



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.	291201064	FECHA APROBACION	12/12/2011
CODIGO ELEMENTO	01	VIGENCIA	5 AÑOS
TITULO DE LA N.C.L.		EXPIRA EN 10/12/2016	
Elaborar productos no estériles de acuerdo con procedimientos establecidos por la organización y buenas prácticas de manufactura.			
Higienizar equipos y áreas de fabricación según los procedimientos establecidos por la organización.			

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

- A, Los agentes químicos son alistados y preparados de acuerdo con los procedimientos de limpieza y desinfección establecidos por la organización
- B, Los equipos y áreas de fabricación son limpiados y sanitizados de acuerdo con el programa de saneamiento establecido
- C, Los riesgos de contaminación cruzada son reportados de acuerdo al estado de los equipos, áreas y sistemas de apoyo crítico
- D, La presencia de plagas es reportada según el programa de control de plagas y procedimientos establecidos por la organización
- E, Los implementos y materiales de aseo son lavados y almacenados de acuerdo con los procedimientos establecidos
- F, Los riesgos de contaminación microbiológica y enfermedades infectocontagiosas son informados según el procedimiento establecido por la organización.
- G, Los efluentes de las operaciones de limpieza y desinfección son comunicados al sistema de disposición de aguas residuales de acuerdo con los procedimientos establecidos por la organización.

CONOCIMIENTOS Y COMPRENSIONES ESENCIALES

- 01, Interpretación del procedimiento operacional de limpieza y desinfección del área y equipos de fabricación (a,b,e)
- 02, Fundamentos básicos de higienización: limpieza cip, limpieza superficial, conceptos (limpieza, desinfección, sanitización, esterilización), tipos de agentes químicos (detergentes, desinfectantes y sanitizantes), factores que afectan la limpieza, tipos de suciedades, tipos de agentes físicos (agua caliente y vapor) (a,b,e)
- 03, Soluciones de lavado y desinfección: concentraciones (porcentaje en peso, porcentaje en volumen) (a,b,e)
- 04, Fundamentos de buenas prácticas de manufactura, contaminación cruzada, contaminación microbiológica, tipos de contaminantes, riesgos de contaminación, normas de higiene y comportamiento en el área de fabricación (técnica de lavado y desinfección de manos, uso de dotación, ingreso a áreas de fabricación) (a,b,c,d,e,f,g)
- 05, Conocimiento del programa de saneamiento y control de plagas (b,d)
- 06, Definición de efluente: tratamientos primarios de efluentes (g)
- 07, Manejo de registros y documentos: identificación y tipos (b,e)
- 08, Documentos operacionales normalizados: tipos y características (a,b,d,e,f,g)
- 09, Fundamentos básicos en sistemas de apoyo crítico: agua, vapor, aire, electricidad y drenajes (c)

RANGOS DE APLICACION

EQUIPOS UTILIZADOS

- Automáticos
- semiautomáticos
- manuales

AREAS DE FABRICACION

- Sólidos no estériles
- líquidos no estériles
- semisólidos no estériles

TIPOS DE AGENTES QUIMICOS



DIRECCION DEL SISTEMA NACIONAL DE FORMACION
PARA EL TRABAJO

NORMA DE COMPETENCIA LABORAL

F2-015

V.1

Página 2 de 7

TITULO DE LA N.C.L 291201064 Elaborar productos no estériles de acuerdo con procedimientos establecidos por la organización y buenas prácticas de manufactura.
CODIGO ELEMENTO 01 Higienizar equipos y áreas de fabricación según los procedimientos establecidos por la organización.

Detergentes
desinfectantes
sanitizantes

EVIDENCIAS REQUERIDAS

DESEMPEÑO

1. En una ocasión realizar la limpieza y sanitización al área de fabricación
2. En una ocasión realizar la limpieza y sanitización a los equipos de fabricación

CONOCIMIENTO

1. Dar respuesta a conocimientos y comprensiones esenciales

PRODUCTO

1. Entregar un registro de limpieza y sanitización del área de fabricación
2. Entregar un registro de limpieza y sanitización de equipos de fabricación

APROBADO ACTA NRO.

