



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Xochimilco

División de Ciencias Biológicas y de la Salud
Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica

Informe de Servicio Social Realizado en:
Planta Piloto de Tecnología de Formas Farmacéuticas Sólidas

Capacitación de los Procedimientos Normalizados de Operación de la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas mediante las Tecnologías de la Información y la Comunicación.

Alumna:

Laura Hernández Martínez

Matricula:

2123056844

Asesores:

Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón

M en C.F Leticia Ortega Almazán

CONTENIDO

1. RESUMEN	4
2. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	4
3. INTRODUCCION	5
4. ANTECEDENTES	6
4.1. Concepto de calidad	6
4.2. Sistema de gestión de calidad (SGC)	6
4.3. Principios de la Gestión de la Calidad	6
4.4. Como implantar un SGC con los requisitos de la ISO 9001	7
4.4.1. ISO 9001	8
4.4.2. Normas de la serie ISO 9000	8
4.5 Documentación	9
4.5.1 Documentación de los sistemas de gestión de la calidad.	9
4.6 Estructura de la documentación	10
4.7. El procedimiento normalizado de operación (PNO)	12
4.8. Las tecnologías de la información y de la comunicación (TIC)	13
4.8.1. Las TIC en la educación	13
4.8.2. Clasificación de las TIC	14
4.9. Funcionalidades de las TIC en la educación	15
5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
6. JUSTIFICACION	16
7. OBJETIVO GENERAL	17
7.1. Objetivos Específicos	17
8. HIPOTESIS	17
9. METODOLOGÍA	18
10. RESULTADOS	19
10.1. Implementación de PNO's del uso de equipos y de documentación	19
10.1.1 Elaboración y/ o actualización de los Procedimientos Normalizados de Operación de la PPTFFS.	19
10.1.2. Elaboración de nuevos Procedimientos Normalizados de Operación	20
10.1.3. Elaboración de nuevos Procedimientos Normalizados de Operación en Documentación	21
10.2. Implementación de PNO's del uso de equipos utilizando las TIC. ..	21
10.2.1. Elaboración e guiones para videotutoriales	21
10.2.2. Elaboración de video tutoriales	22

10.3.	Metas alcanzadas	24
10.4.	Actividad complementaria	25
11.	ANALISIS DE RESULTADOS	25
12.	CONCLUSION	26
13.	BIBLIOGRAFIA	28
14.	ANEXOS	29

1. RESUMEN

En el presente informe se muestran los requisitos para establecer un Sistema de Gestión de Calidad exitoso en la Planta Piloto de Tecnologías de Formas Farmacéuticas Solidas, se plantea considerar la implementación de un elemento primordial, que es el sistema de documentación, sabiendo que este mantendrá la organización y las características de las actividades que se realicen dentro , por lo que el objetivo de este proyecto es; Gestionar la aplicación de los Procedimientos Normalizados de Operación dentro de la planta, además de integrar las TIC con la creación de videotutoriales que muestran el uso de los equipos, así como las especificaciones de cómo hacer uso de la planta. Estas tecnologías se consideran como herramientas primordiales, permitiendo al alumno hacer uso de ellas las veces que lo considere necesario, y permitiendo que el alumno consiga un conocimiento más amplio cuando haga uso de las instalaciones.

2. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Auditoria: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

Calidad: Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

Manual de calidad: Documento que describe el Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos en el mismo manual

Procedimiento normalizado de operación: Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

Videotutoriales: Documentos que pretenden guiar el proceso que debe seguir una persona para realizar una actividad en un campo determinado.

BPF: Buenas Prácticas de fabricación.

BPD: Buenas Practicas de documentación.

PPFFS: Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Solidas.

PNO: Procedimiento Normalizado de Operación.

SGC: Sistema de Gestión de calidad.

TIC: Tecnologías de la Información y la Comunicación.

Capacitación de los Procedimientos Normalizados de Operación de la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas mediante las Tecnologías de la Información y la Comunicación.

3. INTRODUCCION

Un buen Sistema de Gestión de Calidad (SGC) garantiza que se obtenga un producto de calidad en cualquier empresa; considerando que la calidad ha sido definida por varios autores de manera diferente, esta tendrá como objetivo que dicho producto cumpla con las características específicas que puedan satisfacer las necesidades del cliente, incorporando las normas de Buenas prácticas de fabricación (BPF), Buenas prácticas de documentación (BPD) y los principios de la Gestión de Riesgos.

Existen principios que permiten entender mejor un Sistema de Gestión de Calidad, que involucran procesos como la organización, liderazgo, participación del personal entre otros. Estos principios contribuyen a la implementación del proceso y proporcionan un beneficio a la organización, permitiendo una mejora continua, considerando que este sistema se debe de implantar de una forma adecuada es necesario conocer y seguir las normas que establecen los requisitos para un SGC. Las normas más utilizadas son la serie ISO 9000. La norma ISO 9001 contiene los elementos de administración y documentación que cada empresa necesita para un control de calidad existente, el resto, ISO 900, ISO 9001, ISO 9004 y ISO 9011 dan asistencia a las organizaciones en la implementación de la calidad e involucran las directrices de la auditoria, así como la planificación en la realización de estas, hasta cumplir con la documentación que es una parte importante en el Sistema de Gestión de la Calidad.

Por lo anterior la documentación resulta de gran importancia para la realización de actividades y una mejor organización en un SGC, dicha documentación debe de contar con documentos específicos como: políticas de calidad, manual de calidad, registros y procedimientos; estos últimos son utilizados para poner en práctica todo lo planeado en un manual de calidad, estos Procedimientos Normalizados de Operación cuentan con información específica de cómo realizar una actividad ya están escritos de forma clara y concisa de manera que pueden ser entendidos y puestos en práctica.

En este proyecto se establece la implementación del Sistema de Gestión de Calidad que se tiene en la Planta Piloto de Tecnologías de Formas Farmacéuticas Solidas siendo los Procedimientos Normalizados de Operación la base en el desarrollo de las actividades y equipos que se encuentran en la planta , complementando con la creación de videotutoriales que permiten que el alumno conozca de una formas más didáctica el funcionamiento y características de los equipos de la planta , logrado con el uso de las TIC tener en cuenta que han ido en crecimiento el uso de estas tecnologías, siendo usadas como herramientas que mejoran la trasmisión del aprendizaje al alumno.

