

**LA ENSEÑANZA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)
EN LA FORMACIÓN DEL FARMACÉUTICO DE LA FACULTAD DE
ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA.**

Burgos-Jara Domitila, Cervantes-Martínez M. de Lourdes, Cruz-Antonio Leticia, Robles-López Francisca y Sandoval-López M. Cirenia.

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM. Batalla 5 de mayo S/N esquina Fuerte de Loreto, Colonia Ejército de Oriente, Delegación Iztapalapa, CP 09230. México, D.F.

letycruza@yahoo.com.

Rebut: maig de 2006. Acceptat: desembre de 2006

ABSTRACT

In the Facultad de Estudios Superiores Zaragoza of the Universidad Nacional Autónoma de México, inside the career of Pharmaceutical Chemistry Biological, the programs of study of the modules of sixth to ninth semester give in the Pharmaceutical Pilot Plant where the theme is undertaken of the “Good Practices of Production and Good Practices of Laboratory”, basing on the Mexican Official Norm 059 and stands out the importance of the Formation of professionals in real settings.

In present work gives to know panorama general process education-learning of “Good Laboratory Practice” with the purpose of to orient to students towards which it must to do and like to do it, to obtain in his analysis, results exact, precise, and reliable endorsed by System of Quality Assurance, that altogether with the application and the development of the experimental work of the Good Practices of Laboratory in real scenes, the evaluation of the same ones by certificates like part of a process of internal audit, obtains a daily feedback practical that it allows the students of Pharmacy, to equal concepts and criteria applied in the experimental work daily, that contributes to an integral formation that allows him to be a competitive pharmacist.

KEY WORDS: Good Laboratory Practice, Quality Control, Quality System, Good Manufacturing Practice.

RESUMEN

En la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza de la Universidad Nacional Autónoma de México, dentro de la carrera de Química Farmacéutico Biológica, los programas de estudio de los módulos de sexto a noveno semestre se imparten en la Planta Piloto Farmacéutica en donde se aborda el tema de las “Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio”, basándose en la Norma Oficial Mexicana 059 y resalta la importancia de la formación de profesionistas en escenarios reales.

En el presente trabajo se da a conocer un panorama general del proceso enseñanza-aprendizaje de las “Buenas Prácticas de Laboratorio” con el fin de orientar a los alumnos hacia lo que debe hacerse y como hacerlo, para obtener en sus análisis, resultados exactos, precisos y confiables respaldados por un Sistema de Garantía de Calidad, que en conjunto con la aplicación y el desarrollo del trabajo experimental de las Buenas Prácticas de Laboratorio en escenarios reales, la evaluación de las mismas por cédulas como parte de un proceso de auditoria interna, se obtiene una retroalimentación práctica diaria que permite a los estudiantes de Farmacia, igualar conceptos y criterios aplicados en el trabajo experimental cotidiano, contribuyendo a la formación integral para ser un farmacéutico competitivo.

PALABRAS CLAVE: Buenas Prácticas de Laboratorio, Control de Calidad, Sistema de Calidad, Buenas Prácticas de Fabricación.

INTRODUCCIÓN

El inicio del siglo XXI nos plantea como un reto el lograr la incorporación a los Planes de Estudio de nuevos modelos de enseñanza, las nuevas Tecnologías de la información y de la comunicación así como nuevas aptitudes y actitudes del personal docente en el contexto de un mundo globalizado y donde el conocimiento ha adquirido un valor añadido en el desarrollo social y económico de los países. Dentro del contexto farmacéutico para lograr este objetivo, el plan y programas de estudio de la carrera de Química Farmacéutico Biológica (Q.F.B.) contemplado a desarrollar y cubrir nueve semestres, en la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza de la Universidad Nacional Autónoma de México es predominantemente práctica y resalta la importancia de la formación de profesionistas en escenarios reales.

