
ARTICULO ORIGINAL

**La Enseñanza del Sistema de Documentación para el alumno de la carrera
de Q.F.B. en La Fes Zaragoza Unam
(Proyecto Papime Pe203009)**

**The Education of the System of Documentation for the student of the
Pregrate of Q.F.B in the Fes Zaragoza Unam****Sandoval López MC; Cervantes Martínez ML; Cruz Antonio L; Carlín Hernández JA;****Granados Maguey DA; Burgos Jara D y Robles López F.**

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, Universidad Nacional Autónoma de México. Batalla 5 de mayo S/N
esq. Fuerte de Loreto, Colonia Ejército de Oriente C.P. 09230 México D.F. Email:
slmc@puma2.zaragoza.unam.mx

RESUMEN

Introducción. La carrera Química Farmacéutico Biológica (QFB), cuenta con una Planta Piloto Farmacéutica (PPF) como un recurso del proceso enseñanza-aprendizaje, para el fortalecimiento del conocimiento donde uno de sus puntos esenciales es la documentación. El Sistema de Documentación está destinado a que el estudiante desarrolle actividades experimentales y deje evidencia documentada como lo estipula la reglamentación sanitaria vigente. **Objetivo.** Presentar la metodología que apoya el proceso de enseñanza aprendizaje del Sistema de Documentación a los alumnos del área Farmacéutica. **Metodología.** Inducción al tema de documentación mediante exposición oral, dando a conocer los diferentes documentos como son: Manual de laboratorio, Procedimientos Normalizados de Operación, entre otros. Cada profesor revisa los documentos generados durante el semestre, y sugiere mejoras en el caso requerido. **Resultados.** Con base a una evaluación interna, se observa un avance en el conocimiento y aplicación del Sistema Documental, entre los alumnos de sexto a noveno semestre. **Conclusión.** Al poner en práctica lo establecido en los documentos, se contribuye a la disciplina de la elaboración, difusión y aplicación del Sistema de Documentación, al establecer procesos y flujos que la conforman.

ABSTRACT

Introduction. The race of Pharmaceutical Biological Chemistry (QFB), has a Pharmaceutical Pilot Plant (PPF) as a resource in the teaching-learning process for the strengthening of knowledge where one of his key points is the documentation. The documentation system is designed to enable the student to develop pilot activities and allow documentary evidence as required by health regulations in force. **Objective.** Present the methodology that supports the teaching-learning process Documentation System for Pharmaceutical area students. **Methodology.** Induction to the issue of documentation through oral exposure, revealing the various documents such as: laboratory manual, standard operating procedures, among others. Each teacher reviews the documents generated during the semester, and suggest improvements if required. **Results.** Based on an internal evaluation, there is an advance in knowledge and implementation of the Documentation System, among students in sixth through ninth semester. **Conclusion.** In implementing the provisions of the documents, it contributes to the discipline of the preparation, dissemination and implementation of documentation systems, to establish processes

and flows that make it up.

PALABRAS CLAVE: Sistema de Documentación, enseñanza-documentación

KEYWORDS: Documentation System, teaching and documentation

INTRODUCCIÓN

La carrera de Química Farmacéutico Biológica (Q.F.B.) en la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (FES) de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) se forma con características y funciones de acuerdo a las necesidades sociales del país y el desarrollo científico-tecnológico en el campo de la salud que conllevan a una mayor y mejor preparación personal y profesional que redundan en la calidad de la detección, diagnóstico, producción, fabricación, distribución, comercialización y consumo de productos, bienes y servicios para la salud¹. Una de las temáticas importantes en la formación del alumno de la carrera de QFB es la documentación por ser el soporte del aseguramiento de la calidad debido a que respalda y regula las actividades dentro de una infraestructura farmacéutica que ofrece un producto o servicio, integrando la calidad, eficacia y seguridad.

