

Mtra. María Elena Contreras Garfias
 Directora de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud
 PRESENTE

Por este medio le informo del término del Servicio Social, cuyos datos son los siguientes :

Fecha de Recepción	Día	Mes	Año	Fecha de Aprobación	Día	Mes	Año
--------------------	-----	-----	-----	---------------------	-----	-----	-----

Datos del Alumno

Nombre :	
Matrícula :	Licenciatura :
Domicilio :	
Teléfono :	Celular :
Correo Electrónico :	CURP :

Datos del Proyecto

Nombre del Proyecto :							
Lugar donde se realizó el Servicio Social :							
Dependencia :							
Entidad Federativa :							
Municipio :	Localidad :						
Fecha de Inicio	Día	Mes	Año	Fecha de Término	Día	Mes	Año

PARA SER LLENADO POR LOS ASESORES

Sector: _____ Tipo: _____

Orientación: _____

FIRMAS	
 Asesor Interno Nombre, firma y No. Económico	 Asesor Externo Nombre, firma y No. Económico
 Alumno Nombre, firma	 Vo. Bo. de la Comisión Nombre y firma de la persona que autoriza



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

Ciudad de México a 17 de septiembre de 2021.

ASUNTO: *Notificación de término
de proyecto de servicio social*

DR. JUAN ESTEBAN BARRANCO FLORIDO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS
PRESENTE:

Por este medio informo de la terminación del proyecto específico de Servicio Social: *“Verificación e implementación de las Buenas Prácticas de Documentación utilizando las Tecnologías de la Información y la Comunicación en la Planta Piloto de Tecnología de Formas Farmacéuticas Sólidas”*, que realizó el alumno: Salvador Luna Vega, matrícula 2153024896, en la Planta Piloto de Tecnología de Formas Farmacéuticas Sólidas de la UAM-Xochimilco, en MODALIDAD REMOTA A DISTANCIA, durante el periodo comprendido del 22 de enero de 2021 al 22 de julio de 2021, cumpliendo un total de 480 horas.

Sin otro particular de momento, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE:

Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón
ASESOR, No Eco. 38889

Ccp: Responsable del Servicio Social del D.S.B.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

Ciudad de México a 17 de septiembre de 2021.

ASUNTO: *Notificación de término
de proyecto de servicio social*

DR. JUAN ESTEBAN BARRANCO FLORIDO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS
PRESENTE:

Por este medio informo de la terminación del proyecto específico de Servicio Social: *“Verificación e implementación de las Buenas Prácticas de Documentación utilizando las Tecnologías de la Información y la Comunicación en la Planta Piloto de Tecnología de Formas Farmacéuticas Sólidas”*, que realizó el alumno: Salvador Luna Vega, matrícula 2153024896, en la Planta Piloto de Tecnología de Formas Farmacéuticas Sólidas de la UAM-Xochimilco, en MODALIDAD REMOTA A DISTANCIA, durante el periodo comprendido del 22 de enero de 2021 al 22 de julio de 2021, cumpliendo un total de 480 horas.

Sin otro particular de momento, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE:

Mtra. Leticia Ortega Almanza
ASESOR, No Eco. 35538

Ccp: Responsable del Servicio Social del D.S.B.



Casa abierta al tiempo

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO**

División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica

REPORTE DE SERVICIO SOCIAL

Realizado en:

Planta Piloto de Tecnología

de Formas Farmacéuticas

Solidas

“Verificación e implementación de las Buenas Prácticas de Documentación utilizando las Tecnologías de la Información y la Comunicación en la Planta Piloto de Tecnología de Formas Farmacéuticas Sólidas”

Alumno:

Salvador Luna Vega

Matricula

2153024896

Asesores:

Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón

M. en C. F. Leticia Ortega Almanza

Periodo: 22 de enero de 2021 al 22 de julio de 2021

TABLA DE CONTENIDO

1. RESUMEN.....	4
2. INTRODUCCIÓN	5
3. ANTECEDENTES.....	7
3.1. Sistema de gestión de calidad.....	7
3.2. Gurús de la calidad y calidad por diseño	7
3.3. Documentación.....	9
3.4. Definición y formas de documentación	9
3.5. Importancia de un Sistema de Documentación.....	9
3.6. Pirámide de un sistema de documentación.....	10
3.7. Buenas prácticas de documentación.....	12
3.8. Control de la documentación.....	13
3.9. Sistemas computarizados.....	13
3.10. Las TIC como herramientas en la formación y capacitación dentro del sistema documental.....	14
3.11. Uso de videotutoriales como herramienta de enseñanza-aprendizaje (capacitación) dentro del sistema documental.....	15
4. OBJETIVO GENERAL.....	19
4.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	19
5. METODOLOGÍA.....	20
5.1. Elaborar y/o actualizar los Procedimientos Normados de Operación de todos los equipos de la PPTFFS.....	20
5.2. Redactar guiones a partir de los Procedimientos Normalizados de Operación para la grabación de los videos.....	20
5.3. Grabar en video los guiones redactados de todos los Procedimientos Normalizados de Operación.	20
5.4. Editar los videos para obtener los videotutoriales de los Procedimientos Normalizados de Operación con la finalidad de capacitar en las buenas prácticas.....	20
6. OBJETIVOS Y METAS ALCANZADAS.....	22

7. ACTIVIDADES COMPLEMENTARIAS REALIZADAS.....	23
8. RESULTADOS.....	24
8.1.Elaboración y/o actualización de Procedimientos Normalizados de Operación de todos los equipos de la PPTFFS.....	24
8.2.Redacción de guiones a partir de los Procedimientos Normalizados de Operación para la grabación de los videos.....	25
8.3.Grabación en video de los guiones redactados de todos los Procedimientos Normalizados de Operación.....	26
8.4.Edición de los videos para obtener los videotutoriales de los Procedimientos Normalizados de Operación con la finalidad de capacitar en las buenas prácticas.....	27
9. ANALISIS DE RESULTADOS.....	28
10.CONCLUSIONES	29
11.REFERENCIAS.....	30
12.ANEXOS.....	33

1. RESUMEN

Dentro del sistema de gestión de calidad, se tiene el sistema de documentación, la documentación es una parte esencial del sistema de calidad, ya que es la piedra angular de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Un sistema documental basado en papel hace que la transmisión de los conocimientos dentro de la organización sea lenta y difícil de manejar, es una de las razones de que el control de los documentos se ha convertido en un problema. Es por ello que en este trabajo se implementó una nueva estrategia para la transmisión de la información utilizando las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) a través de videotutoriales.

El objetivo del presente trabajo es elaborar y actualizar la documentación básica dentro de la Planta Piloto de Tecnología de Formas Farmacéuticas Solidas (PPTFFS) utilizando las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) a través de videotutoriales para mejorar el funcionamiento de la Planta.

Se sigue una metodología consistente en la elaboración y actualización de todos los Procedimientos Normalizados de Operación de la PPTFFS, posteriormente se redactan guiones para la grabación de estos en videos para que finalmente sean editados hasta obtener los videotutoriales de los procedimientos y así mejorar la capacitación de estos dentro de las instalaciones de la PPTFFS.

Al final se concluye que la documentación básica de la Planta Piloto de Tecnologías de formas farmacéuticas solidas se ha implementado de manera correcta y oportuna para el mejor funcionamiento de la Planta. Además, con este tipo de recursos (los videotutoriales) hace posible un aprendizaje más significativo.

Palabras clave: Sistema documental, Documentación, Tecnología de la Información y la Comunicación, videotutoriales.

2. INTRODUCCIÓN

Una organización que desea que sus productos y/o servicios cumplan con los máximos estándares de calidad y lograr mantener la satisfacción de sus clientes o usuarios deben contar con un sistema de gestión de calidad. En este trabajo enfocaremos el sistema de gestión de calidad en apego a las Buenas Prácticas de Documentación dentro del ámbito farmacéutico utilizando las Tecnologías de la Información y de la Comunicación (TIC). La NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, menciona que “El sistema de gestión de calidad, representa el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada. La Gestión de Calidad incorpora, por lo tanto, las BPF, BPD, BPAD, BPL y los principios de la Gestión de Riesgos. Incluyendo el uso de las herramientas apropiadas”.

La parte documental es fundamental dentro de un sistema de gestión de calidad, ya que es la base de toda actividad realizada dentro de una institución obteniendo como resultado el control global de las operaciones del establecimiento que deben llevarse a cabo de acuerdo con las normas nacionales. Las normas de gestión de la calidad como ISO 9000 han clarificado la forma en que la información debe ser administrada, sin embargo, una de las razones por la que el control de los documentos se ha convertido en un problema, es el hecho de que su manejo por medio del papel es difícil de mantener, es lento, ineficaz y caro. La alternativa es el uso de tecnología para automatizar la gestión de la información (formulas, especificaciones, instrucciones de trabajo, políticas, procedimientos, etcétera).