En el plan de estudios de la carrera de Q.F.B. de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (FES Zaragoza) en una de sus áreas terminales, el Área Farmacéutica que comprende del sexto al noveno semestre, se imparten de forma teórico – práctica: tres módulos de Tecnología Farmacéutica, uno de Desarrollo Analítico, otro de Estabilidad de Medicamentos y uno más de Biofarmacia (UNAM, 2003), en los cuales la parte experimental se trabaja con las Buenas Practicas de Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio para desarrollar, producir y controlar medicamentos seguros y eficaces.

La carrera en el área Farmacéutica tiene una Planta Piloto Farmacéutica denominada Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza como un escenario real para el desarrollo de los proyectos de los alumnos de la carrera de Q.F.B. La Planta Piloto Farmacéutica cuenta con una Licencia Sanitaria expedida por la Secretaria de Salud en México, lo que le confiere un carácter innovador y la compromete a ser auditada por la misma Secretaria cada dos años para verificar el cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2005 llamada “Buenas

Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos” (Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2005). Con la finalidad de dar cumplimiento a esta normatividad en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza se estableció como política de trabajo seguir un Sistema de Garantía de Calidad relativo a los procesos organizativos y condiciones, bajo los cuales se han de planificar, realizar, controlar, registrar, archivar e informar, todas las actividades experimentales y cuya aplicación garantice y demuestre que los métodos y medios empleados en todas las etapas de un análisis, estudio o investigación se han realizado cumpliendo las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), enfatizando el requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y calibración dentro del laboratorio, esté familiarizado con la documentación de calidad y procedimientos en su trabajo, donde la interrelación alumno-docente en el proceso enseñanza-aprendizaje en el ámbito de BPL y BPF y su aplicación se establecen de manera cotidiana.

En el entendido que las BPL son definidas como “todo lo relacionado con el proceso de organización y las condiciones técnicas bajo las cuales los estudios de laboratorio se han planificado, realizado, controlado, registrado e informado” (Directiva 88/320/CEE, 1988) o como el “conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidas por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio” (Garfield, FM, 2000), en los laboratorios del área farmacéutica de la carrera de QFB, las BPL constituyen, *en esencia, una filosofía de trabajo*, donde a través de un proceso enseñanza- aprendizaje en escenarios reales se pretende captar la atención del alumno y hacerle ver la importancia del tema.

Con base a los Principales principios que abarcan las BPL (Golman D.S., 2000; Crosby NJ, 1995) en cuanto a: las instalaciones, gestión, personal, garantía de calidad y control de calidad, documentación de los resultados y datos no elaborados, y temas pertinentes, que se consideran requisitos previos para obtener resultados fiables e identificables. Los alumnos del área farmacéutica, a lo largo de su estancia dentro de los laboratorios de los diferentes módulos, realizan sus clases prácticas, mediante una enseñanza experimental y aplicada, con discusión de videos, resolución de problemas, la presentación de proyectos de docencia por parte de los alumnos, dirigidos por el profesor con el objeto de que puedan trasladar los conocimientos adquiridos en la clase teórica a la práctica, siguiendo las normas que inciden en cómo debe trabajar a lo largo de todo el estudio desde su diseño hasta la entrega del producto final.

Con el propósito de dar a conocer un panorama general del programa de control de calidad que incluye el fortalecimiento del desempeño de las BPL en los laboratorios del área farmacéutica para el control y desarrollo de medicamentos, la forma de comunicación e intercambio de información entre docentes, alumnos y administrativos, así como una forma de armonizar las metodologías para facilitar la aceptación/reconocimiento de las BPL, respaldados por un Sistema de Garantía de Calidad, en este trabajo se muestra un panorama general de la enseñanza de las Buenas Prácticas de Laboratorio en la formación del farmacéutico de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, en México, a través de aplicación de la BPL en el desarrollo del trabajo experimental en escenarios reales (laboratorios y Planta Piloto Farmacéutica) del uso cotidiano de uno de los materiales didácticos audiovisuales para apoyar el concepto, el video “Buenas Practicas de Laboratorio” el cual presenta los lineamientos que pueden aplicarse en forma general en cualquier tipo de laboratorio.