4. ANTECEDENTES

4.1. Concepto de calidad

La palabra calidad se ha definido de muchas maneras por distintos autores, sin embargo la ISO 9000 2005 establece que la calidad es un conjunto de características específicas de un producto o servicio, cumpliendo con las necesidades del cliente; sabiendo esto se considera que el aseguramiento de la calidad es considerado como un conjunto de procedimientos bien definidos que permiten asegurar la eficiencia del método o sistema dentro de lo establecido en la norma.¹

4.2. Sistema de gestión de calidad (SGC)

Un sistema de gestión de calidad es considerado, como todas aquellas acciones que se llevan a cabo para garantizar la calidad de un producto, en el caso de la industria farmacéutica, esta se encarga de alcanzar la eficiencia en el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación (BPF) y de documentación (BPD).²

Algunos beneficios de trabajar con un Sistema de Gestión de Calidad son los siguientes:

- Mejora continua de la calidad de los productos y servicios.
- Transparencia en el desarrollo de procesos.
- Reconocimiento de la importancia de sus procesos e interacciones.
- Integración del trabajo, en armonía y enfocado a procesos.
- Mejor comunicación, moral y satisfacción en el trabajo

4.3. Principios de la Gestión de la Calidad

Principio 1: Organización orientada al cliente

Toda empresa u organización depende de los clientes, puesto que es necesario conocer sus necesidades y así satisfacer sus expectativas en cuanto a la calidad de un producto o servicio, asegurándose que los objetivos de la empresa están ligados al beneficio del cliente.

Principio 2. Liderazgo

Las personas que son líderes, deberán establecer y mantener un ambiente donde el personal pueda involucrarse en el logro de los objetivos y metas que se han establecido, esto involucrará a todos los grupos, ya que permitirá una evaluación y una implementación en el proceso, como beneficio se tendrá una buena relación entre los niveles de la organización.

Principio 3. Participación del personal

Todo personal es esencial e importante para la organización puesto que este aporta conocimiento y experiencia que contribuye a la implementación del proceso proporcionando un beneficio a la organización.

Principio 4. Enfoque basado en procesos

Cada resultado deseado se alcanza cuando las actividades se establecen en un proceso, puesto que cada una de estas actividades deberá llevar una secuencia, proporcionando un valor mientras se produce un determinado producto, por lo que toda actividad debe estar registrada dentro de los procesos.

Principio 5. Enfoque de sistema para la gestión

Identificar, entender y gestionar los procesos de un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos, permitiendo entender la idoneidad y limitaciones que se presenten en la organización para mejorar continuamente a través de la evaluación.

Principio 6. Mejora continua

Es un proceso por el cual todas las acciones son planificadas y encaminadas a que las actividades sean mejoradas, esto se logrará estableciendo objetivos y medidas para tener un seguimiento continuo en el desempeño de la organización.

Principio 7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones

Las decisiones que se toman deben estar basadas en el análisis de los datos e información, empleando métodos válidos, para así tomar decisiones con base a un análisis objetivo y concreto.

Principio 8. Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor

Cada organización tiene por objetivo principal el cliente, esto incluye una comunicación clara entre el proceso cliente y proveedores, ya que esto aumenta la capacidad de ambos para reconocer las mejoras y los logros obtenidos por los proveedores.³

4.4. Como implantar un SGC con los requisitos de la ISO 9001

Por otra parte, la ISO 9000:2015 menciona que la gestión de calidad contribuye al establecimiento de varios procesos, relacionados con la estructura de la organización, así como las responsabilidades y prácticas que se realicen para lograr los objetivos establecidos, que garanticen el aseguramiento de la calidad, esto se logrará cumpliendo con la planificación implantada a un control de calidad exitoso.⁴

4.4.1. ISO 9001

La ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad, esta contiene los elementos de administración con los que una empresa debe de contar, para mejorar su producto o servicio.

Básicamente para cumplir con los requisitos de la Norma, es necesario seguir 6 pasos:

1.- Información: Se debe tener conocimiento de la norma ISO 9000 y 9001 para llevarlas a acabo.

2.- Planificación: Todo proyecto debe de iniciar con un buen plan que permita el aseguramiento de la calidad, y para ello será necesario comparar el sistema de gestión actual, para después mejorarlo e implementarlo con los requerimientos que determina la norma ISO 9001.

3.- Desarrollo: La norma ISO 9001 establece que es necesario que se documente todo el desarrollo del proceso del SGC a través de distintos procedimientos, manuales etc.

4.-Capacitacion: Todos los usuarios deben de estar capacitados para cumplir con la norma, además de conocer detalladamente el proceso y poner en práctica el SGC que se ha aprobado y establecido.

5.- Auditorías Internas: A través de las auditorias es que se comprueba que el SGC es eficaz y cumple con lo establecido en la norma ISO 9001.

6.-Auditorias de Registro: Será necesario cumplir con una auditoria externa para que el registro se encuentre completo, y si se considera oportuno además será necesario solicitar la certificación de su SGC.

Estos requisitos conforman la base de las normas de gestión de calidad de la familia de las normas ISO 9000.⁴

4.4.2. Normas de la serie ISO 9000

La familia de normas ISO-9000 está constituida por cuatro normas importantes, las cuales han sido elaboradas para dar asistencia a las organizaciones en la implementación y la operación de sistemas de gestión de calidad. Estas normas son la ISO 9000, la ISO 9001, la ISO 9004 y la ISO 19011.⁵

ISO 9000 (Fundamentos de sistemas de gestión de calidad)

Como ya se ha mencionado, esta norma especifica los fundamentos para la implementación de un sistema de gestión de calidad exitoso en organizaciones, productos, clientes etc.

ISO 9001 (Requisitos para los sistemas de gestión de calidad)

Específica y certifica los requisitos para los sistemas de gestión de calidad aplicables a toda organización, y permite garantizar que una empresa cumple los requisitos de esta norma.

ISO 9004 (Directrices para la mejora del desempeño)

Esta norma proporciona las instrucciones para considerar el plan que se llevará a cabo para la eficiencia del sistema de gestión de calidad, mejorando el desempeño de la organización.

ISO 9011 (Directrices para la auditoría de sistemas de gestión)

Esta norma se vincula con las anteriores ya que va a proporcionar todas las directrices necesarias para la planificación y realización de una auditoría, involucrando todos los aspectos descritos en el sistema de gestión de calidad.⁵

Sin embargo, la importancia de establecer un SGC recae en puntos estratégicos como el diseño, organización y documentación, donde este último comprende una actividad de gran importancia; esto para que todos aquellos procesos realizados estén definidos y establecidos documentalmente. Por lo tanto es necesario que se conozca la importancia de los requisitos de la documentación.

4.5 Documentación

La definición de “documento”, contenida en ISO 9000:2005, menciona que “Un documento, es la Información y su Medio de Soporte”, por ello la documentación que es utilizada en una organización tiene gran importancia para la planificación y realización de las actividades. Se puede hablar que la documentación cumple con algunos objetivos, tales como:

- **Comunicación de la información:** Es aquel documento que se utiliza como herramienta para la trasmisión de la información.
- **Evidencia de la conformidad:** Se utilizan para aportar evidencias de las actividades que se realizan, proporcionando datos que puedan beneficiar al cumplimiento de la calidad.
- **Compartir conocimientos:** Son utilizados para registrar los resultados a las actividades hechas y analizar éxitos o errores para su posterior seguimiento o mejora en el proceso.⁶

4.5.1 Documentación de los sistemas de gestión de la calidad.

Para la implementación de un SGC exitoso, este debe ser reflejado en el diseño de la documentación que lo integra, ya que esto contribuye y ayuda al orden y sistematización de las actividades de la empresa. Tales características de un sistema de documentación son las siguientes:

Política de calidad

Este documento demuestra las interacciones con respecto a la calidad de la empresa a sus clientes y empleados, este debe dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO-9001.