En los últimos tiempos, se ha notado el creciente uso de los sistemas computarizados para almacenar y distribuir documentos desplazando la publicación y distribución de documentos impresos. Este sistema tiene ventajas ya que permite la difusión mas ágil y oportuna a todas las áreas involucradas de un establecimiento. Sabemos que el uso de las TIC en la educación o en el trabajo cada día avanza más y por mejores caminos, con pasos mas firmes sobre el planteamiento de estrategias que realmente sirven para desarrollar el aprendizaje significativo. Las nuevas generaciones exigen más material multimedia y más interacción con la tecnología en el aprendizaje. Los videotutoriales de corta duración están llamados a jugar un papel cada día más importante en el diseño de cursos como material de autoaprendizaje.

Es por ello que, como parte del presente proyecto, se realizaron videotutoriales de los Procedimientos Normalizados de Operación elaborados (de nueva creación) y actualizados dentro de la Planta Piloto de Tecnología de Formas Farmacéuticas Solidas (PPTFFS), los cuales explican paso a paso en cuanto al uso y limpieza de

los equipos dentro del laboratorio de la PPTFFS. Los videotutoriales como estrategia de enseñanza más que de aprendizaje son muy bien vistos, ya que permiten repasar el contenido las veces que sea necesario hasta que el personal logre los conocimientos deseados o el desarrollo de alguna habilidad planteada.

3. ANTECEDENTES

3.1. Sistema de gestión de calidad

El Sistema de Gestión de la Calidad es una decisión estratégica que permite al Servicio Farmacéutico documentar todas sus actividades con el fin de planificar, operar y controlar eficazmente sus procesos, además de la implementación y mejora continua que son aspectos fundamentales en un sistema de gestión de la calidad.¹

La norma oficial mexicana 059² define al Sistema de Gestión de Calidad, como el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada, con el objeto de garantizar que los medicamentos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados. La Gestión de Calidad incorpora, por lo tanto, las normas de BPF, BPD, BPAD, BPL y los principios de la Gestión de Riesgos. Incluyendo el uso de las herramientas apropiadas.

La norma ISO 9000:2000³ define al Sistema de Gestión de Calidad como aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Según la norma ISO 9000:2000³ la calidad se define como el “grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”.

3.2. Gurús de la calidad y calidad por diseño

La calidad es importante, por lo tanto, también lo es la gente que lo propone. En 1991 el departamento Inglés de Comercio e Industria hizo un reporte sobre los Gurús de Calidad, definiendo a un Gurú de calidad como alguien que a través de sus conceptos o enfoques haya impactado en la manera que hoy pensamos o actuamos. En esa oportunidad, se nombraron a nueve Gurús de la Calidad entre los que se encuentran cinco americanos, tres japoneses y un europeo.

Pueden ser identificados en grupos claros de Gurús de Calidad cubriendo el periodo desde la segunda guerra mundial. Estos son:

- los americanos quienes llevaron el mensaje de calidad a los japoneses a través de las visitas de tres gurús a principios de 1950 los cuales fueron Eduards Deming, Joseph M. Juran y Armand V. Feigenbaun.
- los japoneses quienes desarrollaron un nuevo concepto en respuesta al mensaje de los americanos, y son el doctor Koru Ishikawa, el doctor Genechi Taguchi y el ingeniero Shingeo Shingo.⁴

A continuación, encontraremos varias definiciones de calidad según por gurú.

- Joseph Duran define que la “calidad es adecuación al uso del cliente”

- William Edwards Deming define “calidad es satisfacción del cliente”
- Armand V. Feigenbaun, calidad es “Satisfacción de las expectativas del cliente”.
- Walter A Sewhart, define “la calidad como resultado de la interacción de dos dimensiones: Dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y dimensión objetiva (lo que se ofrece).
- Philip Crosby define “calidad es cumplimiento de requisitos”.

Estas definiciones realizadas en la norma ISO 9000:2000³ e ISO 9001:2015⁵ y por autores estudiosos de este tema coinciden en que Calidad, el cliente es parte importante y determinante de los productos y servicios que presta toda organización, si quiere ser competitiva.

Se sabe que en los últimos años se han enfocado los esfuerzos hacia la búsqueda e implementación de estrategias basadas en la gestión del conocimiento y en la gestión del riesgo en calidad, las que en conjunto se han consolidado en el concepto de calidad basada en el diseño.⁶

La NOM-059², menciona que la Calidad por Diseño, se aplica a todos los estadios de la vida del producto, desde la fabricación del medicamento en fase de investigación, la transferencia de tecnología, su fabricación comercial, hasta la discontinuación del medicamento. La Gestión de Calidad debe extenderse al periodo de desarrollo farmacéutico, debe favorecer la innovación y la mejora continua, y fortalecer la unión entre el desarrollo farmacéutico y las actividades de fabricación.

Todos los planteamientos de Calidad por Diseño buscan fundamentalmente el diseño de productos y procesos robustos; es decir, insensibles tanto a factores externos difíciles de controlar como a la variación transmitida por factores asociados a la formulación o a las condiciones de procesamiento.⁶

Por tanto, la Gestión de Calidad debe garantizar principalmente que, la fabricación de medicamentos se lleva a cabo siguiendo un Sistema de Gestión de Calidad soportado por una política de calidad y por un sistema de documentación que ha sido diseñado, planificado, implantado, mantenido y sometido a mejora continua, que permita que los productos sólo podrán ser comercializados o suministrados una vez que hayan sido liberados por la Unidad de Calidad con los atributos de calidad apropiados.²

3.3. Documentación

La documentación es una parte esencial de la gestión de calidad y se relaciona con todos los aspectos de las buenas prácticas de fabricación (BPF). La documentación es la piedra angular de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF); por ello los individuos que integran una organización deben entender y estar conscientes del significado e importancia de seguir las Buenas Prácticas de Documentación (BPD), de esta manera se asegura que todas las actividades y operaciones realizadas para la fabricación de un producto fueron las adecuadas.

3.4. Definición y formas de documentación

La documentación es una comunicación de la información, como una herramienta para la comunicación y la transmisión de la información. Es un aporte de evidencia de que lo planificado se ha llevado a cabo realmente. Difundir y preservar las experiencias de la organización. Un ejemplo típico sería una especificación técnica.

La norma ISO 9001:2015⁵ menciona los requisitos de la documentación, los documentos pueden encontrarse en cualquier forma o tipo de medio y la definición de “documento” en la norma ISO 9001:2015⁵ apartado 3.8.5, ofrece los siguientes ejemplos:

- Papel
- Disco magnético, electrónico u óptico
- Fotografía
- Muestra patrón

En cuanto a la información documentada, menciona que es toda información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene, por ejemplo, la información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente. La información documentada puede hacer referencia a:

- El sistema de gestión, incluidos los procesos relacionados;
- La información generada para que la organización opere (documentación), y
- La evidencia de los resultados alcanzados (registros).

3.5. Importancia de un Sistema de Documentación

Un sistema documental es importante debido a que, a través de él, es factible registrar todos los diferentes soportes necesarios para el buen manejo de los

laboratorios: desviaciones, cambios, quejas, devoluciones, validación, auditorías internas y, por supuesto, el mismo sistema de documentación, sobre todo cuando es claro, breve y directo.⁷

La documentación es el soporte del aseguramiento de la calidad debido a que respalda y regula las actividades dentro de una institución o infraestructura farmacéutica que ofrece un producto o servicio, integrando la calidad, eficacia y seguridad. Por tanto, el sistema de documentación se encarga de la recolección, almacenamiento, clasificación y selección, difusión y utilización de todos los tipos de información.

La memoria documental de una organización tiene un valor y una trascendencia primordial sobre todo cuando esta es clara, breve y directa, independientemente del medio en que este respaldada. La documentación permite una comunicación efectiva y una consistencia, es por lo tanto un elemento necesario dentro de un sistema de calidad. Sin embargo, la elaboración de la documentación no debe ser un fin en sí mismo, sino una actividad de valor añadido.⁸

Los documentos más importantes con los que contara el sistema de documentación son:

- Manual de Calidad – Plan de Calidad – Documentación Legal – Expediente Técnico – Especificaciones y Metodologías – Planes Maestros – Expediente Maestro – Expediente de Fabricación – Procedimientos Normalizados de Operación.

3.6. Pirámide de un sistema de documentación

La documentación se integra de forma ordenada y sistemática a fin de garantizar su correcta comprensión. Esto es, el sistema documental se construye sobre una estructura jerárquica de documentos llamada pirámide documental.⁹

En la figura 1 se muestra el esquema de la pirámide documental. La norma ISO 9001:2015⁵ requiere que la organización mantenga cuatro tipos de documentos como mínimo.