METODOLOGÍA

El proceso enseñanza-aprendizaje en las Buenas Práctica de Laboratorio para el área Farmacéutica de la carrera de QFB, inicia en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica I del sexto semestre de la carrera, donde se establecen las políticas y reglamentos para el desarrollo del trabajo experimental dándole continuidad hacia los semestres posteriores (séptimo, octavo y noveno) con la misma dinámica, resaltando los siguientes rubros:

1. Ubicación de los alumnos en sus áreas de trabajo. A través de la proyección de los videos “ Lineamientos de entrada a la Planta Piloto Farmacéutica” , “Buenas Practicas de Laboratorio” y una visita guiada a la Planta Piloto Farmacéutica y el Laboratorio de Control de Calidad, se presenta a los alumnos no solamente la ubicación donde desarrollaran la parte experimental de cada uno de sus proyectos también se resalta la importancia de las Buenas Practicas de Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio que deben cumplirse en el desarrollo experimental.
2. Presentación de los lineamientos de trabajo. Cada actividad y procedimiento operacional en el desarrollo experimental dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, se realiza por medio del análisis y aplicación de los Manuales de Procedimientos para el laboratorio del módulo correspondiente (Tecnología Farmacéutica I, II, III, Desarrollo Analítico, Estabilidad de medicamentos y Biofarmacia), el manual de procedimientos de servicios para alumnos, (prestamos de material de laboratorio, equipo de planta e información técnica) el cual solo se analiza en el sexto semestre pero que es aplicable a todos los semestres subsecuentes.
3. Bitácoras de trabajo. A través de la demostración operacional los profesores del módulo de Tecnología Farmacéutica I, indican a los alumnos el como se realiza el registro de

datos en las bitácoras de trabajo, como un principio de las BPL enfatizando que sólo lo que esta escrito existe, esta actividad se apoya en el procedimiento normalizado para el llenado de bitácoras de trabajo el cual puede ser consultado por los alumnos en cualquier momento.

4. Elaboración de material didáctico de apoyo tanto escrito y audiovisual, sencillo y corto que contribuye a reafirmar los conceptos y lineamientos a cumplir en torno a la Buenas Prácticas de Laboratorio.
5. Todas las actividades de apoyo encaminadas al proceso de enseñanza-aprendizaje de las BPL en el Área Farmacéutica de la carrera de QFB enfatizan los rubros: Organización, Auditorías Internas y Externas, Personal, Instalaciones, Seguridad en el trabajo, Equipos e instrumentos, Reactivos, Soluciones valoradas y reactivo, Sustancias de referencia, Medios de cultivo, Material de laboratorio, Calibración de material de vidrio e instrumentos, Secado de material de vidrio, Métodos Analíticos, Procesamiento y manejo de muestras, Muestreo y Documentación.

RESULTADOS

Bajo la política del Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica de la carrera de QFB en la FES Zaragoza, de ofrecer a los alumnos de la carrera de Química Farmacéutico Biológica un servicio docente con educación innovadora de la más alta calidad científica y tecnológica, sustentada en la autodisciplina, responsabilidad, ética, el respeto a los demás y la práctica de los conocimientos adquiridos para la resolución y prevención de problemas en el área profesional de su competencia, como base sólida para su desarrollo personal y profesional de manera que obtengan un alto nivel competitivo y que influyan positivamente en el avance social de su entorno y país (Sandoval-López M C., 2006) compromete enormemente al personal docente a realizar su actividades académicas con eficiencia y calidad. La FES Zaragoza en el área Terminal Farmacéutica que comprende del sexto al noveno semestre de la carrera, cuenta como fortaleza para la enseñanza-aprendizaje en la carrera de QFB, con el denominado “Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza” que consta de una Planta Piloto Farmacéutica (Figura 1), un Laboratorio de Control de Calidad (Figura 2) y dos laboratorios adicionales, como escenarios reales para el desarrollo experimental de los módulos de Tecnología Farmacéutica I, II y III, Desarrollo Analítico, Estabilidad de Medicamentos y Biofarmacia.

