02	Fabricar productos estériles según la orden de producción y normatividad vigente.

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

- A, Las variables del proceso son controladas y registradas según las buenas prácticas de documentación para cada batch record
- B, Los envases estériles son manipulados de acuerdo con los procedimientos establecidos por la organización.
- C, Los componentes de la formulación son preparados según la clase de área y etapas del proceso de fabricación
- D, El producto es fabricado de acuerdo con la validación química y microbiológica de los procedimientos establecidos
- E, El producto en proceso es esterilizado según las etapas del proceso y procedimientos establecidos
- F, El producto no conforme y residuos generados son dispuestos según el plan de gestión establecido
- G, Los eventos de derrame y fuga de productos en proceso son mitigados de acuerdo con el plan de emergencia y contingencia establecido por la organización.
- H, Los materiales y productos en proceso son identificados según el flujo y área de esterilización

CONOCIMIENTOS Y COMPRENSIONES ESENCIALES

- 01, Conceptos: excipiente, vehículo, fórmula maestra, principio activo, pureza, rendimiento intermedio, rendimiento estándar, rendimiento real, rendimiento teórico, validación, concentración, biocarga, cuarentena, merma de producción, esterilidad, superficie crítica, retrabajo, scrap, material de envase primario, procesado de lote (a,b,c,d,e,f,g,h)
- 02, Procedimiento operacional de fabricación del producto estéril: diagramas de flujo, variables críticas (presión, temperatura de vapor, tiempo de agitación) (a,b,c,d,e,f,g,h)
- 03, Interpretación de procedimiento de monitoreo de condiciones ambientales (a,c,d,h)
- 04, Interpretación de instructivos de operación y precauciones en el manejo de equipos (c,d,e)
- 05, Conocimiento de los tipos de agua grado farmacéutico: inyectable y purificada wfi (a,c)
- 06, Parámetros en áreas controladas: diferenciales de presión, presión negativa, presión positiva, conteo de partículas, velocidad del aire (a,c,d)
- 07, Fundamentos en sistemas de ventilación mecánica: calificación (inyección y extracción) (a,c,d)
- 08, Fundamentos básicos: integridad de filtros (prueba de burbuja), monitoreo ambiental microbiológico de áreas, operadores y superficies (a,c,d,e)
- 09, Fundamentación en sistemas de apoyo crítico y control de cambios: validación (aire comprimido libre de aceite, agua y vapor limpio) (a,c,d,e)
- 10, Control del proceso de esterilización: cartas de control, puntos fríos, carga del autoclave, parámetros químicos y microbiológicos (a,d,e)
- 11, Protocolos de validación de documentos y/o procedimientos (b,c,d,e)
- 12, Producto no conforme: concesiones, reprocesos y rechazos (f)

RANGOS DE APLICACION

TIPOS DE PRODUCTOS

Preparaciones farmacéuticas estériles
dispositivos médicos

ETAPAS DEL PROCESO

Esterilización terminal
esterilización por filtración
preparación aséptica

CLASES DE AREAS



DIRECCION DEL SISTEMA NACIONAL DE FORMACION
PARA EL TRABAJO

NORMA DE COMPETENCIA LABORAL

F2-015

V.1

Página 4 de 4

TITULO DE LA N.C.L. 291201065 Elaborar productos estériles de acuerdo con procedimientos establecidos por la organización y buenas prácticas de manufactura.
CODIGO ELEMENTO 02 Fabricar productos estériles según la orden de producción y normatividad vigente.

Área grado a
área grado b
área grado c
área grado d

EVIDENCIAS REQUERIDAS

DESEMPEÑO

1. En una ocasión mezclar las materias primas para un lote de producción
2. En una ocasión programar en los sistemas de control los ciclos de manufactura para un lote de producción
3. En una ocasión diligenciar el batch record para la fabricación de un lote de producción

CONOCIMIENTO

1. En una ocasión dar respuesta a conocimientos y comprensiones esenciales

PRODUCTO

1. Entregar un documento batch record diligenciado de la fabricación de un lote de producción
2. Entregar un registro de presión diferencial, temperatura y humedad
3. Entregar un registro de verificación de sistemas de apoyo crítico
4. Entregar un lote de producto terminado para los análisis de calidad

APROBADO ACTA NRO.

DEL CONSEJO DIRECTIVO NACIONAL SENA DE FECHA

VERSION NRO. 1 QUE REEMPLAZA A LA VERSION NRO. DE FECHA

GERMAN EDUARDO JIMENEZ DOMINGUEZ

SECRETARIO(A) TECNICO(A)

HERBET ALBERTO SUAREZ BLANCO

NORMALIZADOR