La documentación es un conjunto de información la cual puede estar plasmada en papel, imagen, forma electrónica o en cualquier otro medio que asegure que una actividad fue, está siendo o será llevada a cabo. Por lo tanto es la recolección, almacenamiento, clasificación y selección, difusión y utilización de todos los tipos de información².

El tema de documentación en una carrera técnico-científica puede llegar a ser tediosa si no se utiliza una buena estrategia metodológica, provocando la falta de interés en el tema debido a que se desconoce su aplicación e importancia. En este trabajo se presenta la forma como se enseña al alumno de QFB el sistema de documentación de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza de la planta piloto farmacéutica, mediante la aplicación, comprobación y demostración de cada una de sus actividades en un escenario real.

MATERIAL Y MÉTODO.

El método usado para la enseñanza del sistema de documentación es inductivo y deductivo debido a que se trabaja por proyectos, en donde los alumnos construyen el conocimiento en un escenario real como es la planta piloto de la FES-Zaragoza mediante una técnica interrogativa se analiza y evalúa a los alumnos, sobre los conocimientos adquiridos en el laboratorio por parte de los docentes, con la finalidad de dar solución a las problemáticas derivadas de los proyectos que los alumnos desarrollan de manera colaborativa y cooperativa.

Dentro del sistema de documentación se siguen las Buenas prácticas de fabricación que marca la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos³. Debido a que el laboratorio farmacéutico Zaragoza de la planta piloto

farmacéutica de la UNAM es el único laboratorio a nivel docencia en México que cuenta con un registro ante la Secretaría de Salud (legislación mexicana), por lo que es un escenario real.

La licenciatura de Química Farmacéutico Biológica de la FES Zaragoza UNAM consta de 9 semestres, donde a partir del sexto semestre comienza el acercamiento a las prácticas cotidianas del laboratorio farmacéutico. Desde la primera sesión de práctica en el sexto semestre hasta el último día de enseñanza del noveno semestre, se transmiten gradualmente los conocimientos de las Buenas Prácticas de Documentación, así como los argumentos para diseñar e implementar una infraestructura documental robusta en el laboratorio.

La inducción al Sistema de Documentación comienza con las recomendaciones mínimas para escribir un documento sin importar cual sea, el alumno será capaz de transmitir una idea por escrito de forma clara, precisa, sin abusar de lenguaje con la directriz de que cualquier persona involucrada en sus actividades entienda, interprete y ejecute las actividades descritas en el documento.

