



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	291201067	FECHA APROBACION	12/12/2011
CODIGO ELEMENTO	01	VIGENCIA	5 AÑOS
TITULO DE LA N.C.L		EXPIRA EN	10/12/2016
Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de acuerdo con procedimientos operacionales y normatividad vigente.			
Inspeccionar las condiciones de higienización de instalaciones y equipos de fabricación según los procedimientos establecidos por la organización.			

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

- A, Las operaciones de saneamiento de instalaciones y equipos de fabricación son supervisadas de acuerdo con el procedimiento establecido por la organización y normatividad vigente
- B, La utilización de los materiales e implementos de saneamiento es supervisada según los protocolos establecidos por la organización
- C, El resultado de las operaciones de saneamiento de instalaciones y equipos de fabricación es verificado de acuerdo con los procedimientos operacionales establecidos por la organización
- D, El lavado y almacenamiento de materiales e implementos de aseo es verificado según los procedimientos y áreas establecidas por la organización
- E, Los registros de limpieza y sanitización de las instalaciones y equipos son verificados de acuerdo con los procedimientos establecidos por la organización
- F, La identificación y almacenamiento de los productos de limpieza y sanitización es verificada de acuerdo con las áreas establecidas, incompatibilidad y rotación de los agentes químicos
- G, El alistamiento y preparación de agentes químicos es verificado de acuerdo con las variables del proceso de limpieza y programa de saneamiento
- H, Las precauciones en el uso de materiales y agentes químicos son supervisadas según las hojas de seguridad para materiales y procedimientos establecidos

CONOCIMIENTOS Y COMPRENSIONES ESENCIALES

- 01, Procedimiento operacional estándar de limpieza y sanitización: instalaciones, equipos de fabricación, áreas de producción, instrumentos, accesorios, dispositivos y utensilios (a,b)
- 02, Normatividad vigente: buenas prácticas de manufactura, normas de higiene (a,b,c,d,e,f,g,h)
- 03, Limpieza y sanitización: fundamentos y principios, conceptos, limpieza, desinfección, sanitización, clasificación y objetivos de la limpieza (a,b,c,d,e)
- 04, Factores que afectan el proceso de limpieza, variables (tiempo, temperatura, concentración, ph, acción mecánica y química), etapas y ciclos (a,b,d,e)
- 05, Tipos de suciedades: mecanismos de acumulación y formas de eliminación (a,c,d,e)
- 06, Materiales y características de las instalaciones y equipos, normatividad vigente (a,c,e,f)
- 07, Calidad y tipo de agua (normatividad vigente), clasificación de los agentes físicos y químicos (tipos de detergentes, desinfectantes y sanitizantes), características, almacenamiento y rotación, concentración del agente químico, mecanismos de acción y tiempo de contacto (a,c,d,e,g)
- 08, Matriz de compatibilidad de sustancias químicas: precauciones, almacenamiento, rotación y manejo de detergentes, desinfectantes y sanitizantes (g,h)
- 09, Fundamentos básicos: tipos de microorganismos, factores que afectan el crecimiento de los microorganismos, caracterización de muestras y tipos de análisis (a,c,d,e)
- 10, Soluciones: propiedades fisicoquímicas, concentraciones y preparación (a,d,e,f)
- 11, Sistemas de unidades y medidas (a,g)
- 12, Materiales y características de los implementos y utensilios de aseo, lavado y almacenamiento (b,d,g,h)
- 13, Sistema de información y administración de documentos: niveles de documentación del sistema de calidad, tipos de procedimientos, registros y documentos (calidad y técnicos) (e,f)
- 14, Clasificación de las áreas y zonas: normatividad vigente (a,c,d,e,f)
- 15, Normatividad en salud y seguridad, elementos de protección personal y planes de contingencia (h)

RANGOS DE APLICACION



TITULO DE LA N.C.L	291201067	Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de acuerdo con procedimientos operacionales y normatividad vigente.
CODIGO ELEMENTO	01	Inspeccionar las condiciones de higienización de instalaciones y equipos de fabricación según los procedimientos establecidos por la organización.

TIPOS DE EQUIPOS

Automático
semiautomático
manual

AREAS DE PRODUCCION

Sólidos
líquidos
semisólidos

METODOS DE INSPECCION

Visual
lista de chequeo
pruebas o validación

CLASES DE ZONAS

Blanca
gris
negra
estéril

EVIDENCIAS REQUERIDAS

DESEMPEÑO

1. En una ocasión realizar la verificación de las condiciones de limpieza y sanitización del área de producción y equipos de fabricación
2. En una ocasión realizar la verificación de las condiciones de identificación, almacenamiento y limpieza de materiales e implementos de aseo
3. En una ocasión realizar la verificación de las condiciones de identificación y almacenamiento de agentes químicos
4. En una ocasión realizar la verificación de la preparación de los agentes químicos para una actividad de limpieza y sanitización del área y equipos de fabricación

CONOCIMIENTO

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

PRODUCTO

1. Entregar un registro de verificación de limpieza y sanitización de las instalaciones, áreas y equipos de fabricación
2. Entregar un registro de preparación y verificación de cada agente químico



DIRECCION DEL SISTEMA NACIONAL DE FORMACION
PARA EL TRABAJO

NORMA DE COMPETENCIA LABORAL

F2-015

V.1

Página 3 de 5

TITULO DE LA N.C.L 291201067 Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de acuerdo con procedimientos operacionales y normatividad vigente.
CODIGO ELEMENTO 01 Inspeccionar las condiciones de higienización de instalaciones y equipos de fabricación según los procedimientos establecidos por la organización.