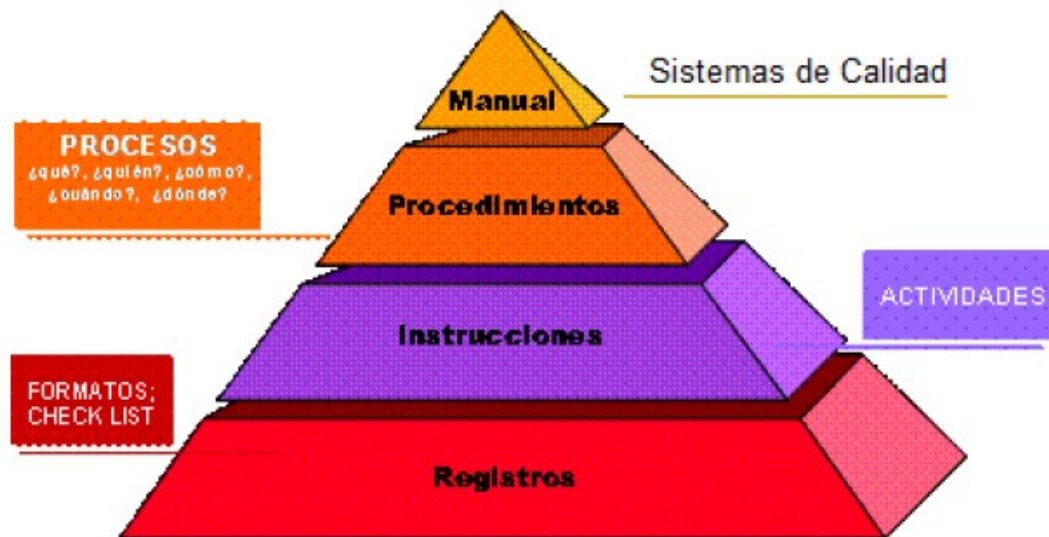


Figura 1. Pirámide documental

3.6.1. Manual de calidad

Es el documento que explica claramente lo que hace la institución para alcanzar las metas o los objetivos de su sistema de calidad, así como define su filosofía y organización a través de la política de calidad, objetivos, misión, visión y valores. Así mismo, debe reflejar las jerarquías, líneas de mando, funciones y responsabilidades de cada elemento de la organización. Esta diseñado en base a la información extraída de las distintas actividades desarrolladas por el personal que labora en el establecimiento⁸

3.6.2. Procedimientos

Estos documentos definen qué, quién, cómo, cuándo, dónde y porqué de una actividad.⁸

De acuerdo con el artículo 110 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) ¹⁰, un procedimiento normalizado de operación debe contener:

- Objetivo
- Alcance
- Responsabilidad
- Desarrollo del proceso
- Referencias bibliográficas

De acuerdo con el artículo 111 del mismo reglamento, debe estar firmado por la persona que lo elabora, por la que lo revisa y estar autorizado por el responsable sanitario; además, debe contener el número secuencial y fecha de modificaciones efectuadas. Para fines prácticos, es conveniente precisar la paginación numérica correspondiente.

3.6.3. Instrucciones

Documentos que describen como los trabajos son llevados a cabo y son regularmente escritos por los niveles operarios e instructores ya que son ellos quienes están directamente o casi directamente realizando las actividades ahí mencionadas, estas actividades describen por lo regular actividades específicas.⁹

3.6.4. Registros

Es la evidencia documental de trabajo de que se están realizando todos los procesos de producción, control y distribución. Estos deben conservarse al menos un año después de la fecha de vencimiento del lote.⁸

3.7. Buenas prácticas de documentación

Como parte de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) se encuentran las Buenas Prácticas de Documentación (BPD), las cuales son un grupo de lineamientos que indican las bases mínimas para el desarrollo de un sistema documental adecuado.⁷

De acuerdo con la NOM-059², la generación de la documentación menciona que los documentos deben definirse y apegarse a lo establecido. Los requisitos aplican de igual manera a todas las formas de medios de documentación. Los sistemas electrónicos de generación de documentos necesitan entenderse, estar bien documentados, validados, y disponer de controles adecuados. Además de que deben estar escritos en idioma español. Cuando los documentos estén en dos idiomas o más, siempre deben incluir la versión en español. Algunos documentos pueden existir en forma híbrida, por ejemplo, parte en formato electrónico y otros en papel, y todos aquellos documentos que contienen instrucciones deben redactarse de manera ordenada y ser fáciles de comprobar.

3.8. Control de la documentación

La información ha sido y seguirá siendo un elemento vital en cualquier organización. Ante su aumento progresivo en nuestra sociedad, la necesidad de controlarla se incrementa también cada día.

Las normas de gestión de la calidad como ISO 9000:2015⁵, y la NOM-059 han clarificado la forma en que la información debe ser administrada, por ejemplo, la NOM-059² menciona que las relaciones y las medidas de control para los documentos maestros, las copias oficiales, el manejo de datos y registros se tienen que establecer tanto para los sistemas híbridos como para los homogéneos. Deben también implementarse controles adecuados para documentos electrónicos tales como plantillas, formularios y documentos maestros. Dichos documentos deben diseñarse, prepararse, revisarse y distribuirse de acuerdo con lo establecido en el Sistema de Gestión de Calidad.

Sin embargo, una de las razones por las que el control de los documentos se ha convertido en un problema, es el hecho de que su manejo por medio del papel es difícil de mantener, lento, ineficaz y caro.

La alternativa es el uso de tecnología -ya disponible- para automatizar la gestión de la información (formulas, especificaciones, instrucciones de trabajo, políticas, procedimientos, etcétera).

En un sistema basado en papel, se deben imprimir tantas copias como sea necesario para que todo el personal las tenga a su alcance. Este es un esfuerzo costoso y que consume una gran cantidad de tiempo. Peor aún, conforme se van presentando cambios en los documentos, el proceso debe ser repetido en igual número de ocasiones. El potencial de error es enorme. Mientras mas y mas copias y revisiones son hechas, la oportunidad de que documentos obsoletos terminen en lugares donde no deberían se incrementa, esta es la razón por la cual el inadecuado control de los documentos es citado constantemente como la causa numero uno de no conformidades en las auditorias de certificación.¹¹

3.9. Sistemas computarizados

El proceso de liberación de documentos es extremadamente lento en un ambiente basado en papel, ya que estos deben ser pasados de persona a persona hasta que sean aprobados o rechazados. Los papeles son continuamente extraviados u olvidados. Un sistema manual de aprobación seguirá siendo moroso mientras no se haga uso de las tecnologías.

La alternativa es un sistema electrónico. Esto tiene bastante sentido si consideramos que en la actualidad prácticamente todos los documentos son elaborados electrónicamente. Un sistema electrónico elimina automáticamente muchos de los pasos necesarios en un proceso manual: imprimir documentos, sacar copias y distribuirlas, ya sea para su aprobación o para su distribución final. En contraste con el sistema basado en papel, en el cual hay muchas copias de cada documento, en un sistema electrónico se mantiene solo un original de cada documento, y muchas personas pueden consultarlo.

Es por ello que, en estos últimos años ha aumentado el creciente uso de los sistemas computarizados para almacenar y distribuir documentos ha desplazado la publicación y almacenamiento de documentos impresos. Este sistema tiene algunas ventajas, como se mencionó anteriormente, permite la difusión más ágil y oportuna a todas las áreas involucradas de un establecimiento.⁸

El rápido avance de las tecnologías de la información y comunicación en las últimas décadas del siglo pasado ha implicado una transformación sin precedentes en el modo en el que el hombre procesa y transmite el conocimiento.¹²

En el establecimiento, se recomienda contar con un procedimiento normalizado de operación que asegure que los documentos electrónicos sean controlados y utilizados adecuadamente. Se sugiere retar el programa considerando alguna serie de modificaciones, difusiones, revisiones y autorizaciones de algunos documentos. Deberá ser registrado que sólo el administrador puede manipular lo almacenado en el programa. Todas estas pruebas realizadas deben ser explicitadas en un protocolo para ser utilizadas como evidencia de la efectividad del sistema, además de que se recomienda contar con una copia en disco flexible o en disco compacto de todos los procedimientos. Se contará con un respaldo de todos los documentos a fin de garantizar su pronta recuperación en caso de alguna contingencia con el sistema. Así mismo, se conservará una copia maestra en papel en algún lugar seguro y con acceso sólo de los administradores del sistema, independiente del servidor o el software.⁸

3.10. Las TIC`S como herramientas en la formación y capacitación dentro del sistema documental

El rápido avance de las tecnologías de la información y comunicación en las últimas décadas del siglo pasado ha implicado una transformación sin precedentes en el modo en el que el hombre procesa y transmite el conocimiento. Este hecho ha traído consigo nuevas formas de aprendizaje e interrelación para las cuales la institución o escuela no estaba preparada, y con ello ha creado una brecha entre las

posibilidades de las nuevas generaciones y la formación que les brindan los sistemas educativos. Conscientes de este fenómeno, muchos especialistas en educación realizan esfuerzos para adaptar los sistemas educativos a las nuevas posibilidades que ofrecen las tecnologías como soporte del conocimiento.¹²