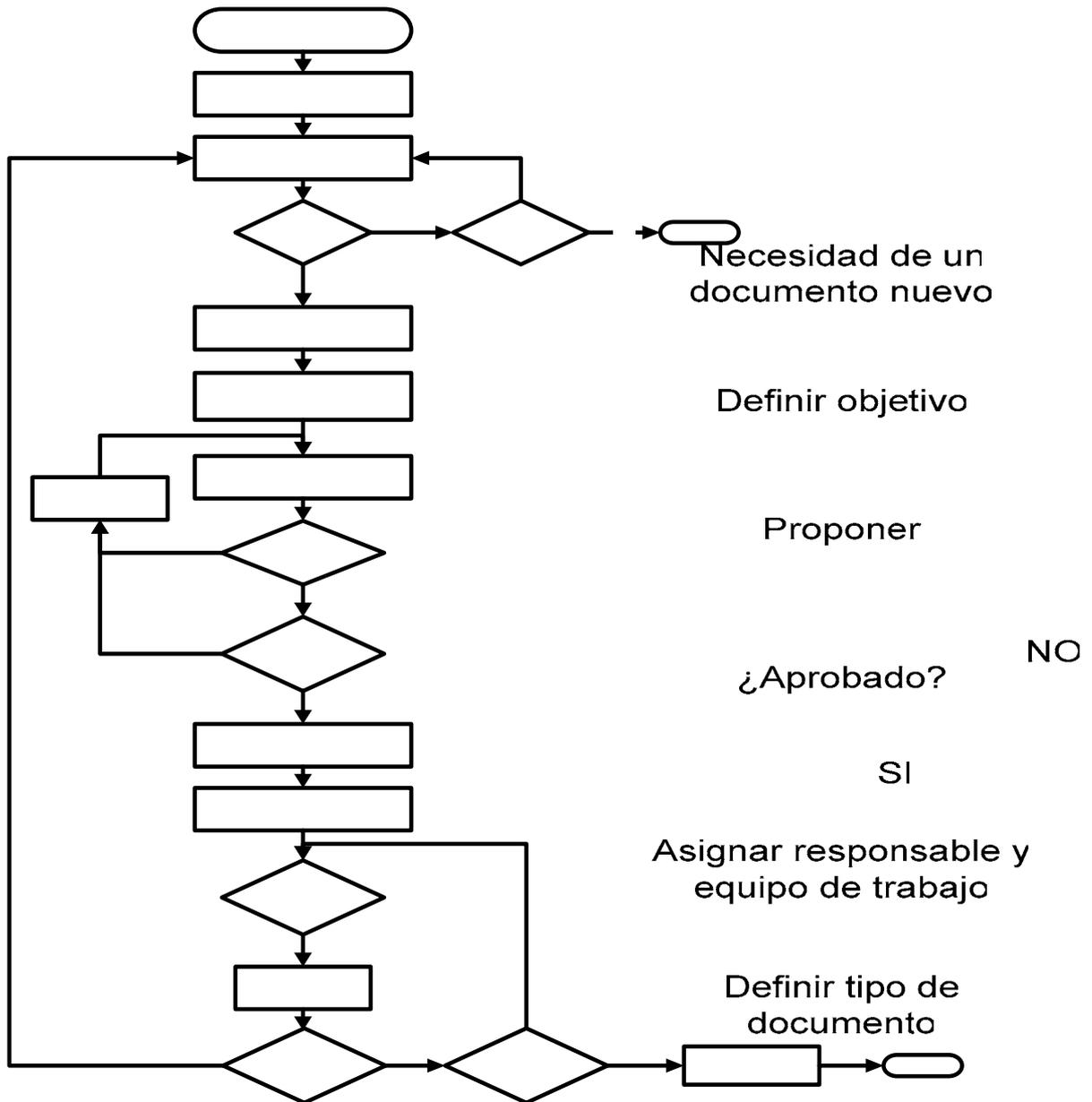
Durante el primer contacto con el Sistema de Documentación del laboratorio farmacéutico Zaragoza, el alumno se familiariza con el manual de operación y la información de las áreas de trabajo a las que se incorpora. Se motiva el sentido crítico de cada alumno para buscar las oportunidades de mejora y se hace hincapié en que no puede ejecutar ninguna actividad sin antes capacitarse; de esta manera, crea la conciencia de la importancia de la seguridad en el laboratorio.

Conforme avanzan los semestres, el personal académico guía al alumno mediante exposiciones, lecturas dirigidas, material audiovisual y prácticas para fortalecer la capacidad que le permita distinguir los tipos de documentos requeridos ante situaciones concretas para resolver las preguntas ¿Debe hacerlo?, ¿Por qué hacerlo?, ¿Quién?, ¿Qué?, ¿Cuándo?, ¿Cómo? y ¿Cuál es la mejor opción para contener la evidencia por escrito? Ver figura 1.