Manual de calidad

El manual refleja los objetivos, para cumplir lo establecido en la norma, este va a describir con detalle todos los procesos llevados a cabo.

Procedimientos documentados

Un procedimiento se redacta específicamente para conocer la forma de realizar una actividad o proceso. Estos procedimientos suelen integrarse en un manual de procedimientos.

Registros

Son documentos donde se demuestra si el sistema de gestión de calidad se está aplicando de manera eficaz a través de los procedimientos documentados.

Uno de los beneficios que se obtiene al documentar un sistema de calidad de una empresa es que produce un orden. Este orden permite tener las bases documentales para las auditorías, puesto que en estas se verifica si lo que se establece en la documentación es lo que realmente se realiza en el proceso de calidad. La documentación también permite transmitir el conocimiento a través del personal o a nuevos usuarios, lo que permite considerar los cambios realizados con el tiempo en los procesos documentados.⁷

4.6 Estructura de la documentación

Una vez que se ha desarrollado un proceso que permita la organización de las actividades es necesario que se proceda a documentar el sistema ya sea elaborando o mejorando los procedimientos e instrucciones que se deben realizar. Para esto se debe de conocer la estructura de documentación del sistema de calidad. Para este propósito la pirámide documental se utiliza como guía que permite el orden de la documentación, siendo esta una forma de organización que garantiza que cada departamento cuente con los documentos necesarios para realizar su tarea como se muestran en la **Imagen 1** Estructura de la documentación del sistema de calidad, la cual muestra los niveles de la estructura en la documentación.⁸



Imagen 1: Muestra los niveles de la estructura de la Documentación del Sistema de Calidad. Tomada de

En esta pirámide de documentación se inicia por el nivel 3, que se encarga de toda la recolección de información que deben de contener los instructivos, planes y registros, e indicar como se debe de hacer el trabajo, llevando un control y registro de todo, siendo estas la base en el proceso.

En el segundo nivel se determina la información específica sobre los procedimientos de cada área, generando los manuales de procedimientos, estos PNO son la clave para el impacto de la calidad del producto, cumpliendo con todos los elementos que indique la norma del sistema de gestión de calidad.

Estos procedimientos deben describir como se debe realizar las actividades así como documentación que se debe utilizar y responsabilidades de cada usuario etc. Los objetivos de elaborar estos procedimientos son los siguientes:

- Comunicar la política de la calidad, los procedimientos y los requisitos de la organización.
- Entrenar y/o adiestrar a nuevos usuarios.
- Regular y estandarizar las actividades de la empresa.
- Facilitar la introducción de un mejor método, dando datos completos del método actual.
- Ayudar a establecer mejores programas de operaciones y de actividades.
- Suministrar las bases documentales para las auditorías.

En el primer nivel se encuentra el manual de calidad, siendo un documento formal que refleja todos los métodos y medios que la empresa utiliza para su SGC, este documento debe de ser aprobado por la más alta autoridad de la empresa, siendo este documento de gran importancia para obtener un control de calidad exitoso.⁸

4.7. El procedimiento normalizado de operación (PNO)

Estos documentos tienen como objetivo poner en práctica todo lo planteado en el manual de calidad, los procedimientos deben ser compartidos a las diferentes áreas de la empresa, ya que este documento va a mostrar una secuencia lógica de cada actividad que contribuye a la calidad, esto para alcanzar los objetivos planeados en el manual de calidad. El número de procedimientos varía de acuerdo a lo establecido en el sistema de calidad.⁹

La estructura que debe de tener cada procedimiento normalizado de operación es la siguiente:

Título y aprobación del documento

Esto debe de estar en la primera página del procedimiento y es necesario que cumpla con los siguientes campos: Logotipo y nombre de la empresa, serial, revisión, páginas, firma de la persona responsable de la revisión y de la aprobación, nombre del procedimiento o instructivo de trabajo.

Registro de revisiones efectuadas a este documento.

En este apartado debe señalarse el número de revisiones realizadas al documento, este apartado debe delinear la secuencia entre personas y áreas, para la dirección en la ejecución de una actividad.

Por otra parte, la norma internacional ISO 9000 requiere que todo procedimiento cumpla los siguientes aspectos que se describen continuación:

Objetivo	Indica los criterios que definan el propósito general del documento, Debe estar redactado de manera que sea entendido por todos los usuarios.
Alcance	Establece el cumplimiento y propósito del documento. Debe indicar tanto las áreas como las situaciones donde el procedimiento o la instrucción de trabajo deben ser efectuadas.
Responsables	Aquí deben indicarse las posiciones que tienen la responsabilidad de ejecutar las actividades descritas en el documento y los responsables para que se cumpla el mismo.
Condiciones /Normativas	Todas aquellas normas, especificaciones u otros documentos y procedimientos que le soportan y/o complementan.
Descripción de las Actividades	Describe en forma detallada y en el orden cronológico las actividades que se deben efectuar para el aseguramiento de la calidad, verificando el trabajo que se realiza en el proceso.

Flujograma	Se muestran la secuencia de cómo deben ser ejecutados los pasos para asegurar la calidad que se espera obtener con el procedimiento.
Documentación de Referencia	Debe mencionar todos aquellos documentos, normas, libros, artículos, entre otros, que se usaron para elaborar el procedimiento.
Glosario	Refiere los términos y/o abreviaturas empleadas en el texto del documento.
Anexos	Se muestran todas aquellas imágenes o fotos que involucren el proceso del procedimiento.

La documentación y la información que se obtiene a través de un sistema de gestión resulta de gran importancia en una organización, ya que permite una mejor forma de administración de dicha documentación, sin embargo se considera que todos aquellos documentos requeridos para un proceso pueden ser consultados de manera electrónica, estos documentos deben ser diseñados, revisados y distribuidos de acuerdo al sistema de gestión de calidad adecuado, esto para mantener un control de documentos que se consultan constantemente y así evitar que la información pueda extraviarse o distribuirse de forma incorrecta, cuando esta se encuentren de manera impresa en un papel. Teniendo un sistema electrónico nos permitirá que la información se mantenga en original y pueda ser consultada por muchas personas. Con esto se ha visto que en los últimos años ha aumentado el uso de sistemas electrónicos, que permitan almacenar y distribuir la información, y con el avance de la tecnología y comunicación nos ha llevado a adoptar una transformación de cómo es posible transmitir un conocimiento, siendo posible el uso de herramientas TIC.