DEL CONSEJO DIRECTIVO NACIONAL SENIA 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	291201064	Elaborar productos no estériles de acuerdo con procedimientos establecidos por la organización y buenas prácticas de manufactura.
CODIGO ELEMENTO	02	Disponer los recursos de acuerdo con la fórmula maestra y lote de producción.

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

- A, El funcionamiento de los sistemas de apoyo crítico es verificado según las condiciones de operación de los equipos y áreas de fabricación
- B, El estado de limpieza de los equipos y áreas de fabricación es verificado de acuerdo con el rotulo de aprobación y calificación emitido por el responsable de la organización
- C, Las materias primas fraccionadas y principios activos son identificadas según la fórmula maestra y lote de producción
- D, Los componentes de cada preparación son verificados según la formulación y cantidad solicitada en la orden de producción
- E, Las materias primas y principios activos son transportados y ubicados de acuerdo con las normas de higiene y seguridad establecidas por la organización
- F, Las áreas y equipos para cada operación de manufactura son identificados de acuerdo con la orden y lote de producción
- G, Las condiciones de arranque del proceso de fabricación son controladas según el protocolo para despeje de línea establecido por la organización
- H, Los riesgos por condiciones inseguras en la operación de equipos son comunicados según las normas de seguridad establecidas por la organización.

CONOCIMIENTOS Y COMPRENSIONES ESENCIALES

- 01, Conceptos básicos: lote de producción, identificación, especificación, estándar, contenido neto, contenido bruto, principio activo, formulación, fórmula maestra (c,d,e,f,)
- 02, Concepto de materia y clasificación: líquidos, semisólidos y sólidos; composiciones y características (c,d,e,)
- 03, Características de los documentos de aprobación de limpieza y sanitización (b)
- 04, Equipos básicos de fabricación: clases, tipos y características (condiciones de operación) (a,b,f,g)
- 05, Formulación del producto: componentes de la fórmula y cantidades(d)
- 06, Fundamentos de transporte de materias primas y principios activos (e)
- 07, Conceptos de calificación de áreas, equipos de fabricación y sistemas de apoyo crítico (a,b,f)
- 08, Interpretación de procedimientos para flujo de materiales y personas (e,g)
- 09, Interpretación del procedimiento para despeje de línea: verificación de las condiciones de áreas, equipos, personal, materiales y documentación (a,b,c,d,f,g)
- 10, Características de las condiciones ambientales del área de fabricación: diferenciales de presión, presión positiva, presión negativa, humedad, temperatura (a)
- 11, Interpretación de la orden de producción (c,d,f)
- 12, Interpretación de normas de seguridad del área de fabricación y elementos de protección personal, elementos de seguridad de máquinas (guardas de seguridad) (h)

RANGOS DE APLICACION

CLASES DE MATERIA PRIMA

- Sólido
- semisólido
- líquido
- gas

EQUIPOS UTILIZADOS

- Automáticos
- semiautomáticos
- manuales

AREAS DE FABRICACION



DIRECCION DEL SISTEMA NACIONAL DE FORMACION
PARA EL TRABAJO

NORMA DE COMPETENCIA LABORAL

F2-015

V.1

Página 4 de 7

TITULO DE LA N.C.L. 291201064 Elaborar productos no estériles de acuerdo con procedimientos establecidos por la organización y buenas prácticas de manufactura.
CODIGO ELEMENTO 02 Disponer los recursos de acuerdo con la fórmula maestra y lote de producción.

Sólidos no estériles
líquidos no estériles
semisólidos no estériles
especiales de manufactura

EVIDENCIAS REQUERIDAS

DESEMPEÑO

1. En una ocasión verificar las condiciones de limpieza y sanitización de equipos y áreas de fabricación
2. En una ocasión verificar los componentes de la fórmula maestra para un lote de producción
3. En una ocasión transportar y ubicar las materias primas en el área de fabricación

CONOCIMIENTO

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

PRODUCTO

1. Entregar los componentes para la preparación de un lote de producción
2. Entregar un registro 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	291201064	Elaborar productos no estériles de acuerdo con procedimientos establecidos por la organización y buenas prácticas de manufactura.
CODIGO ELEMENTO	03	Fabricar productos no estériles según la fórmula maestra y orden de producción.