Figura 1. Pirámide de documentación



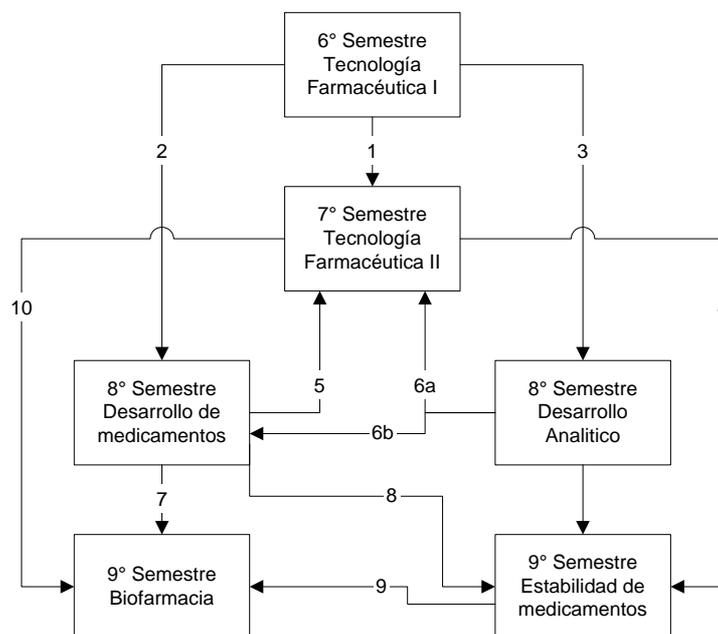
Diagrama 1. Necesidad de un documento nuevo.



Al paso del tiempo el alumno reconoce el ciclo de vida y la necesidad de un documento nuevo y la relevancia de un Sistema de Documentación ver diagrama 1; es capaz de describir el proceso de registro de información, características para la emisión de cada tipo de documento, aspectos de confiabilidad, requisitos para los números y cálculos, el uso de abreviaturas y/o símbolos, los medios de reproducción, conservación, conservación en caso perdida o daño, y las principales no conformidades.

Los objetivos temáticos de cada módulo durante los cuatro últimos semestres son diferentes, las actividades teórico-prácticas cambian para alcanzarlos, pero éstas se relacionan entre sí, como se muestra en la figura 2.

Figura 2. Interrelación de información entre los módulos mediante documentación generada en el Laboratorio Farmacéutico Zaragoza de la FES Zaragoza UNAM.



Notas:

1. El sexto semestre del módulo de Tecnología Farmacéutica I analiza materias primas y emite certificados necesarios para el módulo de Tecnología Farmacéutica II (producción).
2. El sexto semestre del módulo de Tecnología Farmacéutica I analiza materias primas y emite certificados necesarios para el desarrollo de medicamentos.
3. El sexto semestre del módulo de Tecnología Farmacéutica I necesita métodos analíticos para materias primas y emitir certificados.
4. El séptimo semestre del módulo de Tecnología Farmacéutica II genera órdenes de fabricación de productos elaborados necesarios para establecer la estabilidad de medicamentos.
5. El octavo semestre del módulo de Desarrollo de medicamentos genera formulaciones y protocolos para la producción de los medicamentos.
6. El octavo semestre del módulo de Desarrollo Analítico genera protocolos para desarrollar y validar los métodos de análisis para los medicamentos desarrollados y fabricados.
7. El noveno semestre del módulo de Biofarmacia evalúa la farmacocinética y disolución de las formulaciones propuestas y desarrolladas mediante protocolos.
8. El octavo semestre del módulo de Desarrollo de medicamentos requiere de cédulas de estabilidad de medicamentos para establecer fechas de caducidad.
9. El noveno semestre del módulo de Biofarmacia evalúa la disolución mediante protocolos para el módulo de estabilidad de medicamentos.
10. El séptimo semestre del módulo de Tecnología Farmacéutica II genera los productos con las órdenes de fabricación necesarias para evaluar disolución y farmacocinética de medicamentos para el módulo de Biofarmacia

RESULTADOS

Se han generado, modificado, actualizado, distribuido y resguardado los diferentes documentos obtenidos por el sistema de documentación, presentados en el cuadro 1.

Cuadro 1. Actividades desarrolladas y documentos generados en los cuatro últimos semestres de la carrera de la orientación de Farmacia Industrial.

