



DIRECCION DEL SISTEMA NACIONAL DE FORMACION
PARA EL TRABAJO

NORMA DE COMPETENCIA LABORAL

F2-015

V.1

Página 1 de 4

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.I.	291201068	FECHA APROBACION	12/12/2011
CODIGO ELEMENTO	01	VIGENCIA	5 AÑOS
		EXPIRA EN	10/12/2016
Ejecutar actividades de seguimiento a la elaboración de productos en proceso de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura.			
Vigilar las buenas prácticas de higiene y comportamiento en áreas de producción según procedimientos establecidos por la organización y normatividad vigente			

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

- A, Los controles de higiene personal son verificados de acuerdo con los procedimientos de la organización y normatividad vigente
- B, El uso de dotación en las áreas de producción es verificado de acuerdo con los procedimientos establecidos y normatividad vigente
- C, La utilización de esclusas y vestieres es supervisada según los procedimientos establecidos por la organización y normatividad vigente
- D, La entrada de personal y materiales a áreas de producción es controlada de acuerdo con las normas y procedimientos establecidos por la organización
- E, El lavado y sanitización de materiales que ingresan al área limpia es controlado según los procedimientos establecidos
- F, Los registros de controles fisicoquímicos y microbiológicos a los sistemas de apoyo crítico son verificados según los parámetros establecidos y normatividad vigente
- G, Los registros de los resultados de microbiología son verificados de acuerdo con los parámetros establecidos y normatividad vigente
- H, El despeje y liberación de línea es supervisado según los procedimientos establecidos por la organización

CONOCIMIENTOS Y COMPRENSIONES ESENCIALES

- 01, Normas de higiene personal: comportamiento en áreas de producción (a,e)
- 02, Clases de áreas: grado a, b, c y d, especificaciones, características y normatividad vigente (c,e,f)
- 03, Clases de zonas: blanca, gris, negra, especificaciones, características y normatividad vigente (a,b,c,d,e,f,g)
- 04, Fundamentación básica de recuento microbiano: plan de muestreo, tipos de muestras (frotis de manos, garganta, productos en proceso y acabados, superficies y equipos), parámetros de referencia, medios de cultivo, tipos de microorganismos, tipos de ensayos, exámenes médicos y análisis de laboratorio (a,f,g,h)
- 05, Sistemas de información y buenas prácticas de documentación: manuales (técnicos y calidad), procedimientos operacionales estándar, instructivos, formatos, registros, formularios y documentos, técnicas de elaboración de reportes e informes (a,b,g,h)
- 06, Normatividad vigente: manejo, cuidado y uso de dotación para áreas de producción y manufactura especial (c,e)
- 07, Diseño y utilización de esclusas y vestieres: tipos y materiales de construcción (d)
- 08, Transporte de materiales y productos en áreas asépticas: normas y manipulación (e)
- 09, Fundamentos en el diseño de áreas de producción (materiales y construcción), materiales de los equipos, instrumentos y utensilios auxiliares (e,f)
- 10, Filtros de aire: tipos y características, clases de aire, especificaciones de calidad y normatividad vigente (f)
- 11, Normatividad vigente en buenas prácticas de manufactura, contaminación cruzada, contaminación microbiológica, confusión, productos uso previsto, normas de higiene y comportamiento en las áreas de producción (técnica de lavado y desinfección de manos, uso de dotación, ingreso a áreas limpias y despejes de línea) (a,b,c,d,e,f,g,h)

RANGOS DE APLICACION

CLASES DE AREAS

- Grado a
- grado b
- grado c
- grado d

CLASES DE ZONAS



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.I. 291201068 Ejecutar actividades de seguimiento a la elaboración de productos en proceso de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura.
CODIGO ELEMENTO 01 Vigilar las buenas prácticas de higiene y comportamiento en áreas de producción según procedimientos establecidos por la organización y normatividad vigente

Zona blanca
zona gris
zona negra
zona estéril

TIPOS DE DOTACION

Especial
exclusiva

EVIDENCIAS REQUERIDAS

DESEMPEÑO

1. En una ocasión supervisar el despeje y liberación de línea para un lote de producción
2. En una ocasión supervisar el lavado, esterilización y/o sanitización de materiales
3. En una ocasión verificar los resultados microbiológicos de producto en proceso y/o acabado para un lote de producción
4. En una ocasión verificar los resultados microbiológicos de superficies del área de producción y equipos de fabricación

CONOCIMIENTO

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

PRODUCTO

1. Solicitar un registro de resultados de microbiología y/o exámenes médicos de un operador del área de producción
2. Entregar un documento de verificación de la esterilización y/o sanitización de materiales para un lote de fabricación
3. Entregar un documento de verificación de despeje y liberación 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