4.8. Las tecnologías de la información y de la comunicación (TIC)

En la actualidad se han visto cambios sustanciales, en el incremento en las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TIC), estas se han ido desarrollado a partir de los avances científicos en la informática y telecomunicaciones, y están abriendo una puerta a que sean utilizadas como una sistema dentro de las aulas, con el propósito de alcanzar objetivos de aprendizaje en los alumnos, esto sin dejar de lado el apoyo de docente que garantice el empleo adecuado de la tecnología.

4.8.1. Las TIC en la educación

Por lo que distintos autores sostienen que las TIC se han convertido en un instrumento cada vez más indispensable en las aulas, siendo de gran importancia como material de refuerzo para los estudiantes además de que permiten la mejora en los procesos de alfabetización y elevan el desarrollo cognitivo de los estudiantes de una manera más didáctica. Se consideran como una herramienta fundamental para el alumno ya que a través de estas

tecnologías se hace más accesible la información, además de brindar grandes posibilidades de formación en un modo agradable y práctico para cada persona, por otra parte los factores que encaminan a que un docente use estas tecnologías son; el fácil acceso a estos recursos, facilidad de uso y el incentivo de cambiar la enseñanza utilizando tecnología.

Las TIC han permitido que se generen cambios significativos en docentes y estudiantes, esto en función de cómo es impartida la enseñanza- aprendizaje en el aula de clase, de tal modo que estas tecnologías ayudan a intercambiar y procesar información en distintas formas como: imágenes, conversaciones presentaciones multimedia y videos entre otras. Tomando estas características las TIC se consideran “el conjunto de herramientas, soportes y canales para el proceso, acceso y recreación cultural” formando nuevas y llamativas formas de acceso a la información.

Con la aplicación de las TIC se consigue entrar a un mundo donde la información es de fácil acceso tanto para docentes como para estudiantes, aparte de lograr una motivación por parte del estudiante cambiando los roles donde su docente ya no es quien gesta el conocimiento sino que el estudiante también es capaz de contribuir a la retroalimentación de la información. Las TIC se consideran como una herramienta innovadora, sin embargo esto no significa que se deba rechazar las prácticas anteriores por los docentes, sino que debe de existir una unión entre diferentes medios de información empleada para la enseñanza- aprendizaje del alumno.

4.8.2. Clasificación de las TIC

Se pueden clasificar las TIC de la siguiente manera:

- Medios transmisivos: Estos medios buscan que se lleve a cabo una entrega positiva de mensajes del emisor a los receptores que son los beneficiados con él envió.
- Medios activos: Permiten que quien recibe un aprendizaje, adquiera experiencia y sea capaz de proporcionar ideas sobre tal conocimiento adquirido.
- Medios interactivos: Permite que el aprendizaje se logre a través de diálogos entre compendices que usen medios digitales para comunicarse y transmitir su conocimiento.

Expertos en pedagogía coinciden que las TIC permiten la adquisición, producción, almacenamiento, tratamiento, comunicación, registro, acceso, información a contenidos en forma de imágenes, videos, sonidos, acciones a distancia, que le permite una mejor metodología de enseñanza- aprendizaje al estudiante. Se determina que las TIC tienen un gran impacto sobre la educación, gracias a la presencia de la Internet, que facilita tanto a educandos como educadores a obtener la información que necesitan acerca de los temas que sean de su interés o estén siendo tratados dentro de la malla curricular, sin

embargo el uso de las TIC va a depender de factores como la infraestructura, la formación del personal docente, actitudes, etc.), donde la responsabilidad recae principalmente en el profesor.¹⁰

4.9. Funcionalidades de las TIC en la educación

Sin duda las escuelas deben acercar a los estudiantes a estas tecnologías por lo que es recomendable que en las aulas se cuente con un ordenador, cámara de video y una televisión, como un instrumento más en la clase, solo para finalidades lúdicas, informativas y comunicativas; también se recomienda que estén en los hogares con la supervisión de los padres ya que pueden contribuir a aumentar el contacto con las familias.

Las principales funcionalidades de las TIC son:

- Alfabetización digital de los estudiantes (y profesores... y familias...)
- Uso personal (profesores, alumnos...): acceso a la información, comunicación, gestión y proceso de datos.
- Uso didáctico para facilitar los procesos de enseñanza y aprendizaje.
- Comunicación con las familias (a través de la web de centro...).
- Comunicación con el entorno.
- Relación entre profesores de diversos centros (a través de redes y comunidades virtuales): compartir recursos y experiencias, pasar informaciones, preguntas.

¿Porque integrar las TIC a la educación?

En la actualidad los cambios que se han dado en mundo educativo han aumentado abriendo paso a la era del internet, convirtiéndose ya en una necesidad de que en cada escuela cuente con estas tecnologías, abriendo nuevas posibilidades de innovación para lograr una escuela más eficaz e inclusiva.¹¹

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El uso de las Buenas Prácticas de Documentación (BPD) es una práctica fundamental que debe de realizarse en laboratorios dedicados a la fabricación de medicamentos, siguiendo los lineamientos descritos para garantizar la calidad y eficacia de un producto, por lo que se busca una implementación del SGC establecido en la PPTFFS a través de los PNO's, que especifican el uso correcto de los equipos, siguiendo la normativa establecida para así contribuir a una mejora continua en las diversas actividades que se realizan dentro. Tomando en cuenta estos aspectos es preciso considerar herramientas utilizadas para implementar dichas actividades y una de las alternativas es echar mano de las TIC, que permitan a los usuarios tener un mejor conocimiento de los PNO's, por medio de videotutoriales, y así permitir establecer un forma actualizada de transmitir conocimiento con herramientas digitales, que en la actualidad son indispensables para la formación de los estudiantes.

6. JUSTIFICACION

El Sistema de Gestión de Calidad, representa 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), así como los principios de la Gestión de Riesgos.

Las BPD son los requisitos que aseguran que la generación de documentos, registros y cualquier información escrita pueda ponerse en práctica para realizar una actividad o proceso. Además son parte esencial de un sistema de calidad dentro de todos los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos así como los laboratorios de control de calidad, es por ello que es importante que todos los miembros que participen dentro de este proceso y que estén conscientes de la importancia de estas, ya que fueron creadas con el objetivo de garantizar que las operaciones farmacéuticas se llevaron a cabo de manera adecuada.

La documentación es la piedra angular de las BPF; por ello los usuarios deben entender y estar conscientes del significado e importancia de seguir las BPF adecuadamente, de esta manera se asegura que todas las actividades y operaciones realizadas para la fabricación de un producto fueron las adecuadas.