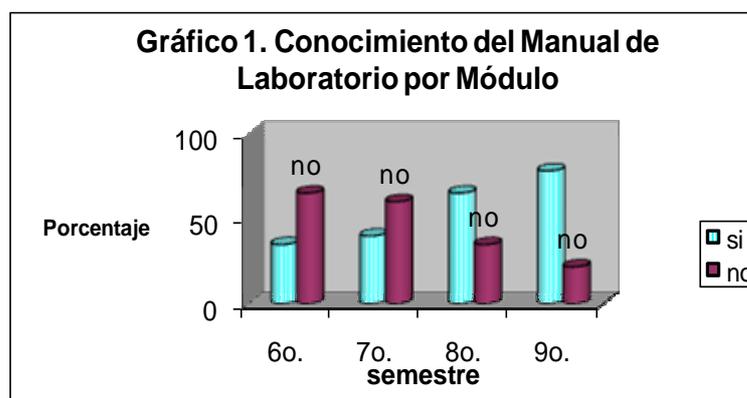
Semestre y modulo.	Actividades en Laboratorio.	Documentos
6° (Tecnología Farmacéutica I)	Control de Calidad (análisis de materias primas y material de empaque)	Manual de operación del laboratorio. Procedimientos Normalizados de operación. Certificados Inventarios de materias primas. Bitácoras de equipo Bitácoras personales y grupales. Registros varios (equipo, áreas)
7° (Tecnología Farmacéutica II)	Producción de Medicamentos (elaboración de formas farmacéuticas, sólidas, líquidas y semisólidas)	Manual de operación del laboratorio. Procedimientos Normalizados de operación. Ordenes de fabricación. Ordenes de acondicionamiento (marbete). Inventarios de materias primas. Bitácoras de equipo Bitácoras personales y grupales. Registros varios (equipo, áreas)
8° (Desarrollo de medicamentos)	Diseño y desarrollo de medicamentos realizando etapa de preformulación, formulación y desarrollo de un medicamento	Manual de operación del laboratorio. Procedimientos Normalizados de operación. Registros de preformulación y formulación. Formato de estudio de ciclaje de formulaciones propuestas. Inventarios de materias primas. Bitácoras de equipo, de trabajo personal y grupal. Registros varios (equipo, áreas)
8° (Desarrollo analítico)	Desarrollar métodos de análisis según grupo funcional, usando diferentes equipos e instrumentos. Validación de métodos de análisis.	Manual de operación del laboratorio. Protocolos de validación de métodos analíticos. Procedimientos Normalizados de operación. Certificados Inventarios de materias primas. Bitácoras de equipo, de trabajo personal y grupal. Registros varios (equipo, áreas)
9° Estabilidad de medicamentos	Cinéticas de degradación par estudios de estabilidad de medicamentos.	Manual de operación del laboratorio. Protocolos de estabilidad. Procedimientos Normalizados de operación. Certificados Inventarios de materias primas. Muestras de retención Bitácoras de equipo, de trabajo personal y grupal. Registros varios (equipo, áreas)
9° Biofarmacia	Disolución y estudio de farmacocinética de medicamentos. Estudios biofarmacéuticos que determinan la bioequivalencia	Manual de operación del laboratorio. Protocolos de Disolución y de estudios de Farmacocinética Procedimientos Normalizados de operación. Certificados Inventarios de materias primas. Bitácoras de equipo, de trabajo personal y grupal. Registros varios (equipo, áreas).