Hacen ya varios años que se vienen implementando nuevos espacios y elementos para la mejora educativa. La irrupción tecnológica nos ha llevado a la era digital y a la sociedad del conocimiento, permutando los ámbitos educativos tradicionales. Bengochea et al.¹³ o Cabero et al.¹⁴ mencionan que ya no se puede hablar de “cambios” ni de “nuevas”, pues en muchos de los jóvenes que actualmente están accediendo al sistema educativo las tecnologías han formado parte de toda su vida. En esta línea, los recursos multimedia van conquistando espacios y se están haciendo un hueco en todos los procesos educativos, convirtiéndose en formas efectivas para la mejora del aprendizaje.¹⁵

Indudablemente, los modos de presentación del contenido también han ido progresando, dejando lugar a nuevos formatos de exposición. El vídeo, en este caso, está más presente que nunca en nuestra sociedad a través de distintos espacios webs, plataformas, redes sociales, y entornos personales de aprendizaje y se concibe como un instrumento altamente motivador y captador de la atención del alumnado, a la par que muy efectiva para generar aprendizajes, perfeccionamiento y/o ampliar el conocimiento y la formación. Si a los vídeos le añadimos el apellido “tutorial” pueden ser aún más eficientes al mostrar la destreza a realizar mediante el visionado paso a paso del vídeo.¹⁶

Del Casar et al.¹⁷ señalan que el uso del vídeo en educación proporciona la facilidad de un aprendizaje y un conocimiento más significativo, en el sentido de que se aprovechan aspectos positivos de múltiples recursos (imágenes, sonidos, palabras y texto) de forma que se estimulan los sentidos y los diferentes estilos de aprendizaje del alumnado.

3.11. Uso de videotutoriales como herramienta de enseñanza-aprendizaje (capacitación) dentro del sistema documental

Las metodologías de enseñanza basadas en *blended-learning* (aprendizaje combinado - b-learning), es decir, el uso del e-learning (enseñanza y aprendizaje a través de internet y tecnología) en conjunto con acciones presenciales, se presentan como una alternativa para reforzar el aprendizaje y para conseguir una mayor eficiencia en la comprensión y resolución de problemas, si se compara con el enseñanza tradicional.¹⁸ Así, el b-learning está ganando terreno a las metodologías tradicionales en el contexto universitario. Las herramientas utilizadas en asignaturas

o cursos orientados al b-learning son diversas, ya que el b-learning aprovecha las posibilidades que ofrecen el soporte informático e Internet.¹⁹

El uso de las TIC para el diseño de materiales multimedia está teniendo un peso cada vez mayor en los procesos educativos universitarios al permitir el desarrollo de nuevos modos de aprendizaje complementarios, más flexibles y controlables por el alumno. El videotutorial es un soporte para el aprendizaje multimedia en la enseñanza universitaria.²⁰

La fusión de imágenes, sonido y texto proporciona al estudiante una alternativa a la formación y comunicación tradicionales que, entre otros aspectos:

- Favorece el interés por el aprendizaje, dado que la riqueza de animaciones y sonidos de los videotutoriales hace que sean una herramienta muy atractiva para los alumnos.
- Incrementa la asimilación y retención de conceptos debido al modo en que son presentados los contenidos y a la posibilidad de repetición acorde a la necesidad del aprendizaje del alumno (se puede visualizar las veces que se quiera y al ritmo deseado). Además, la incorporación de simulaciones y el nivel de interactividad en algunos de ellos favorecen aún más dicha asimilación.
- Mejora el aprendizaje debido a que permite corregir las posibles lagunas que se pueden generar en una clase tradicional, ya que a veces los ritmos impuestos hacen difícil atender las necesidades de aquellos alumnos que por diversos motivos no llegan a alcanzar los conocimientos básicos para lograr el aprendizaje.
- Permiten liberar al profesor de trabajos repetitivos y rutinarios, de manera que se puede dedicar más a estimular el desarrollo de las facultades cognitivas superiores de los alumnos.
- Además, al ser generado por el propio docente se adapta a los objetivos planteados por este, permitiendo orientar y regular el aprendizaje de los alumnos.

Uno de los trabajos científicos que muestra un claro apoyo a la utilización de entornos multimedia en el proceso de aprendizaje es el realizado por Mayer.¹¹ La teoría de Mayer sugiere que el aprendizaje multimedia permite al usuario adquirir los contenidos de forma más eficaz a través de la combinación de información visual y auditiva, es decir, la combinación de dos canales en un único formato de presentación. De esta manera, según Mayer, la presentación de la información será más efectiva y se producirá un mayor aprendizaje.

Ezquerro et al.²¹ y Jiménez et al.²² señalan que estos proveen nuevas formas de aprender, complementarias a toda aquella acción magistral o tradicional, facilitando la flexibilidad y la autonomía del alumno, el interés y la motivación por su propio

aprendizaje, mejorando la comprensión y retención de conceptos a causa de su modo de presentación y la posibilidad de repetición, etc.

Menéndez et al.²³, realizaron una investigación en donde planteo que, al utilizar videotutoriales para el uso de instrumentos de laboratorio, refuerza el aprendizaje y conocimiento de los alumnos. Los resultados fueron sorprendentes, el aspecto señalado como más útil fue la posibilidad de recordar y repasar el funcionamiento de los aparatos después de terminar las practicas. Algunos vieron resueltas dudas que tenían sobre el instrumental y otros se mostraron satisfechos por disponer de información adicional a la de los guiones y manuales. Queda claro que los usuarios de los videos captaron el fin con el que se crearon y se confirman su utilidad.

Otro de los estudios realizados, fue por parte de Monreal et al.²⁴ de la Universidad Internacional de la Rioja Faculta de Educación, en su trabajo “utilización de videos de experiencias químicas en el laboratorio para potenciar el aprendizaje...”, donde el objetivo de la investigación fue comprobar el efecto que tienen los recursos audiovisuales (videos didácticos ilustrativos) sobre el aprendizaje de los alumnos. Se siguió una metodología consistente en la evaluación del interés y las opiniones de los alumnos que asisten a sesiones en las que se utilizan este tipo de recursos a través de una encuesta para comprobar los resultados con los arrojados por la misma encuesta completada por alumnos que asistieron a sesiones con metodología tradicional. Se pudo comprobar que los recursos audiovisuales ayudan a incrementar el interés de los alumnos por la materia. Los alumnos, además, consideran haber aprendido aspectos valiosos y haber comprendido los contenidos explicados con mayor facilidad y menor esfuerzo, tanto en clase como en casa durante el estudio personal. Los recursos audiovisuales componen un recurso didáctico útil que puede ser utilizado de forma complementaria a las metodologías mas tradicionales, a las que potencia. Es decir, no es necesario optar por una forma de enseñar u otra y, en casos donde el trabajo practico para la elaboración de recursos audiovisuales propios sea inviable (Actividad que ofrece mayores ventajas según la docente entrevistada), la compatibilidad de este tipo de recursos puede suponer un apoyo para el profesor que haga uso de una metodología tradicional.

Estas herramientas se adaptan a los ritmos de aprendizaje de cada uno. De esta manera, el alumno se convierte en sujeto activo y protagonista de su propio aprendizaje. Del mismo modo, el docente ve liberada su propia carga de trabajo al eliminar tareas repetitivas y rutinarias, de forma que se pueda centrar en otros aspectos que requieran de una mayor ayuda por parte de éste hacia sus alumnos.¹⁹

Por su parte, Bengochea et al.²⁵ afirman que estas herramientas pueden llegar a formar una parte esencial en el entorno del estudiante, debido a la actual dotación

tecnológica de la que disfrutaban los jóvenes (smartphones, tabletas, ordenadores, etcétera).

Al mismo tiempo, al tratarse de materiales que pueden reproducirse cuantas veces se quiera, en cualquier lugar y en cualquier momento, el estudiante puede afianzar su conocimiento con una comprensión más profunda del contenido, estrechando lagunas de aprendizaje o reduciendo la carga de trabajo adicional del docente, producto de la atención excesiva en tutorías para solventar la cantidad de información asimilada durante el desarrollo de las clases.

El entorno multimedia ofrece distintas ventajas al estudiante como son la mejora del aprendizaje, el incremento de la retención de los contenidos y de la motivación y el gusto por aprender, la reducción del tiempo de aprendizaje o el incremento de la consistencia pedagógica.²⁶

4. OBJETIVO GENERAL

Elaborar y actualizar la documentación básica dentro de la Planta Piloto de Tecnología de Formas Farmacéuticas Sólidas (PPTFFS) utilizando las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) a través de videotutoriales para mejorar el funcionamiento de la Planta.