En el contexto de la enseñanza de las Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Fabricación, los profesores del Área Farmacéutica han generado el Sistema de Garantía de



Figura 1. Vista panorámica de la entrada a la Planta Piloto Farmacéutica de la Carrera de QFB en la FES Zaragoza, UNAM.



Figura 2. Diversos aspectos del trabajo cotidiano en el Laboratorio de Control de Calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza de la Carrera de QFB en la FES Zaragoza, UNAM.

Calidad. Como el Sistema de Garantía de Calidad tiene la doble responsabilidad de comprobar los procedimientos y resultados y de asegurar que el manejo del trabajo está siendo conducido

apropiadamente, dentro del Área Farmacéutica se ha establecido un sistema de trabajo dinámico y cotidiano para aplicar y evaluar las Prácticas Adecuadas de Laboratorio y Prácticas Adecuadas de Fabricación que puede resumirse en forma esquemática en la Figura 3.

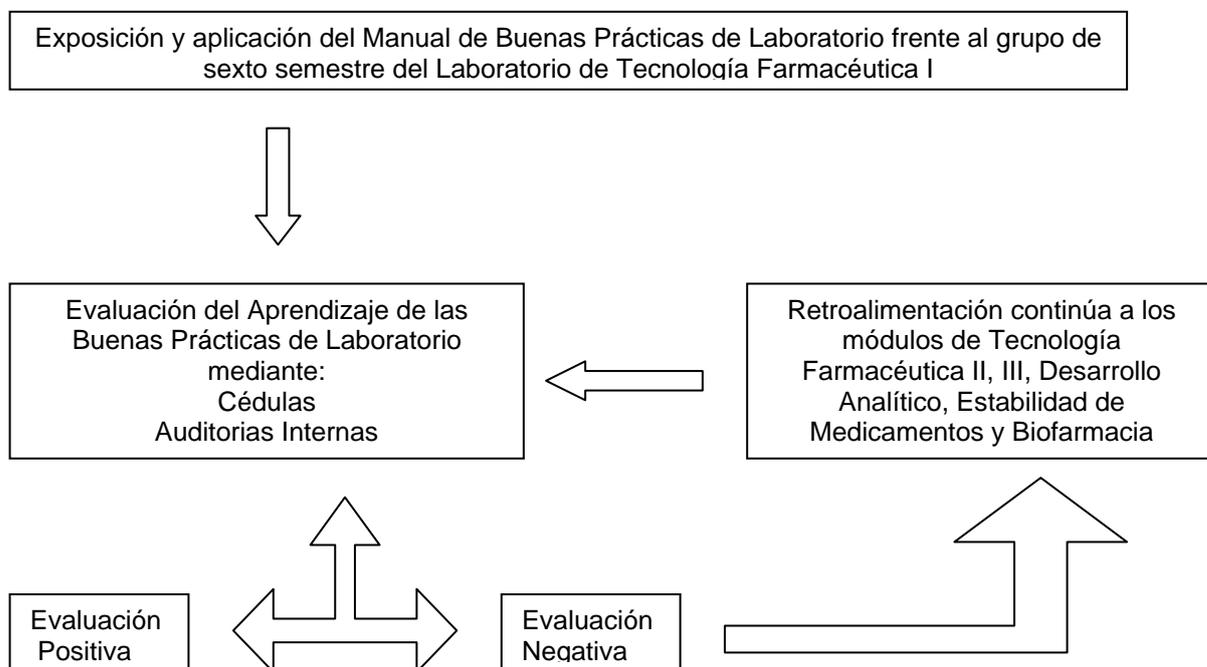


Figura 3. Esquema general del proceso de enseñanza-aprendizaje de las Buenas Prácticas de Laboratorio en el Área Farmacéutica de la Carrera de Q.F.B. de la Facultad de Estudios Zaragoza de la UNAM.