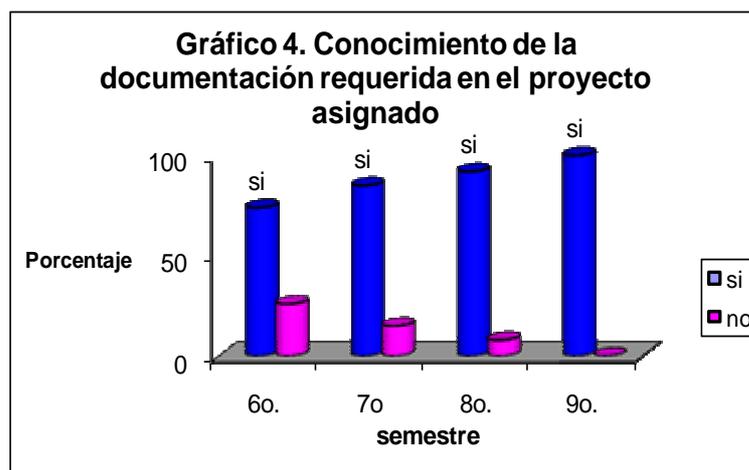
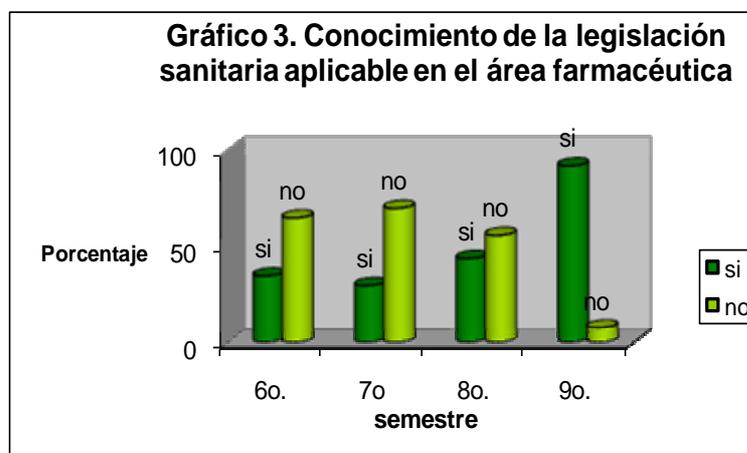
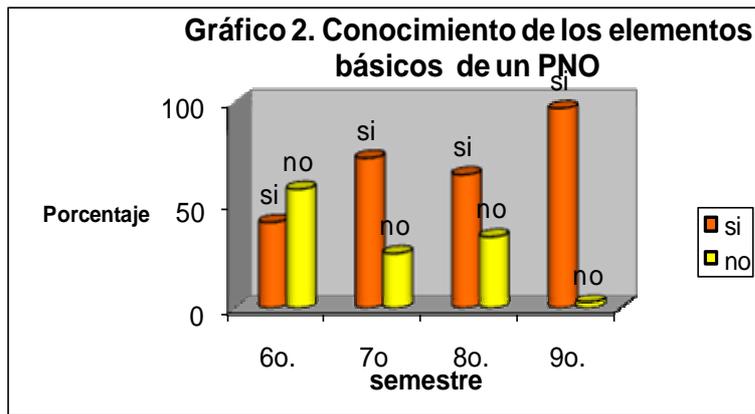
Durante el semestre se realiza un seguimiento en el uso de la documentación y al término del semestre lectivo cada docente de módulo realiza una evaluación relacionada con la documentación manejada, generada, modificada, registrada y resguardada, para determinar el grado de aprendizaje.