4.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 4.1.1. Elaborar y/o actualizar los Procedimientos Normados de Operación de todos los equipos de la PPTFFS.
- 4.1.2. Redactar guiones a partir de los Procedimientos Normalizados de Operación para la grabación de los videos.
- 4.1.3. Grabar en video los guiones redactados de todos los Procedimientos Normalizados de Operación.
- 4.1.4. Editar los videos para obtener los videotutoriales de los Procedimientos Normalizados de Operación con la finalidad de capacitar en las buenas prácticas.

5. METODOLOGIA

5.1. Elaborar y/o actualizar los Procedimientos Normados de Operación de todos los equipos de la PPTFFS.

Con base al inventario de equipos, elaborar, homogeneizar, fusionar y/o actualizar los PNO existentes de manejo de equipo en apego a la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

5.2. Redactar guiones a partir de los Procedimientos Normalizados de Operación para la grabación de los videos.

Se elaborarán guiones para la grabación de los videos por escenas de todos los procedimientos normalizados de operación. El formato de los guiones especificara el número de escena, el dialogo, la descripción de la actividad y el tiempo aproximado de duración de la escena (Anexo 1). Con dicho formato permitirá una grabación de manera ordenada y evitando demasiados errores durante la actividad.

5.3. Grabar en video los guiones redactados de todos los Procedimientos Normalizados de Operación.

Grabar los guiones redactados en las instalaciones de la planta con los equipos.

Para la grabación de los videotutoriales se necesitarán materiales como: Un ordenador, una cámara de videos y tripié (accesorio). Durante la grabación, se tomarán en cuenta una buena iluminación, un ambiente libre de ruidos o interferencias que pudieran afectar la calidad del audio de los videos, no improvisar o por lo menos que no se note, ya que las dudas, los titubeos, la falta de seguridad transmiten falta de credibilidad y los que vean el video perderán confianza en la profesionalidad y credibilidad.






5.4. Editar los videos para obtener los videotutoriales de los Procedimientos Normalizados de Operación con la finalidad de capacitar en las buenas prácticas.

Editar y fusionar los videos grabados de las escenas de cada guion con los programas Filmora y Video-Scribe; estos softwares deberán estar instaladas previamente en el ordenador, tomando en cuenta las especificaciones de dichos programas para su correcta instalación y su buen funcionamiento durante la edición de los videos.

De acuerdo con el curso “Como elaborar videotutoriales efectivos” de la UNAM (Ver punto 7. ACTIVIDADES COMPLEMENTARIAS REALIZADAS), recomiendan algunos consejos y/o trucos para la edición de estos, y los cuales son: Procurar grabar videos cortos; que no duren mucho (preferiblemente no más de diez minutos), utilizar una música de fondo que no distraiga (lo más importante es la voz, debe oírse clara y nítida), todo videotutorial debe contener las siguientes partes; el título de lo que se va a explicar, el saludo o la presentación a la persona que vea el videotutorial, el desarrollo del contenido del tutorial, la conclusión o el resumen de lo que has enseñado. No cargar con excesivos elementos gráficos los videos, es decir, si lo están viendo y escuchando no pretender que lean algo en el video, utilizar frases cortas y claras y finalmente aportar siempre una forma de comunicación con los responsables del videotutorial.

6. OBJETIVOS Y METAS ALCANZADAS

En la siguiente tabla (tabla 1) se muestran las fechas que se realizaron las actividades del SS.

Tabla 1. Actividades del Servicio Social y fechas (meses) en las cuales se llevaron a cabo.								
Actividad del Servicio Social	Fecha							
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	
6.1 Elaborar y/o actualizar los Procedimientos Normados de Operación de todos los equipos de la PPTFFS.								
6.2 Curso para la elaboración de videotutoriales.								
6.3 Redactar guiones a partir de los Procedimientos Normalizados de Operación para la grabación de los videos.								
6.4 Grabar en video los guiones redactados de todos los Procedimientos Normalizados de Operación.								
6.5 Editar los videos para obtener los videotutoriales de los Procedimientos Normalizados de Operación con la finalidad de capacitar en las buenas prácticas.								

7. ACTIVIDADES COMPLEMENTARIAS REALIZADAS

7.1. Curso “Cómo elaborar videotutoriales efectivos”

Es bueno tener la noción de un tema, pero es mejor reforzar esos conocimientos. Antes de empezar a trabajar con el objetivo principal del proyecto, que es incluir las tecnologías de la información y la comunicación dentro del sistema documental, se tomó un curso de nombre “Como elaborar videotutoriales efectivos” impartido por la Universidad Nacional Autónoma de México (Figura 2), dicho curso tuvo la finalidad de explicar las ventajas de usar videotutoriales para la capacitación de cualquier tema, definiendo sus alcances y potencialidades, junto con las necesidades propias de un formato de video. En dicho curso se enseñó consejos y técnicas para la elaboración del material, por ejemplo; definir de forma clara el objetivo que se quiere dar a conocer, así como también elaborar un guion para la grabación de este y algunos consejos durante la grabación. Se habló también de algunos programas para la edición y del formato de guardado de los videos editados (videotutoriales), en la presente liga se encuentra la plataforma donde se tomó dicho curso: <https://aprendomas.cuaed.unam.mx/>

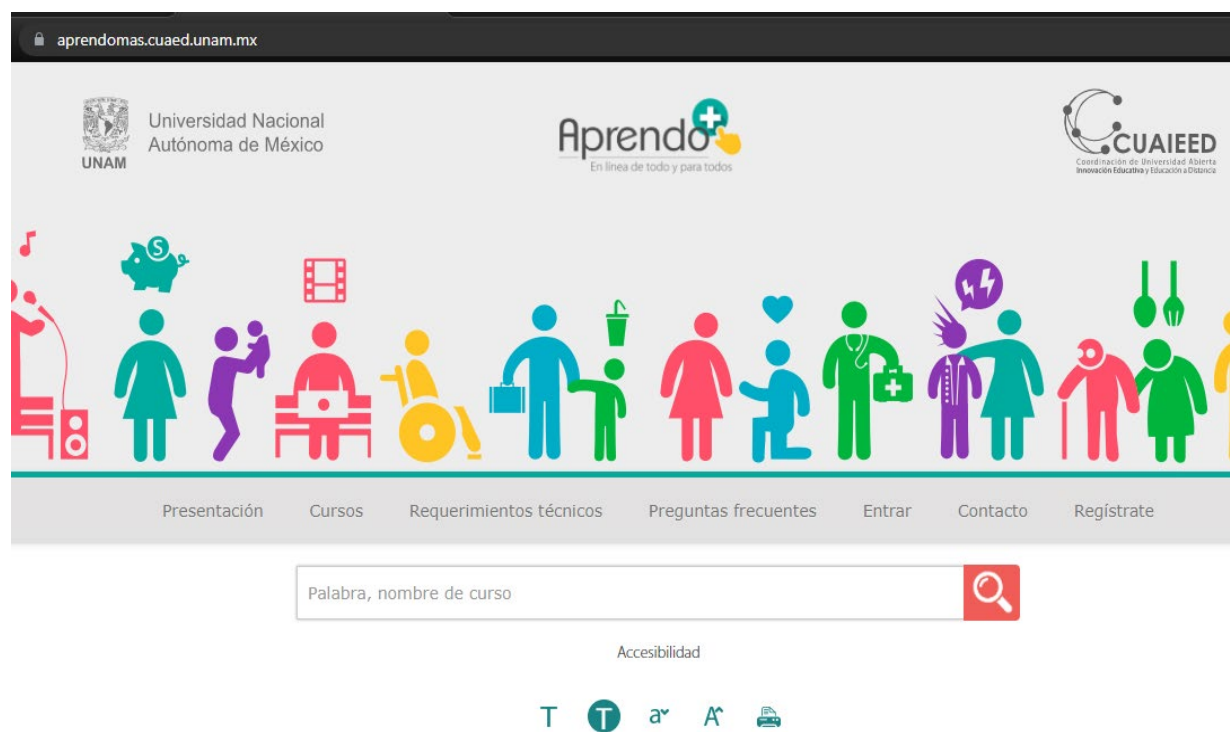


Figura 2. Plataforma de la UNAM para el curso “Cómo elaborar videotutoriales efectivos”.

8. RESULTADOS

La parte documental es muy importante, debido a que a través de él es posible registrar todos los elementos necesarios y poder llevar un control de todas las actividades para el buen manejo de los laboratorios. Es relevante la legibilidad de los documentos ya que deben estar por escrito y sin errores todas las especificaciones, procedimientos, instrucciones de trabajo, fórmulas, registros, etc.

En el presente proyecto se llevó a cabo la actualización de todos los documentos que se tienen y creación de los que hacían falta, así mismo, se incorporó una nueva estrategia para la enseñanza de las Buenas Prácticas de Laboratorio tomando en cuenta los documentos generados como son los Procedimientos Normalizados de Operación, las bitácoras, etc., de todos los equipos (que son parte de las Buenas Prácticas de Documentación) en existencia dentro de las instalaciones de la Planta Piloto de Tecnología de Formas Farmacéuticas Sólidas (PPTFFS) utilizando las tecnologías de la información y la comunicación.