Las Buenas Prácticas de Documentación (BPD) han sido creadas para asegurar el empleo correcto y permanente de los documentos asociados con la elaboración de un medicamento; con la finalidad de garantizar que las operaciones farmacéuticas se llevaron a cabo de manera adecuada, permitir la rastreabilidad oportuna de la información y facilitar investigaciones en caso de requerirlas. Así, las BPD permiten asegurar que; se hace lo que se debe hacer, documentar lo que fue realizado (en tiempo y forma), tomar acciones apropiadas si algo no se hace bien, realizar cambios de manera controlada

Por otro lado, las nuevas tecnologías y el uso de éstas han empezado a cambiar el modo de enseñanza–aprendizaje, de cómo este proceso se centra completamente en el estudiantado y en su deseo de aprender, al generar autocontrol y autonomía. Las tecnologías de la información y de la comunicación (TIC) son la palanca principal de transformaciones sin precedentes en el mundo contemporáneo. Tras el rápido avance tecnológico y las facilidades para la adquisición de equipos y software especializados, mayor número de instituciones han ampliado la cantidad de herramientas tecnológicas en sus aulas, es el mismo caso para la industria farmacéutica.

Esta nueva era es de estudiantes de una generación digital, quienes al involucrarse todo el tiempo con nuevas tecnologías, sus procesos de aprendizaje están cada vez más ligados a este tipo de entornos. La persona aprende según la motivación y lo significativo que sean las experiencias de adquisición del conocimiento, cuanto más valor le puedan dar a las experiencias vividas se puede garantizar una mayor apropiación del conocimiento, y es en ese momento cuando se puede decir que se cumplió con el objetivo de la educación. Las TIC

brindan a jóvenes experiencias que antes eran casi imposibles de tener, ahora se pueden hacer laboratorios de química sin peligro de accidentes, modelar procesos físicos que no son fáciles de ver en la vida diaria, crear espacios que logran llevar a toda la juventud en niveles más similares de forma conceptual

En el presente trabajo, se busca llevar a cabo la implementación de un sistema documental basado en las tecnologías de la información y de la comunicación, como son el uso de videotutoriales y elaboración de cuestionarios en línea con el fin de capacitar a los usuarios de la Planta Piloto de Tecnologías de Formas Farmacéuticas Sólidas.

7. OBJETIVO GENERAL

Gestionar la aplicación de los procedimientos normalizados de operación dentro de la planta piloto mediante las buenas prácticas de documentación para el funcionamiento de la Planta Piloto de Tecnología de Formas Farmacéuticas Sólidas

7.1. Objetivos Específicos

- ❖ Elaborar videotutoriales y cuestionarios en línea de los procedimientos normalizados de operación de los equipos del área de encapsulado y tableado para la capacitación de los usuarios de la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas Orales
- ❖ Demostrar el uso correcto de los equipos de encapsulado y tableado mediante videotutoriales y la correcta capacitación en este.
- ❖ Implementar un procedimiento normalizado de operación (PNO) de buenas prácticas de documentación y un catálogo de firmas farmacéuticas, así como la correcta capacitación en estas.
- ❖ Capacitar el correcto uso de bitácoras de control de equipos de encapsulado y tableado, así como la correcta identificación de estos.

8. HIPOTESIS

- ❖ Con la implementación de los PNO se lograra poner en práctica el SGC basado en las normativas de BPF y BPD.
- ❖ Se llevara un control apropiado de los PNO de cada equipo que se encuentra en la PPFSS, para su posterior uso.
- ❖ Se lograra que con las TIC los alumnos puedan identificar de una manera más didacta el uso de los equipos y de la PPFSS.
- ❖ Los usuarios conocerán el procedimiento del uso de los equipos de la PPFSS a través de videotutoriales.
- ❖ Se lograra que los alumnos tengan el acceso a los videotutoriales para que pueden ser consultados las veces que lo requieran.

9. METODOLOGÍA

1. **Elaboración de protocolos de uso de los equipos de encapsulado y tableado. Con base al inventario de equipos, homogenizar los PNO's existentes de manejo de equipo y de ingreso a la planta.**

De acuerdo con el inventario se unificara el PNO de cada equipo de acuerdo a lo asentado en las BPD y de ingreso a la planta.

2. **Implementación de PNO's del uso de equipos utilizando las TIC.**

Se dará a conocer el funcionamiento correcto de cada equipo, con la creación de videotutoriales con base a lo establecido en cada PNO.

3. **Elaborar videotutoriales y cuestionarios en línea basados en los PNO's dentro del laboratorio de la Planta Piloto previamente aprobados y así facilitar la comprensión del buen manejo de estos.**

Para la elaboración de videotutoriales se contara con los materiales necesarios para la grabación, y el conocimiento adecuado del funcionamiento de cada equipo, teniendo como guía la creación de guiones de dialogo que permitirán una buena comprensión para el usuario.

4. **Implementación y capacitación en el PNO de buenas prácticas de documentación del área de encapsulado y tableado e implementación de catálogo de firmas.**

Se aplicara y se pondrá en práctica lo establecido en el PNO de BPD en estas áreas a través de la revisión y aprobación de los catálogos.

5. **Una vez aprobado el protocolo de buenas prácticas implementarlo en el personal involucrado y darles la correcta capacitación para que ellos a su vez puedan capacitar en este.**

Se dará a conocer los protocolos y seguimiento de cada PNO implementado, de igual manera los videotutoriales y sean puestos en práctica por todos los usuarios que ingresen a la Planta Piloto de Tecnología de Formas Farmacéuticas Solidas.

6. **Implementación de bitácoras de uso de equipo del área de encapsulado y tableado.**

Identificando los elementos que aseguren un buena implementación de cada bitácora con forme a lo establecido en las BPF es la áreas de encapsulado y tableado.

7. **Colocar correctamente las bitácoras correspondientes a cada equipo, y capacitar correctamente en el llenado de estas.**

Una vez que aprobadas las bitácoras para el uso de cada equipo se dará a conocer los parámetros establecidas en cada bitácora según la BPF, a cada usuario que utilice los equipos.

10. RESULTADOS

La implementación de la documentación en un sistema de gestión de calidad es muy importante dentro de los laboratorios, permitiendo una buena organización y un mejor control de los procedimientos que se lleve a cabo dentro. En este proyecto, la elaboración y actualización de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) constituyen una herramienta indispensable que va permitir que los usuarios de la Planta Piloto de Tecnologías de Formas Farmacéuticas Solidas (PPTFFS) puedan tener el conocimiento de cómo y cuáles son las características de entrada a la planta, además de conocer el uso correcto de los equipos que ahí se encuentran. Estos PNO's se encuentran escritos de tal manera que puedan ser de fácil entendimiento y comprensión, siguiendo lo establecido en las normas de BPF y BPD.

Por otra parte, se realizaron videotutoriales de estos Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), para que los alumnos que tengan el interés de conocer de una forma más práctica la información contenida en cada procedimiento ayudándoles a su mejor comprensión en su uso.