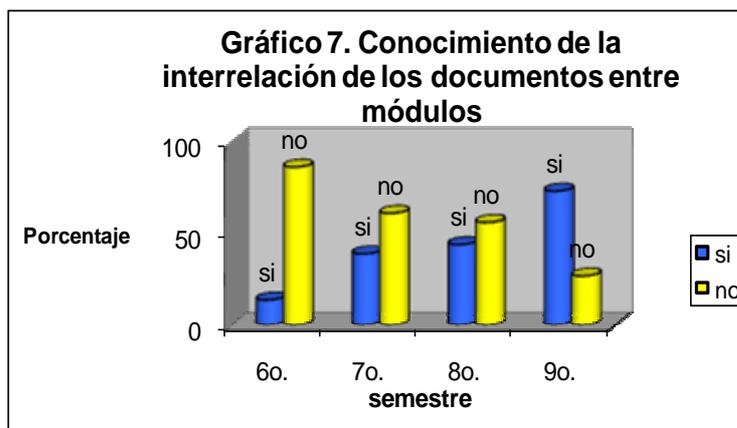
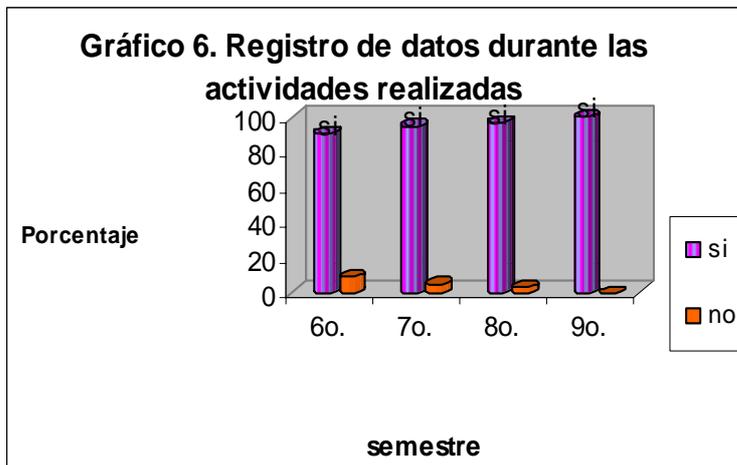
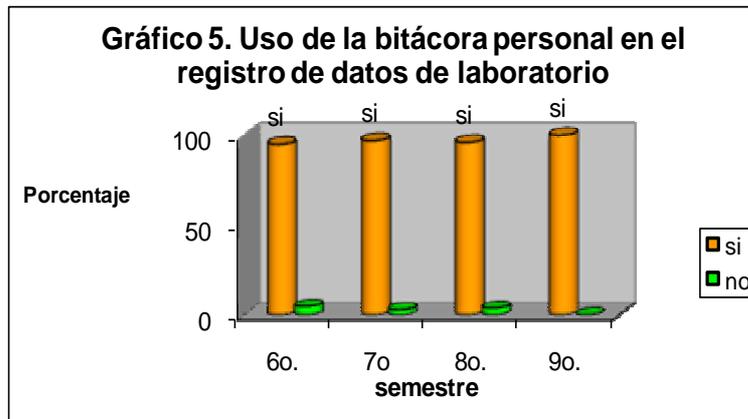
Para evidenciar el aprendizaje del sistema de documentación entre los alumnos de los diferentes módulos, se realizó una evaluación, aplicando un cuestionario de 8 reactivos (cuadro 2), dirigido a una población de 380 estudiantes de los cuatro últimos semestres de la carrera. Los gráficos de 1 a 8 presentan los resultados obtenidos como porcentajes de esta evaluación.

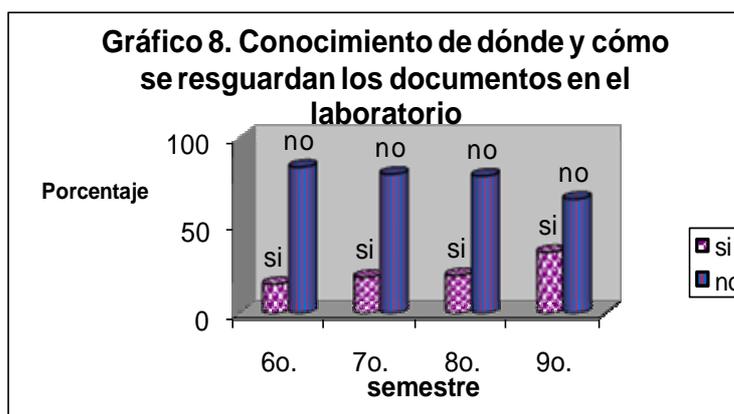
Cuadro 2. Reactivos de evaluación del aprendizaje en la aplicación del sistema de documentación.