8.1. Elaboración y/o actualización de Procedimientos Normalizados de Operación de todos los equipos de la PPTFFS.

Se elaboraron y/o actualizaron los Procedimientos Normalizados de Operación en apego a la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos en la PPTFFS. Todos los equipos que se encuentran tienen 2 PNO, es decir, uno para el uso y otro para su limpieza, por lo que en este proyecto se fusionaron (actualizaron) dichos PNO por equipo, reduciendo de esta manera materiales impresos y despejando más el área de los equipos. En la siguiente tabla (tabla 2) se muestran los títulos de todos los Procedimientos Normalizados de Operación que se actualizaron o elaboraron.

Tabla 2. Procedimientos Normalizados de Operación actualizados y de nueva creación.	
Nombre del PNO	Tipo de actividad
PNO-DC-PPTFFS-022- Manejo de desviaciones	Nueva creación
PNO-CI-PPTFFS-023- Uso y Limpieza del Mezclador de Listones	Actualización
PNO-CI-PPTFFS-024- Uso y Limpieza de la Tableteadora Rotativa PICCOLA	Actualización
PNO-CP-PPTFFS-025- Uso y Limpieza del Analizador de Humedad Marca Explorer Ohaus Modelo MB45	Actualización
PNO-CP-PPTFFS-026- Uso y Limpieza del Desintegrador de Tabletas Doble Marca MAYASA Modelo DTM 32-8	Actualización

PNO-CP-PPTFFS-027- Uso y Limpieza del Durómetro Automático Marca ERWEKA Modelo TBH 220 D	Actualización
PNO-CP-PPTFFS-029- Uso y Limpieza del Friabilizador Marca Erweka Modelo TA 3R	Actualización
PNO-GR-PPTFFS-030- Uso y Limpieza de la Estufa de Calentamiento Marca NAPCO Modelo 430	Actualización
PNO-GR-PPTFFS-031- Uso y Limpieza del Bombo Acoplado al Motor Universal Marca Erweka Modelo AR 400	Actualización
PNO-GR-PPTFFS-032- Uso y Limpieza del molino Oscilante Acoplado al Motor Universal Marca Erweka Modelo AR 400	Actualización
PNO-MZ-PPTFFS-033- Uso y Limpieza del Mezclador de Cubo Acoplado al Motor Universal Marca Erweka Modelo AR 400	Actualización
PNO-MZ-PPTFFS-034- Uso y Limpieza del Mezclador de Pantalón	Actualización
PNO-PS-PPTFFS-035- Uso y Limpieza de la Balanza analítica	Actualización
PNO-PS-PPTFFS-036- Uso y Limpieza de la Balanza Ohaus	Actualización
PNO-TM-PPTFFS-037- Uso y Limpieza del rotap	Actualización

8.2. Redacción de guiones a partir de los Procedimientos Normalizados de Operación para la grabación de los videos.

Se redactaron guiones con base en los PNO elaborados o actualizados para la grabación de los videos por escenas, dicho documento permitió una grabación de manera ordenada y evitando demasiados errores durante la actividad. En la siguiente figura (Figura 3) se muestran todos los títulos de los guiones que se elaboraron para las grabaciones, dichos títulos pertenecen a todos los procedimientos normalizados de operación generados y que son propiedad de la planta, así como también en el Anexo 2, se muestra un ejemplo de los guiones elaborados utilizando el formato del Anexo 1 para dichos documentos.

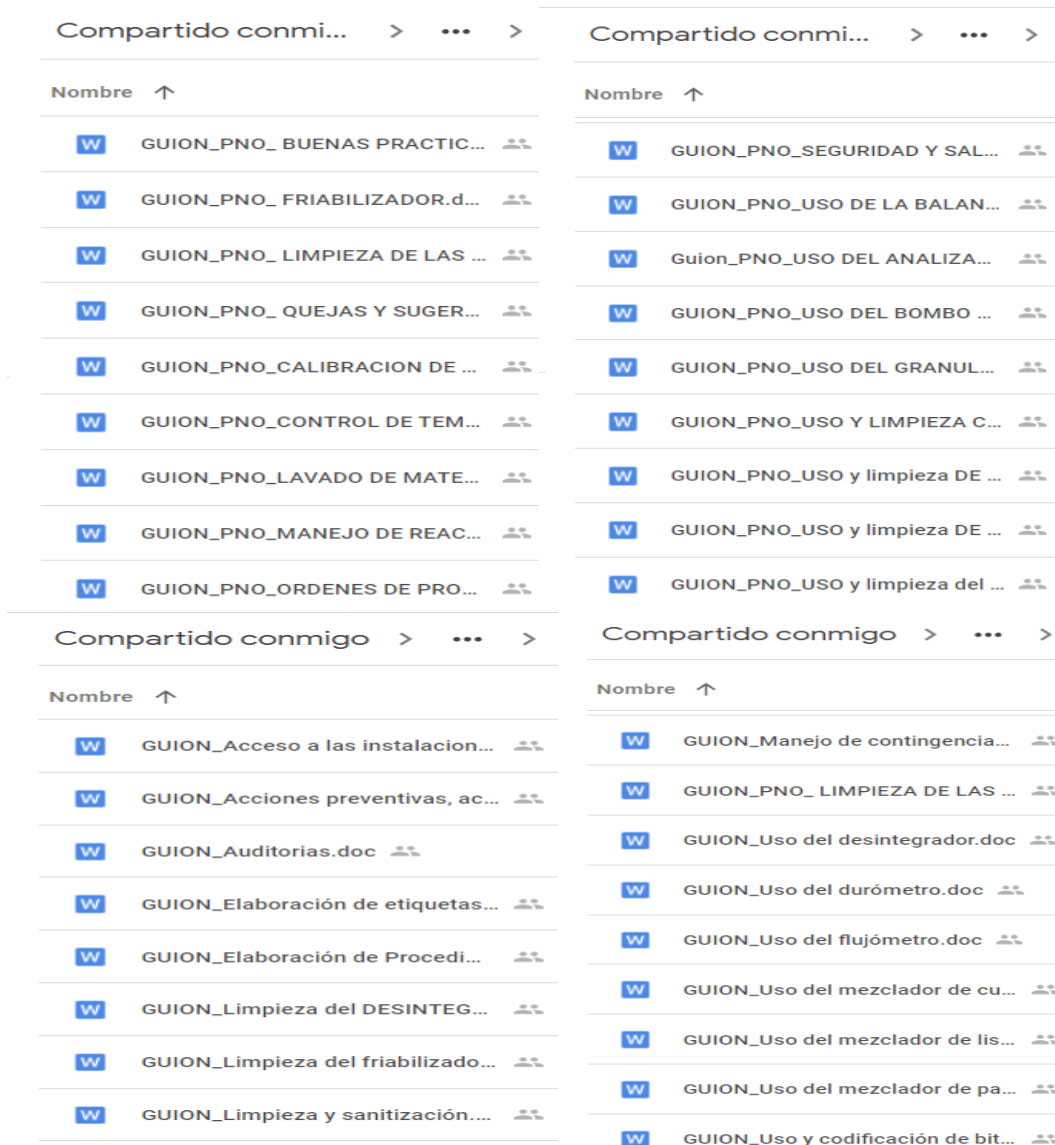


Figura 3. Títulos de los Guiones para la grabación de videotutoriales de los Procedimientos Normalizados de Operación.

8.3. Grabación en video de los guiones redactados de todos los Procedimientos Normalizados de Operación.

En esta actividad se obtuvieron los videos de las escenas escritas en cada guion, cabe mencionar que el número de escenas por guion fue diferente dependiendo de la extensión del PNO al que se basó.

Como se mencionó anteriormente, los guiones fueron de gran ayuda, ya que permitió una grabación de manera ordenada, reduciendo errores durante la actividad.

8.4. Edición de los videos para obtener los videotutoriales de los Procedimientos Normalizados de Operación con la finalidad de capacitar en las buenas prácticas.

A veces los usuarios se confunden durante la aplicación de un PNO, por esta razón, se aprovechó la tecnología existente para facilitar la comprensión de todos los Procedimientos Normalizados de Operación que se crearon y/o actualizaron dentro de la PPTFFS.

Con los programas mencionados para la edición de los videos, se obtuvieron los videotutoriales de cada procedimiento existente dentro de la PPTFFS. En el Anexo 3 se muestran todos los videotutoriales elaborados.