10.1. Implementación de PNO's del uso de equipos y de documentación

10.1.1 Elaboración y/ o actualización de los Procedimientos Normalizados de Operación de la PPTFFS.

Se actualizaron Procedimientos Normalizados de Operación de los equipos que se encuentran de la PPTFFS, revisando que no existiera algún error, tomando en cuenta que estos procedimientos ya estaban elaborados, se incorporó una nueva plantilla ya autorizada por el responsable de la planta para su uso (**Ver anexo 1**) e implementando el uso del PNO- Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación.

Los procedimientos que fueron revisados y actualizados, se describen en la tabla:

ACTUALIZACION DE PNOS DE LOS EQUIPOS DE LA PPTFFS
PNO-PPTFFS- Uso y limpieza de la encapsuladora ProFiller
PNO-CI-PPTFFS-Uso y limpieza del mezclador de listones
PNO-PPTFFS-Uso y Limpieza del Durómetro Automático Marca ERWEKA Modelo TBH 220 D
PNO-PPTFFS-Uso y Limpieza del Molino Oscilante Acoplado al Motor Universal Marca Erweka Modelo AR 400
PNO-PPTFFS-Uso y Limpieza de la Balanza Analítica Explorer OHAUS Modelo E12140 E12140.
PNO-PPTFFS-Uso y Limpieza del Friabilizador Marca Erweka Modelo TA 3R
PNO-PPTFFS-Uso y Limpieza de la Estufa de Calentamiento Marca NAPCO Modelo 430

PNO-PPTFFS-Uso y Limpieza del Flujómetro Marca Erweka
PNO-PPTFFS-Uso y Limpieza del Motor Universal Marca Erweka Modelo AR 400
PNO-PPTFFS-Uso y Limpieza del Mezclador de Pantalón Marca Intertécnica Modelo XV.5
-PNO-PPTFFS-Uso y Limpieza del Mezclador de Cubo Acoplado al Motor Universal Marca Erweka Modelo AR 400
PNO-PPTFFS-Uso y Limpieza del Tamizador Rotap Modelo RX-29
PNO-PPTFFS-Uso y Limpieza del Analizador de Humedad Marca Explorer Ohaus Modelo MB45
PNO-PPTFFS- Uso y Limpieza del Analizador de Humedad Marca Roca Modelo DSH-50-10
PNO-PPFTTS-Uso y Limpieza del Friabilizador Marca Elecsa
PNO-PPTFFS-Uso y Limpieza del Desintegrador de Tabletas Doble Marca MAYASA Modelo DTM 32-8
PNO-PPTFFS-Uso y Limpieza del Bombo Acoplado al Motor Universal Marca ERWEKA Modelo AR 400
PNO-PPTFFS-Uso y Limpieza de la Tableteadora Rotativa PICCOLA
PNO-PPTFS-Uso y limpieza de la Tableteadora Monopunzónica
PNO-PPTFFS-Uso y Limpieza de la Tableteadora Rotativa STOKES
PNO-PPTFFS-Uso y Limpieza de la Pistola de Aspersión
PNO-PPTFFS-Uso y Limpieza de la Pistola de Recubrimiento BINKS Modelo 460

Tabla 1: Actualización de Procedimientos Normalizados de Operación, utilizando la plantilla autorizada.

10.1.2. Elaboración de nuevos Procedimientos Normalizados de Operación

Se elaboraron Procedimientos Normalizados de Operación de nueva creación de aquellos equipos que no contaban con un procedimiento y se encuentran en la Planta Piloto de Tecnologías de Formas Farmacéuticas Solidas (PPTFFS), asegurando que se diera a conocer su forma de uso; se siguieron los requisitos establecidos en las normas de BPF y BPF, así como instructivos que el equipo contaba.

Los procedimientos que fueron elaborados se describen en la siguiente tabla:

PNO-PPTFFS-Uso y Limpieza de la Balanza Ohaus Scout-Pro
PNO-PPTFFS-Uso y Limpieza del Mezclador de Listón Acoplado al Motor Universal Marca Erweka
PNO-PPTFFS-Uso y Limpieza del Tamizador Rotar Modelo RX-24

PNO-PPTFFS-Uso y limpieza de la Balanza Granataria de dos Platos Marca Ohaus.

PNO-PPTFFS-Uso y Limpieza del equipo de Tamizado Acoplado al Motor Universal Marca ERWEKA Modelo AR400.

Tabla 2: Listado de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) de nueva creación

10.1.3. Elaboración de nuevos Procedimientos Normalizados de Operación en Documentación

Se elaboraron Procedimientos Normalizados de Operación de nueva creación de la parte documental que no se tenían en la Planta Piloto de Tecnologías de Formas Farmacéuticas Solidas (PPTFFS) y no se contaba con el registro de procedimientos que se llevan a cabo en la planta, se realizaron siguiendo las normas de BPF y BPF.

Los hprocedimientos que fueron elaborados y actualizados, se describen en la tabla :

PNO-DC-Manejo de Desviaciones
PNO-DC-Control de Cambios
PNO-DC-Control y Distribución de Documentos
PNO-DC-Producto fuera de Especificaciones

Tabla 3: Listado de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) de nueva creación de la parte documental

10.2. Implementación de PNO´s del uso de equipos utilizando las TIC.

10.2.1. Elaboración e guiones para videotutoriales

Para la realización de videos fue necesario hacer uso de guiones que permitieron tener una mejor organización de que se trasmitió (diálogo), así como todas aquellas características que tendrá el videotutorial (imágenes, tiempo etc.).

Para la elaboración de estos guiones se utilizó un plantilla en común para todos ellos (**Ver anexo 2**) describiendo todas las características antes mencionadas.

En el siguiente listado se muestran aquellos guiones que fueron creados:

Guion- PNO-Uso y Limpieza del Rotap Modelo RX-24
Guion- PNO-Uso y Limpieza del Analizador de Humedad Marca Roca Modelo DSH-50-10
Guion-PNO-Uso y limpieza de la Encapsuladora ProFiller 1100.
Guion-PNO-Uso y Limpieza de la Tableteadora Rotativa Piccola

Tabla 3: Listado de guiones realizados para la elaboración de videotutoriales.

10.2.2. Elaboración de video tutoriales

Una vez teniendo todos los guiones establecidos para cada procedimiento, se realizó la grabación de los videotutoriales con las herramientas necesarias como; cámara, luz, micrófono y todo aquel material necesario para la descripción del video. Teniendo en cuenta que ya existían videotutoriales elaborados de algunos procedimientos, solo se limitó a realizar los faltantes.