Reactivo	Si	No
Conoce los manuales de operación del laboratorio que está inscrito		
Conoce los datos que debe contener un PNO		
Tiene conocimiento de la legislación que en materia de documentación aplica al área farmacéutica		
Tiene conocimiento de la documentación requerida según el proyecto asignado.		
Hace uso de una bitácora personal		
El registro de datos se realiza durante la actividad realizada.		
Conoce de la interrelación de los documentos generados en los módulos de 6º a 9º semestre.		
Conoce el cómo y dónde se resguardan los documentos del laboratorio farmacéutico Zaragoza.		









DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El cuadro 1 presenta los documentos generados por cada módulo durante los semestres de sexto, séptimo, octavo y noveno dependiendo del objetivo que persigue cada uno de ellos, como se observa no importando el módulo todos incluyen el uso de una bitácora de laboratorio así como registros, evidenciando que la enseñanza hacia el estudiante está enfocada primeramente a registrar cada una de las actividades en el momento que las realiza, para evitar alteraciones de datos en los documentos generados. En el cuadro 2 se muestran 8 reactivos diseñados para la evaluación del aprendizaje en la aplicación del sistema de documentación, tomando en cuenta la información general y particular de los principales documentos aplicado de forma particular para cada módulo.

A partir de la información vertida por los alumnos en la evaluación aplicada se obtuvieron los gráficos presentados. El gráfico 1 muestra que el conocimiento del manual de laboratorio aumenta de acuerdo al grado de semestre que se encuentre el alumno, los de noveno semestre han estado mayor tiempo en contacto con él por lo tanto el conocimiento es mayor, a diferencia de los de sexto semestre que son los que tienen su primer contacto con dicho documento. En los gráficos 2 y 3 se observa que hace falta un reforzamiento de conocimientos con respecto a la legislación sanitaria y en los elementos que conforman un procedimiento normalizado de operación en los semestres de sexto a octavo. En tanto que el gráfico 4 ilustra que los alumnos conforme avanzan de grado escolar adquieren un mayor conocimiento en la documentación con la que trabajan en sus proyectos. Los gráficos 5 y 6 determinan que más del 95 % de los alumnos de sexto a noveno registran sus datos al momento de realizar las actividades. El gráfico 7 indica que menos del 70 % de los alumnos desconocen la interrelación de documentos entre módulos, y el gráfico No. 8 muestra que menos del 50% de los alumnos desconocen dónde y cómo se resguardan los documentos en el laboratorio de Control de Calidad, lo que sugiere que debe implementarse por parte de la actividad académica, un reforzamiento para estos dos últimos temas.

CONCLUSIÓN

El sistema de documentación constituye una de las bases de formación del alumno de la carrera de QFB al aplicar la documentación como una herramienta en un sistema de gestión de calidad de un laboratorio farmacéutico a nivel docencia.

La conformación del sistema de documentación aplicado en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, UNAM de la carrera de QFB, propicia una captación y asimilación del conocimiento de forma sencilla al aplicar este de forma rutinaria en todas sus actividades dentro de un escenario real como es la Planta Piloto Farmacéutica.

Al poner en práctica lo establecido en los documentos, se contribuye a la disciplina de la elaboración, difusión y aplicación del Sistema de Documentación, al establecer procesos y flujos que la conforman.

BIBLIOGRAFÍA

1. Plan de Estudios de la carrera de Química Farmacéutico Biológica 1998, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, Universidad Nacional Autónoma de México.
2. Carrizo Sainero, Gloria. Irureta-Goyena Sánchez, Pilar. López de Quintana Sáenz, Eugenio. Manual de Fuentes de Información. Madrid: CEGAL, 1994, p.21.
3. NOM-059-SSA1-2006: Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
4. CENAM. Guía para documentar procedimientos. Publicación Técnica CNM-MMD-PT 002. Lazos Martínez Rubén J. Qro. México (2001) 1-21
5. NMX-CC-9001-IMNC-2008. Sistemas de gestión de calidad-requisitos. Estados Unidos Mexicanos (2008).