Los videotutoriales son un tipo de material fácil de manejar que complementara las explicaciones de los profesores sobre el funcionamiento de los equipos. Es cierto que cada equipo puede venir acompañado por su PNO impreso o digital, pero este resulta poco práctico cuando se consulta fuera del laboratorio, sin tener a mano los interruptores y disposiciones que nombra. Por lo que un videotutorial es una opción adecuada para ver y escuchar la explicación sobre como trabajar con cada equipo. El avance de la tecnología de la información y la comunicación hace que el mundo entre en constante cambio en todos los aspectos de la vida de la sociedad, por lo que toda organización debe adaptarse y/o actualizarse a estos cambios. Por lo que es importante mencionar que los videotutoriales elaborados, se suman como parte del sistema documental de la PPTFFS, adaptándose y actualizándose así dentro del mundo de las tecnologías.

9. ANALISIS DE RESULTADOS

Es importante resaltar que el avance de la tecnología en la sociedad provoca grandes cambios, por ejemplo, las generaciones actuales tienen un sistema de aprendizaje totalmente distinta a la de hace una o dos décadas, por tal motivo es necesario adaptarse a dichos cambios que trae la tecnología.

En los últimos años se ha visto como las organizaciones han incorporado dentro de sus planes de modernización tecnológica el uso de plataformas y/o herramientas para la enseñanza no presencial, los cuales permiten generar ambientes dinámicas virtuales e interactivas para el aprendizaje. Los videotutoriales cumplen esta función, ya que ofrecen la posibilidad de que el aprendiz pueda revisar o repasar las veces que quiera los contenidos presentados o profundizar en los conocimientos de un tema a través de dichos materiales multimedia. Cabe resaltar que la disponibilidad de recursos tecnológicos ha facilitado el uso de la información de una manera rápida. En ese contexto podemos considerar los dispositivos móviles, ordenadores portátiles, tabletas, por ejemplo, lo cual facilita el aprendizaje en cualquier momento y desde cualquier lugar. Actualmente la actividad docente (enseñanza) está muy ligado a la innovación y a la utilización de nuevos recursos que contribuyan a dinamizar las sesiones formativas y la disposición o motivación del alumnado de aprendizaje.

Es por ello que se elaboraron videotutoriales de todos los Procedimientos Normalizados de Operación que se utilizan en la Planta Piloto de Tecnología de Formas Farmacéuticas Sólidas (PPTFFS), permitiendo así a los usuarios el fácil acceso a la información, no solo impresa, sino también de manera digital en el formato antes mencionado, facilitando así el aprendizaje del uso y limpieza de todos los equipos que se tienen dentro de las instalaciones de la PPTFFS.

Cabe mencionar que este tipo de materiales también tienen algunas desventajas, por ejemplo, en el aprendizaje (con los videotutoriales) se pueden generar dudas, estas dudas no pueden ser aclaradas en su momento. Por lo que es importante considerar que esta técnica de enseñanza no elimina la necesidad de trabajar los conceptos en el aula y de transmitirlos a los alumnos a través de apuntes o de su estudio en un libro o manual.

El uso de diferentes sentidos para el aprendizaje permite que este se logre de mejor forma, por ejemplo, es mejor escuchar y ver, entre más sentidos se utilice en el proceso de enseñanza, el proceso de aprendizaje se dará de mejor forma. Lo visto queda más en la memoria que lo escuchado, pero si se combinan ambas acciones, la comprensión de ese conocimiento es rápido y permanente.

10. CONCLUSIONES

De acuerdo con lo anterior se concluye que la documentación básica de la Planta Piloto se ha implementado de manera correcta y oportuna para el mejor funcionamiento de la Planta.

Se actualizaron todos los Procedimientos Normalizados Operación, además de que se implementó una nueva estrategia de enseñanza utilizando las tecnologías de la información y la comunicación a través de los videotutoriales. Este tipo de recurso, utilizado junto con otras metodologías, hace posible un aprendizaje más significativo. Además, ayuda a incrementar la propia visión del usuario de que está aprendiendo.

La enseñanza de la utilización de los equipos en las prácticas de laboratorio a través de los videotutoriales como material didáctico propio y su preparación previa aportan dinamismo a la clase y al aprendizaje, mostrándose los usuarios receptivos ante actividades de este tipo, aunque tengan lugar como un complemento en su formación. No cabe duda de que, si se les preguntara sobre ello, los usuarios mostrarían una clara satisfacción ante actividades con una metodología de este tipo y una percepción superior (en relación con otras metodologías) de que las TIC a través de videotutoriales es de mucha ayuda para su aprendizaje personal.

A la vista de los beneficios que traerá este trabajo a todos los usuarios de la PPTFFS, la valoración que hacemos del proyecto es positiva, ya que los que utilizaran el material no señalaran dificultades en el manejo y limpieza de los equipos, lo cual indicaran que les ha resultado útil. El reto es motivar a los usuarios para que sean más los que se beneficien del proyecto y recoger sus sugerencias para mejorarlo.

11. REFERENCIAS

1. UNAB. N.D. Módulo de implementación del sistema de gestión de calidad. Recuperado el 02 de julio de 2021, de http://unab.edupol.com.co/pluginfile.php/7223/mod_resource/content/1/UNIDAD_1.pdf
2. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos
3. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A. C. (2001). Sistema de gestión de calidad- Fundamentos y vocabulario. ISO 9000:2000. (1era ed.). México, D.F.
4. Bolaños G. R. (2003). "introducción a las teorías de los gurús de la calidad". Tesis de Licenciatura. Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM. Recuperado el 03 de julio de 2021 de <https://repositorio.unam.mx/contenidos/3426219>
5. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A. C. (2015). Sistema de gestión de calidad- Requisitos. ISO 9001:2015. (1era ed.). México, D.F.
6. Rocha S. H., Cuadro J. J. E., Mora H. C. E. (2013). Aplicación de la calidad basada en el diseño (QbD) en la reformulación de tabletas masticables. Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm., Vol. 42 (2), 190-214. Recuperado el 03 de julio de 2021 de <http://www.scielo.org.co/pdf/rccqf/v42n2/v42n2a03.pdf>
7. Agonizante M. D. V. & Dominguez D. G. (2013). Elaboración de una herramienta electrónica para el llenado del Excipiente de Fabricación de Lote de los Productos Fabricados en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza. Tesis de licenciatura. Universidad Nacional Autónoma de México. UNAM. Disponible en https://www.zaragoza.unam.mx/wp-content/Portal2015/Licenciaturas/qfb/tesis/tesis_agonizante_morales.pdf
8. CIPAM. (2004). Guía de Buenas Prácticas de Fabricación, Documentación. Monografía técnica No. 13. Segunda Edición. México, D.F.
9. Martínez F. C. (2013). Propuesta de un manual de calidad aplicado a un laboratorio farmacéutico. Tesis de licenciatura. Universidad Nacional Autónoma de México. UNAM. Disponible en https://www.zaragoza.unam.mx/wp-content/Portal2015/Licenciaturas/qfb/tesis/tesis_martinez_fernandez.pdf
10. "Reglamento de Insumos para la Salud". Publicado en el Diario Oficial de la Federación, México, 05 de febrero de 1998.
11. Alcaraz C. F. D. (2013). Elaboración de una herramienta electrónica para el llenado del Expediente de Fabricación de Lote de los productos fabricados en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza. Disponible en <https://tesis.ipn.mx/bitstream/handle/123456789/25400/Alcaraz%20Ch%C3%A1vez%20Fernando%20David.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

12. Chumpitaz, L., García, M., Sakiyama, D. & Sánchez, D. (2005). Informática aplicada a los procesos de enseñanza-aprendizaje Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú, Fondo Editorial/CISE. Disponible en <http://repositorio.pucp.edu.pe/index/handle/123456789/166004>
13. Bengochea, L. & Medina, J. A. (2013). El papel de los video tutoriales accesibles en el aprendizaje del futuro. En Actas del V Congreso Internacional sobre aplicación de tecnologías de la información y comunicaciones avanzadas (ATICA2013) (pp. 80-87). Disponible en http://www.esvial.org/wp-content/files/Videotutoriales_BengocheaMedina.pdf
14. Cabero, J. y Barroso, J. (coords.) (2015). Nuevos retos en tecnología educativa. Madrid: Síntesis. Disponible en <https://recyt.fecyt.es/index.php/pixel/article/view/61706/37716>
15. Chaves, E., Trujillo, J. M. & López, J. A. (2016). Acciones para la autorregulación del aprendizaje en entornos personales. Pixel-Bit: Revista de medios y educación, 48, 67-82. Disponible en <https://recyt.fecyt.es/index.php/pixel/article/view/61694/37704>
16. García, P. J. (2014). Vídeo en la educación: creación de subtítulos para romper barreras de accesibilidad. IJERI: International Journal of Educational Research and Innovation, 1(2), 107-117. Disponible en <https://www.upo.es/revistas/index.php/IJERI/article/view/1144/920>
17. Del Casar, M. A. y Herradón, R. (2011). El vídeo didáctico como soporte para un b-learning sostenible. Arbor Ciencia, Pensamiento y Cultura, 187(3), 237-242. Disponible en <https://arbor.revistas.csic.es/index.php/arbor/article/view/1433/1441>
18. Hinojo, F. J., Aznar, I. y Cáceres, M.P. (2009). Percepciones del alumnado sobre el blended learning en la Universidad. Comunicar, 33, 165-174. Disponible en <http://digibug.ugr.es/bitstream/10481/18709/1/Comunicar-33-Hinojo-Aznar-C%C3%A1ceres-165-174.pdf>
19. Rodríguez G. A. M., Hinojo L. M. A., & Ágreda M. M. (2017). Análisis del uso de vídeo-tutoriales como herramienta de inclusión educativa. PUBLICACIONES, 47, 13-35. Disponible en <https://revistaseug.ugr.es/index.php/publicaciones/article/view/7195>
20. Jiménez Castillo, D., & Marín Carrillo, G. M. (2013). Asimilación de contenidos y aprendizaje mediante el uso de videotutoriales. Enseñanza & Teaching: Revista Interuniversitaria De Didáctica, 30(2), 63-79. Disponible en <https://revistas.usal.es/index.php/0212-5374/article/view/9311>
21. Ezquerro, A., Manso, J., Burgos, E. & Hallabrin, C. (2014). Creation of audiovisual presentations as a tool to develop key competences in secondary-school students. A case study in science class. International Journal of Education and Development using Information and Communication Technology, 10(4), 155-170. Disponible en