En el siguiente listado se muestran el título y fotografías de aquellos videotutoriales realizados:

PNO- Uso del termohigrómetro	 <p>Imagen 3: Videotutorial uso del termohigrómetro</p>
PNO- Uso y limpieza de la Tableteadora Rotativa Piccola	 <p>Imagen 4: Videotutorial Uso y Limpieza de la Tableteadora Piccola.</p>
Uso y Limpieza del Tamizador Rotap Modelo RX-24	 <p>Imagen 5: Videotutorial Uso y Limpieza del Tamizador Rotap Modelo RX-24</p>

Uso y limpieza de la encapsuladora ProFiller



Imagen 6: Videotutorial Uso y limpieza de la encapsuladora ProFiller

Uso y Limpieza del Analizador de Humedad Marca Roca Modelo DSH-50-10



Imagen 7: Videotutorial Uso y Limpieza del Analizador de Humedad Marca Roca Modelo DSH-50-10

PNO-Limpieza de las instalaciones



Imagen 8: Videotutorial Limpieza de las instalaciones

PNO Indumentaria de trabajo



Imagen 9: Videotutorial Indumentaria de trabajo

PNO-Ruta de evacuación



Imagen 10: Videotutorial Ruta de Evacuación

Tabla 4: Listado de videotutoriales realizados.

10.3. Metas alcanzadas

En la siguiente tabla se muestran las actividades que se realizaron durante el periodo de Servicio Social mostrando las fechas establecidas para la realización de cada actividad.

Actividades por realizar	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Metas
	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	
	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	
	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	
1.1 Leer la NOM 059 e indagar los elementos que conforman el sistema documental (PNO's)							<ul style="list-style-type: none"> - Tener corregidos todos los documentos elaborados. - Tener corregidos al menos 10 videotutoriales.
1.2 Tomar un curso de la elaboración de videotutoriales de la siguiente liga https://aprendemas.cuaed.unam.mx/							
1.3 Revisión y corrección de los documentos elaborados (Anexo 1).							
1.4 Revisión de los videotutoriales elaborados (según los PNO's elaborados, Anexo 1).							
1.5 Corrección de los videotutoriales elaborados.							
Corrección de los videotutoriales elaborados.							<ul style="list-style-type: none"> - Videotutoriales corregidos (Corregir el resto de los videotutoriales (21)) - Elaborar todos los PNO de los equipos faltantes (6 PNO's).
1.6 Elaboración de PNO's faltantes (Anexo 2)							
1.7 Elaboración de guiones de los PNO's del punto 1.6 (y del anexo 2)							<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar y grabar los guiones en video de los PNO's elaborados en el mes de octubre. - Editar los videos grabados para obtener los videotutoriales (9 videotutoriales).
1.8 Grabación en video de los guiones del punto 1.7 (y del anexo 2)							
1.9 Edición de los videos del punto 1.8							
1.10 Elaboración de documentos sugeridos y material multimedia (Anexo 3)							<ul style="list-style-type: none"> - Redactar los 5 PNO's y 2 formatos sugeridos. - Redactar los guiones de los documentos sugeridos elaborados - Grabar y editar los videos de los guiones elaborados.

10.4. Actividad complementaria

Curso en línea “Cómo elaborar videotutoriales efectivos”

Una de las herramientas que se han implementado en la educación es el uso de videotutoriales, considerando importante comprender estas tecnologías antes de iniciar el proyecto, se tomó un curso gratuito de “Cómo elaborar videotutoriales efectivos” impartido por la Universidad Nacional Autónoma de México, el cual tuvo como objetivo conocer las ventajas de usar videotutoriales para transmitir la información, y conocer las herramientas necesarias en el proceso de grabación y edición de un video, proporcionando sugerencias de distintos programas para edición y programas de diseño, además de sugerir la elaboración de guiones que ayudaron a identificar la manera y la forma en que se llevara a cabo la grabación.

11. ANALISIS DE RESULTADOS

Una de las herramientas más utilizadas en la Planta Piloto de Tecnologías de Formas Farmacéuticas Sólidas (PPTFFS), que permite tener un sistema de gestión de calidad, es el uso de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) realizados de acuerdo con las normativas de BPF y BPD, que de una forma más organizada ayuda a conocer el procedimiento del uso de equipos y/o conocer la forma de trabajo que se desempeña, por otra parte no todos los alumnos tienen la posibilidad de consultar estos procedimientos de manera constante, por lo que se han buscado formas distintas de que los alumnos tengan acceso a estos procedimientos de manera más fácil, y se ha logrado con el uso de las TIC como medio para transmitir la información que ahí se encuentra.

Considerando que cada compañía farmacéutica y laboratorios deben de cumplir con las BPD por lo que estas han proporcionado diversos beneficios tales como: contar con las especificaciones y procedimientos para todas las actividades y métodos de fabricación, garantiza que todo el personal involucrado sepa que hacer, además de tener una existencia de evidencia documentada de cada actividad y así tener la disponibilidad de los datos cuando se requiera o cuando se realice una auditoría, además cada actividad que se realiza de acuerdo con el sistema de gestión de calidad proporciona una estabilidad en cada operación de las empresas o laboratorios, teniendo una mayor consistencia en los procesos, por otra parte se ha tenido en cuenta que en una SGC es posible que los documentos puedan estar disponibles digitalmente, ya que se ha considerado que es un beneficio para los usuarios, además de favorecer una mayor interacción con la información, conociendo este cambio como Tecnologías de la Información y la Comunicación beneficiando a un mayor control de la documentación y del SGC. Con estas nuevas tecnologías se han dado lugar establecer nuevos esquemas metodológicos, compartiendo la información contenida en los procedimientos de una forma más amena, concisa y clara a través de videotutoriales, considerados como una herramienta que ayuda a reforzar los conocimientos que se adquieren de manera teórica, además que tienen como ventaja la estimulación de los distintos sentidos y capacidades, ayudando a que el aprendizaje se obtenga de mejor forma, además permite la

facilidad de que el alumno pueda repetir el video las veces que sea necesario para retener la información mostrada.

En la actualidad los videotutoriales son de gran difusión y creación gracias al internet que con aplicaciones y programas que permiten que la grabación resulte una tarea sencilla se pueda realizar la edición, trasmisión y reproducción de estos videos, y así lleguen fácilmente a la audiencia, en este caso a aquellos alumnos que requieran información más práctica de los que se establece en el uso de la Planta Piloto de Tecnologías de Formas Farmacéuticas Solidas (PPTFFS).

Cabe mencionar que es una oportunidad que el alumno tiene de aprovechar estas herramientas al adquirir el conocimiento, ya que está permitiendo que los profesores implementen más estrategias que faciliten la motivación y comprensión de un tema en específico, que en la actualidad se considera ya como una necesidad el uso de las TIC debido a que las nuevas generaciones ya están acostumbrados a estas tecnologías y las usan como parte de su vida cotidiana.

Por lo contrario existen algunas desventajas que se generan con el uso de videotutoriales como una forma de aprendizaje, algunas de ellas es que se corra el riesgo de que el tema no sea comprendido y se generen dudas que al momento no puedan ser aclaradas por el profesor, también en temas extensos donde el alumno no va a obtener todo el conocimiento necesario que requiere , por lo que se sugiere que estas herramientas tecnológicas sean usadas de manera equilibrada, donde el profesor tendrá la disponibilidad de que el alumno adquiera los conocimientos necesarios.