DIRECCION DEL SISTEMA NACIONAL DE FORMACION
PARA EL TRABAJO

NORMA DE COMPETENCIA LABORAL

F2-015

V.1

Página 3 de 4

TITULO DE LA N.C.I.	291201068	Ejecutar actividades de seguimiento a la elaboración de productos en proceso de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura.
CODIGO ELEMENTO	02	Controlar las variables y condiciones de fabricación de productos en proceso de acuerdo con procedimientos operacionales y normatividad vigente

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

- A, Los controles de temperatura y humedad relativa son verificados de acuerdo con el área de producción y normatividad vigente
- B, El tratamiento de agua de proceso es verificado de acuerdo con las especificaciones del proceso y normatividad vigente
- C, El registro de los resultados obtenidos del tratamiento del agua de proceso es verificado de acuerdo con los procedimientos establecidos por la organización
- D, La manufactura de los productos es supervisada de acuerdo con las instrucciones de manufactura y especificaciones de calidad
- E, La documentación del pesaje de materias primas para cada lote de producción es verificado de acuerdo con la orden de producción
- F, El monitoreo de sustancias activas en los ambientes controlados es supervisado según las condiciones de operación y normatividad vigente
- G, La calidad de los sistemas de apoyo crítico en las áreas de producción es verificada de acuerdo con el área controlada y normatividad vigente
- H, El almacenamiento de los lotes de fabricación es verificado según las áreas definidas y procedimientos establecidos por la organización.
- I, La toma de muestras para productos en proceso y acabados son analizadas de acuerdo con las especificaciones de calidad y plan de muestreo establecido por la organización

CONOCIMIENTOS Y COMPRENSIONES ESENCIALES

- 01, Plan de producción: lote de producción, programación, capacidad de producción y proyección (d)
- 02, Niveles de documentación del sistema de calidad de la organización: manuales (calidad, técnicos), procesos, procedimientos, formularios, registros y documentos; características de la identificación de las áreas de producción, batch record (a,b,c,d,e,f,g,h,i)
- 03, Sistemas de apoyo crítico: agua, vapor, aire, electricidad y drenajes (a,b,c,f,g)
- 04, Sistemas de control: equipos, máquinas, instrumentos, dispositivos, elementos; clases, tipos y características (a,d,f)
- 05, Tipos de formas farmacéuticas y cosméticas: composición y características (d,h,i)
- 06, Variables del proceso de fabricación: análisis, registro, control y trazabilidad (a,b,c,d,f,g,i)
- 07, Análisis de muestras: plan de muestreo, tipos de análisis (físicos, químicos y microbiológicos), clases y tipos de instrumentos de medición de variables, especificaciones de calidad del producto y trazabilidad (alcance y métodos) (a,c,f,g,i)
- 08, Clasificación del aire, normatividad vigente, control de partículas en ambientes controlados (a,d,f,g,i)
- 09, Formulación de productos: clases de materias primas y formas farmacéuticas y cosméticas, preparación (procedimientos operacionales estándar) (d,e,f,h)
- 10, Tipos de agua: purificada, inyectable, desionizada, desmineralizada, estéril, osmosis inversa (b,c)
- 11, Plan de muestreo: fundamentos estadísticos para la toma de muestra, tipos de muestreo, técnicas de recolección de muestras, variables para selección del tipo de muestreo (i)
- 12, Sustancias activas: tipos, control e impacto ambiental (f)

RANGOS DE APLICACION

TIPOS DE PRODUCTOS

Medicamentos
cosméticos
preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales
productos de higiene y aseo
suplementos dietarios
medicamentos de uso veterinario
farmacéuticos diversos



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.I. 291201068 Ejecutar actividades de seguimiento a la elaboración de productos en proceso de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura.
CODIGO ELEMENTO 02 Controlar las variables y condiciones de fabricación de productos en proceso de acuerdo con procedimientos operacionales y normatividad vigente

AREAS DE PRODUCCION

Sólidos
líquidos
semisólidos

TIPOS DE FORMAS FARMACEUTICAS Y COSMETICAS

Líquidos (suspensiones, soluciones, jaleas)
semisólidos (geles, cremas, ungüentos, pastas, emulsiones)
sólidos (povos, talcos, tabletas, cápsulas, espumas, aerosoles, parches)

EVIDENCIAS REQUERIDAS

DESEMPEÑO

1. En una ocasión realizar la toma de muestras para análisis de producto en proceso de un lote de producción
2. En una ocasión verificar el almacenamiento y dispensación de las materias primas para la fabricación de un lote de producción
3. En una ocasión verificar el completo diligenciamiento del batch record para un lote de producción

CONOCIMIENTO

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

PRODUCTO

1. Entregar un registro de verificación de parámetros de calidad de los sistemas de apoyo crítico
2. Entregar un registro de análisis de variables para una muestra de producto en proceso y/o acabado

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