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.I.	291201067	Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de acuerdo con procedimientos operacionales y normatividad vigente.
CODIGO ELEMENTO	02	Monitorear el funcionamiento de equipos y sistemas de apoyo crítico según especificaciones técnicas y procedimientos de la organización.

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

- A, Los registros de chequeos a los equipos de medición y fabricación son verificados de acuerdo con el cronograma y procedimientos establecidos
- B, Las actividades de mantenimiento de equipos de fabricación, medición y registro son supervisadas de acuerdo con el programa establecido por la organización.
- C, La eficiencia de los sistemas de extracción y medición de los ambientes controlados es supervisado de acuerdo con las especificaciones técnicas y normatividad vigente
- D, Los registros de variables críticas en áreas controladas son verificados según los intervalos de tiempo y documentos establecidos por la organización
- E, La identificación de los equipos de fabricación es verificada de acuerdo con su estado de calidad y/o limpieza y procedimientos establecidos
- F, Los controles fisicoquímicos a los sistemas de apoyo crítico son verificados según los procedimientos establecidos y normatividad vigente
- G, Los registros de las actividades de mantenimiento de equipos e instrumentos son verificados de acuerdo con los documentos estándar establecidos por la organización
- H, El funcionamiento de los sistemas de extracción y/o filtración es supervisado de acuerdo con los parámetros técnicos establecidos y normatividad vigente
- I, Los resultados de análisis microbiológicos de los sistemas de apoyo crítico son verificados según las especificaciones de calidad y normatividad vigente

CONOCIMIENTOS Y COMPRENSIONES ESENCIALES

- 01, Fundamentos del diseño de áreas : normatividad vigente, materiales, variables (especificaciones) e instrumentos de medición y características (c,d,f,h)
- 02, Especificaciones de calidad del agua, vapor y aire: físicas, químicas y microbiológicas (c,f,i)
- 03, Programa de metrología: cronograma de calibración de equipos e instrumentos (a)
- 04, Programa de mantenimiento de equipos: predictivo, preventivo y correctivo (b,g)
- 05, Sistemas de apoyo crítico: agua, vapor, aire y electricidad, suministro y condiciones de operación de equipos, normatividad vigente (a,b,c,d,e,f,g,h,i)
- 06, Sistemas de información y administración documental: tipos de formatos y registros (a,b,c,d,e,f,g,h,i)
- 07, Equipos de medición: clasificación, tipos y características, fundamentos de calibración y metrología (a,b,c,d,f,g,h)
- 08, Equipos de fabricación: clasificación, tipos y características, calificación de equipos (b,c,e,g)
- 09, Sistemas de extracción: fundamentos y principios, filtros de aire (clasificación, tipos, especificaciones, características, limpieza y mantenimiento) (c,h,i)
- 10, Interpretación: prueba de integridad de filtros, monitoreo ambiental microbiológico de áreas y superficies, desinfección, aire comprimido, vapor limpio, especificación, forma farmacéutica, forma cosmética, identidad, identificación, producto farmacéutico, potencia, procedimiento, pureza, rendimiento intermedio, rendimiento estándar, rendimiento real, producción aséptica, presión positiva, presión negativa, flujo laminar (c,d,f,h,i)

RANGOS DE APLICACION

TIPOS DE EQUIPOS

- Automático
- semiautomático
- manual

TIPOS DE INSTRUMENTOS

- Digital
- análogo
- convencional

SISTEMAS DE APOYO CRITICO



TITULO DE LA N.C.L. 291201067 Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de acuerdo con procedimientos operacionales y normatividad vigente.
CODIGO ELEMENTO 02 Monitorear el funcionamiento de equipos y sistemas de apoyo crítico según especificaciones técnicas y procedimientos de la organización.

Agua
vapor
aire
electricidad

EVIDENCIAS REQUERIDAS

DESEMPEÑO

1. En una ocasión verificar el funcionamiento de los sistemas de apoyo crítico del área de producción
2. En una ocasión supervisar la medición de las variables críticas en áreas controladas
3. En una ocasión verificar las condiciones de operación de los equipos de fabricación para un lote de producción

CONOCIMIENTO

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

PRODUCTO

1. Entregar un registro de verificación para la medición de variables críticas en ambientes controlados
2. Entregar un registro de chequeo de equipos de medición
3. Entregar un registro de chequeo de equipos de fabricación
4. Entregar un documento de verificación de mantenimiento de sistemas de extracción y/o filtración

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