12. CONCLUSION

Se puede deducir que la documentación es esencial en la gestión de calidad siendo la piedra angular de las BPF y BPD, por lo que es importante que los usuarios tengan el conocimiento de todas aquellas actividades que se lleva a cabo en la Planta Piloto de Tecnología de Formas Farmacéuticas Solidas con la finalidad de que se lleven a cabo de manera adecuada. Esto a través de la actualización de los Procedimientos Normalizados de Operación que permiten una mayor organización y funcionamiento de la planta, mostrando el uso correcto de los equipos y la manera en que los usuarios deben hacer uso de estas instalaciones

Con el objetivo de dar a conocer a los estudiantes las ventajas de implementar un sistema de gestión de calidad, fue necesario que estas se vean reflejadas en las actividades que se llevan a cabo en la planta, al igual que en el plan de docencia, en algunos cambios que contribuyan a la formación. Así mismo se implementó la estrategia de la creación de videotutoriales, mostrando de una forma más didacta el contenido de los Procedimientos Normalizados de Operación, ya que en la actualidad esta herramienta de usar videos en el aula, ha ido implementándose cambiando la forma de enseñanza-aprendizaje en los

alumnos. Sin embargo es evidente que estas tecnologías están creciendo de manera rápida y es necesario que la enseñanza- aprendizaje valla de la mano con la tecnología, mejorando la calidad de educación en los alumnos que en un futuro tendrán como necesidad estas formas de información.

Los beneficios que se consigue con la creación de estos videotutoriales son que; ayudaran a mejorar y fortalecer el conocimiento de los usuarios cuando entren a la planta a realizando sus prácticas, además de que pueden visualizar los videos las veces que sean necesarias para su comprensión. Esto con la finalidad de demostrar el modo de uso de los equipos formando un material más dinámico que ayudaran a aportar a la clase en un aprendizaje adicional, mostrando que los alumnos puedan mostrar más interés a través que este tipo de técnica, ayudando a la contribución de una mayor retención de cómo hacer uso de las instalaciones y equipos de la planta proporciona, y que al momento de tener la oportunidad de ingresar ala panta no presentes dificultar al hacer uso de ella, lo que resulta de gran beneficio que además de que cada documento se encuentre actualizado y en las condiciones correctas se podrán realizar las actividades requeridas y con la calidad determinada.



De acuerdo con las hipótesis planteadas la implementación de los PNO's se logró llevando a cabo el SGC adoptado de acuerdo con las BPD, permitiendo llevar el control adecuado de cada uno de ellos , sabiendo que las TIC contribuyeron a fomentar el conocimiento del el uso de los equipos así como de la planta, además de que se considera que se estableció de una forma más amena y didáctica de poder transitar a los alumnos este conocimiento que sin duda resulta una buena opción para conocer más acerca de las actividades que se llevan a cabo en la PPFTTS. Las perspectivas que se tienen con el seguimiento de este proyecto es motivas a los usuarios a seguir mejorando este este sistema ya que es beneficioso tener sugerencias o puntos de vista que se pueden tomar en cuenta para poder mejorar, y así el sistema se perfeccione, siempre teniendo como finalidad el aprendizaje de los alumnos y los beneficios que con lleva hacer uso de las instalaciones.

13. BIBLIOGRAFIA

1. CIPAM. (2004). Guía de Buenas Prácticas de Fabricación, Documentación. Monografía técnica No. 13. Segunda Edición. México, D.F.
2. Colin L. (julio-agosto 2002). Las normas ISO 9000:2000 de Sistemas de Gestión de la Calidad. marzo 17,2022, de Artículos técnicos Sitio web: <https://www.ineel.mx/bolISO02/tecni2.pdf>
3. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. (2001). Sistema de Gestiona de Calidad-Fundamentos y Vocabulario. ISO 9000.2000. (1era ed.).México, D.F.
4. Blázquez A. (Junio, 2019). Implementación de sistemas de gestión de calidad. Escuela Politécnica Superior de Jaén, pp-10-12
5. Yáñez, C. (2008, diciembre 05). Sistema de Gestión de calidad en base a la Norma ISO 9001. Internacional Eventos, pp.1-5.
6. Rango. J. (.). Estructura y desarrollo de la documentación de un Sistema de Gestión de la Calidad. Marzo 03,2022, de academia.edu. Sitio web: https://www.academia.edu/18531891/ESTRUCTURA_DE_LA_DOCUMENTACION_DEL_SISTEMA_DE_LA_CALIDAD.
7. Gutiérrez, F. (2016). Documentación de un Sistema de Gestión de Calidad. Memorias de la Décima Quinta Conferencia Iberoamericana en Sistemas, Cibernética e Informática (CISCI 2016), pp. 128-130
8. Arrascaeta F. (ENERO 28, 2012). La documentación de un SGC bajo ISO 9001. Marzo 12,2022, de Rafael A. de Arrascaeta F. Sitio web: <https://rafaelarrascaeta.wordpress.com/article/iso-9001-documentacion-del-sgc-1hedinjhvs1mt-23/>
9. Sáez F. (mayo de 2019). Indicadores para la mediciones , análisis y mejora del SGC y elaboración de documentación como apoyo a la implementación de la norma internacional ISO 9001:2008, S. A. marzo 15, 2022, de Universidad de San Carlos de Guatemala Facultad de Ingeniería Sitio web: <http://www.repositorio.usac.edu.gt/14061/1/Fidelino%20S%C3%A1z%20Chox%C3%ADn.pdf>
10. Cruz, M Pozo M. Aushay. (2019, enero 01). Las Tecnologías de la Información y de la Comunicación (TIC) como forma investigativa interdisciplinaria con un enfoque intercultural para el proceso de formación estudiantil. e-Ciencias de la Información, volumen 9, pp. 6-10.
11. Marqués P. (2012, diciembre 28). Impacto de las TIC en la educación: funciones y limitaciones, 3ciencias, pp. 3-6.

14. ANEXOS

Anexo 1: Plantilla autorizada para la actualización y/o revisión de Procedimientos normalizados de Operación (PNO).

 Universidad Autónoma METROPOLITANA Unidad Guadalupe	PLANTA PILOTO DE TECNOLOGÍA DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS (Insertar título)			Página:	
	Fecha de emisión:			Código: XXX-XXX-XXX-XX	
		Versión: XX	En vigor:		DDMM/AA
Elaboró: (Insertar nombre) Firma: Fecha: DDMM/AA		Revisó: (Insertar nombre) Firma: Fecha: DDMM/AA		Aprobó: (Insertar nombre) Firma: Fecha: DDMM/AA	

Anexo 2: Plantilla utilizada para la creación de guiones para videotutoriales



Mi guion (título)

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:			