<https://www.researchgate.net/publication/329144285> Creation of audiovisual presentations as a tool to develop key competences in secondary-school students A case study in science class

22. Jiménez, D. & Marín, G. (2012). Asimilación de contenidos y aprendizaje mediante el uso de videotutoriales. *Enseñanza & Teaching: Revista interuniversitaria de didáctica*, (30), 63-79. Disponible en <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4091434>
23. Menéndez R. M. I., Van der Maelen U. J. F. & Pérez C. E. (2005). Elaboración de videos y de test de autoevaluación como herramienta docente en una asignatura experimental. *Revista Latinoamericana de Tecnología Educativa*, 4 (1), 63-75. Disponible en <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/1303682.pdf>
24. Monreal P. P. (2015). Utilización de videos de experiencias químicas en el laboratorio para potenciar el aprendizaje en el aula. Tesis de licenciatura. Universidad internacional de la Rioja Facultad de Educación. Disponible en <https://reunir.unir.net/bitstream/handle/123456789/3536/MONREAL%20PEREZ%2C%20PABLO.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
25. Bengochea, L., Domínguez, M. J. & Diez, T. (2014). La percepción de los docentes acerca del uso didáctico de los video tutoriales accesibles. En *Actas del V Congreso Internacional sobre Calidad y Accesibilidad de la Formación Virtual (CAFVIR 2014)* (pp. 27-34). Disponible en <http://www.esvial.org/wp-content/files/CAFVIR2014pp27-34.pdf>
26. Gallego, D. & Alonso, C. (Eds.) (1997). *Sistemas multimedia*. Revista de la asociación para el desarrollo de la informática educativa, núm. 2. Disponible en <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4794581.pdf>

11. ANEXOS

Anexo 1. Formato utilizado para los guiones.



Mi guion (titulo)

Título de tu videotutorial:

Tema de tu videotutorial:

No. de escena	Explicaciones en voz o en texto	Describe la imagen que se verá en este momento de la escena	Tiempo por cada escena
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
Tiempo que en total dura el videotutorial:			

Anexo 2. Guion para la grabación del videotutorial.



Guion PNO_USO Y LIMPIEZA DEL ROTAP



Título de tu videotutorial: PNO_USO Y LIMPIEZA DEL ROTAP			
Tema de tu videotutorial: Descripción detallada de las actividades para el uso y limpieza del rotap.			
No. de escena	Explicaciones en voz o en texto	Describe la imagen que se verá en este momento de la escena	Tiempo por cada escena
1.	Introducción Texto: "Planta piloto de tecnología de formas farmacéuticas sólidas"	Se muestra el texto descrito al centro de la pantalla, en la esquina superior izq. se muestra el logo correspondiente a la UAM_Xochimilco y derecha el correspondiente al logo de la PPTFFS	10 s
2.	Texto: Hola, bienvenido al videotutorial del Procedimiento Normalizado de Operación. Uso y limpieza del rotap	Se muestra el texto descrito en negritas en el centro de la pantalla en letras color vino, en la esquina superior derecha se muestran los logos de la UAM y de la PPTFFS	10 s
3.	Voz y Texto: Objetivo; el objetivo es Establecer los lineamientos para el uso y limpieza de este equipo.	Se muestra el texto descrito en la parte superior de la pantalla, en el centro una serie de imágenes que representen las palabras: resolver, evaluar y dar seguimiento a quejas y/o sugerencias. Acompañado de animación de escritura	12 s
4.	Voz y Texto: Este procedimiento aplica a todos los usuarios involucrados en el uso del equipo.	Se muestra la información en forma de mapa conceptual (o mental), añadiendo imágenes que representen al público.	12 s
5.	Voz y Texto Responsabilidades. Dentro de las responsabilidades tenemos que: Los Alumnos y profesores deben seguir los lineamientos establecidos en este procedimiento, así como informar cualquier falla mecánica, eléctrica y/o pieza faltante del equipo El responsable de la PPTFFS debe mantener actualizadas los	Añadir imágenes que representen a los dos tipos de personal, e incluir la descripción de cada una con palabras clave (las que están en negrita).	54 s



lineamientos de este procedimiento y Comprobar el adecuado cumplimiento de este.			
6.	Voz y texto: PROCEDIMIENTO.	En el centro de la pantalla se muestra el texto.	2 s
7.	Voz y texto: Verificamos que el equipo y área se encuentren identificados como limpio. En caso de no encontrarse en estas condiciones reportarlo al profesor responsable en turno. Verificamos que el cable de alimentación del equipo se encuentre desconectado de la corriente eléctrica. Posteriormente Registramos los datos que se solicitan en la bitácora.	Video-demostración	40 s
8.	Voz y texto: INSTALACIÓN Colocamos las mallas sobre la base del equipo de acuerdo con las especificaciones del documento para realizar la actividad.	Video-demostración	60 s
9.	Voz y texto: Inicio de la actividad. 1, Verifimos el polvo en la malla previamente pesada (la que quedo en la parte más alta), 2, Una vez colocado el polvo Procedemos a Colocar la "tapa" de las mallas y del equipo, es importante instalarlo de la manera correcta para evitar el zangoloteo de las mallas. Bajamos el brazo del rotap	Video-demostración	50 s



	<p>3. Conectamos el cable de alimentación del equipo a la corriente eléctrica,</p> <p>la encendemos girando la perilla hacia la derecha tomando en cuenta el tiempo que especifica el procedimiento para la actividad y automáticamente el equipo comienza el trabajo.</p> <p>con la ayuda de un cronometro tomamos el tiempo requerido para la actividad.</p>		
10.	<p>Voz y texto:</p> <p>Una vez finalizado el proceso,</p> <p>Detenemos el equipo girando la perilla hacia la izquierda y desconectamos el cable de alimentación de la corriente eléctrica.</p> <p>Voz y texto:</p> <p>Desinstalación</p> <p>Levantamos el brazo del rotap y Procedemos a quitar la tapa del mismo</p> <p>Con mucho cuidado quitamos también las mallas del equipo para procesar las muestras de acuerdo a las especificaciones del procedimiento.</p>	Video-demostración	<p>45</p> <p>60 s</p>
11.	<p>Limpieza</p> <p>Limpieza del equipo</p> <p>Con ayuda de un paño humedecido con agua, limpiamos toda la superficie del equipo. Posteriormente, procedemos a desinfectarlo con un paño humedecido con etanol repitiendo la misma operación.</p> <p>Para la limpieza de las mallas utilizaremos una esponja y un escobillón</p> <p>En el interior de estas las lavamos con el escobillón suavemente para no dañarlo, para el resto de este la lavamos con la esponja y enjuagamos con abundante agua de la llave.</p>	Video-demostración	90 s



	<p>Después la colocamos sobre una franela y dejamos secar por gravedad repetimos la misma operación para el resto de las mallas,</p> <p>Al finalizar colocamos el material limpio y seco en las gavetas correspondientes.</p> <p>y etiquetamos el equipo como limpio</p>	Video-demostración	
13.	<p>Damos por terminado la difusión del PNO uso y limpieza del rotap</p> <p>No olvides acercarte al responsable de la planta piloto, asesor o encargado de la difusión de la presente pno para preguntar si has completado tu capacitación.</p> <p>Ante cualquier duda y/o sugerencia puedes acercarte a cualquier responsable dentro de la planta. Agradecemos tu atención.</p>	En el centro de la pantalla se muestran imágenes que estén relacionados a lo que se describe	35
		Tiempo que en total dura el videotutorial:	480 s (6 min)

Anexo 2. Capturas de pantalla de los Videotutoriales elaborados.