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

- A, Los componentes son mezclados de acuerdo con las normas de higiene y procedimiento de formulación del producto
- B, La masa final del lote es conciliada de acuerdo con la formulación del producto y estándares de referencia establecidos
- C, Las variables del proceso son manipuladas y controladas según las especificaciones de calidad del producto
- D, Los ciclos de manufactura son programados en los sistemas de control según los instructivos y condiciones de operación de los equipos
- E, Cada tipo de producto es elaborado de manera independiente según el área de producción y las instrucciones de manufactura
- F, 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.
- G, El producto no conforme y residuos generados son dispuestos según el plan de gestión establecido
- H, Los productos en proceso se envasan y transportan de acuerdo con los procedimientos de higiene y seguridad establecidos
- I, Los equipos y dispositivos son operados y manipulados en las condiciones establecidas según los procedimientos operacionales
- J, El producto en proceso es muestreado según el procedimiento establecido por la organización

CONOCIMIENTOS Y COMPRENSIONES ESENCIALES

- 01, Etapas y descripción del proceso de fabricación. (c,d)
- 02, Conceptos: producto en proceso, producto a granel, producto terminado, reproceso, estabilidad, inocuidad, especificación, composición, proceso, procedimiento, registro, documento, instructivo, eficiencia, asepsia, área limpia (a,b,c,d)
- 03, Interpretación de instructivos de operación de equipos de fabricación: condiciones de operación (temperaturas, presiones, flujos, niveles, velocidades), verificaciones y calibraciones (d)
- 04, Identificación y niveles de documentación del sistema de calidad del área de fabricación: manuales (calidad, técnicos), procesos, procedimientos, formularios, registros (batch record) y documentos; características de la identificación del área de fabricación. (a,b,c,d,f,g,i.,j)
- 05, Interpretación del procedimiento operacional de fabricación. (d,h,i)
- 06, Manejo del plan de gestión o manipulación de residuos y producto no conforme (f,g)
- 07, Interpretación de las clases de zonas: blanca, gris, negra (e,h)
- 08, Fundamentos de clasificación del aire y sistemas de extracción (c,e,h,i)
- 09, Fundamentos básicos de instrumentación y control de proceso: concepto de control, sistema de control (elementos básicos), tipos de variables, concepto de: parámetro, señal (tipos), perturbación, límite de aceptación. (c,d,i)
- 10, Interpretación del plan de contingencia y emergencia del área de fabricación. (f)
- 11, Equipos de fabricación: clases, tipos y características (i)
- 12, Plan de muestreo: procedimiento de muestreo, condiciones, frecuencia, identificación, rotulado, tipos de análisis y registro de resultados (j)
- 13, Operaciones matemáticas básicas: cálculos para conciliación de lotes de producción (b)

RANGOS DE APLICACION

TIPOS DE PRODUCTOS



TITULO DE LA N.C.L	291201064	Elaborar productos no estériles de acuerdo con procedimientos establecidos por la organización y buenas prácticas de manufactura.
CODIGO ELEMENTO	03	Fabricar productos no estériles según la fórmula maestra y orden de producción.

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

OPERACIONES DE MANUFACTURA

Mezclado
granulación (húmeda y seca)
secado
tableteado y lubricación
grageado

TIPOS DE FORMAS FARMACEUTICAS Y COSMETICAS

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

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

PRODUCTO

1. Entregar un reporte de los ingredientes utilizados en la fabricación de un lote de producción
2. Entregar un lote de producción fabricado para el área de envasado
3. Entregar un registro batch record de la fabricación de un lote de producción



DIRECCION DEL SISTEMA NACIONAL DE FORMACION
PARA EL TRABAJO

NORMA DE COMPETENCIA LABORAL

F2-015

V.1

Página 7 de 7

TITULO DE LA N.C.L 291201064 Elaborar productos no estériles de acuerdo con procedimientos establecidos por la organización y buenas prácticas de manufactura.

CODIGO ELEMENTO 03 Fabricar productos no estériles según la fórmula maestra y orden de producción.

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