Conforme al Sistema de Garantía de Calidad y apoyando el proceso enseñanza-aprendizaje en Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Fabricación los profesores han generado productos como:

- *El Manual de Calidad*, que describe la misión, visión y políticas que rigen en el Sistema de Garantía de Calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
- *Procedimientos Normalizados* para cada actividad que se realiza dentro de los laboratorios (procedimientos normalizados de operación, limpieza, mantenimiento, calibración, entre otros.). Destinados a asegurar la confiabilidad y resguardo de las acciones que a la par de los registros en bitácoras de trabajo permiten la rastreabilidad de todas las actividades.
- *Material didáctico audiovisual* de apoyo, que resalta los conceptos, aplicación e importancia de las Buenas Prácticas de Laboratorio
- *Un programa de Auditorias Internas* donde a través de la aplicación de cédulas como la que se presenta en la figura 4, nos llevan a evidenciar de forma objetiva el alcance de

todas las actividades realizadas por profesores y alumnos para lograr la aceptación/reconocimiento de las BPL en el desarrollo experimental cotidiano llevado a cabo dentro de las instalaciones de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA	
CÉDULA DE INSPECCIÓN PARA EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA PLANTA PILOTO FARMACÉUTICA	TACHAR CON UNA X EL MÓDULO A INSPECCIONAR: T.F.I.(M) T.F.I.(V) T.F.II(M) T.F.II(V) D.A T.F.III EM BIOFARMACIA	PÁG 1 de 2

PREGUNTA		SI	NO
1	El alumno porta bata blanca de manga larga, limpia y bien abotonada.		
2	El alumno tiene el cabello recogido.		
3	El alumno tiene las uñas cortas y sin barniz.		
4	El alumno calza zapatos cerrado..		
5	Existe inspección en el área.		
6	El organigrama del equipo incluye: Nombre del asesor, número de equipo, integrantes del equipo, nombre del proyecto.		
7	Las soluciones preparadas se encuentran identificadas.		
8	Se realiza el registro de soluciones preparadas.		
9	Las soluciones preparadas se encuentran etiquetadas de acuerdo al procedimiento del Laboratorio de Control de Calidad.		
10	Las soluciones preparadas se encuentran envasadas correctamente.		
11	Existe material que no es del laboratorio (libros, radios, zapatos, cajas, bolsas, comida, balones) sobre las mesas de trabajo .		
12	Se registran los reactivos que se encuentran en uso.		
13	Existen reactivos en la campana de extracción.		
14	Existen reactivos en la campana de extracción mientras se incinera material.		
15	El alumno usa lentes de protección al trabajar en la campana de extracción.		
16	La mesa de trabajo se encuentra sucia.		
17	La mesa de trabajo se encuentra desordenada.		
18	El alumno escribe en libreta u hojas que no son del laboratorio.		
19	El alumno registra sus datos en libreta del laboratorio.		
20	El alumno se registra en las bitácoras de uso de equipo del laboratorio.		
21	El alumno programa en el pizarrón y libreta correspondiente, el uso de instrumentos y equipo.		
22	El alumno registra sus datos con bolígrafo indeleble de tinta negra o azul.		
23	Existen reactivos en las gavetas.		
24	Existe material que no es del laboratorio (libros, radios, zapatos de calle, cajas, bolsas, comida, balones) en las gavetas.		
25	Existen libretas del laboratorio en gavetas.		
26	Se tiene la gaveta ordenada.		
27	El alumno utiliza en forma correcta el material de vidrio del laboratorio.		
28	Se encuentra identificada la gaveta.		
29	El alumno muestrea e identifica sus muestras para análisis.		
30	El alumno utiliza en forma correcta la estufa y la mufla.		

Figura 4. Cédula de inspección para el Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica, de la carrera de QFB de la FES Zaragoza de la UNAM.

Como ejemplos de la evaluación de la aplicación y aceptación/reconocimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio en el Gráfico 1, se presenta el porcentaje de aprovechamiento evidenciado como *eficiente*, si se cumple con la BPL o como *deficiente*, al no cumplimiento de la misma en once parámetros evaluados, durante el semestre 2005-2, a los alumnos del sexto semestre de la carrera en el Laboratorio de control de Calidad en el módulo de Tecnología Farmacéutica I.

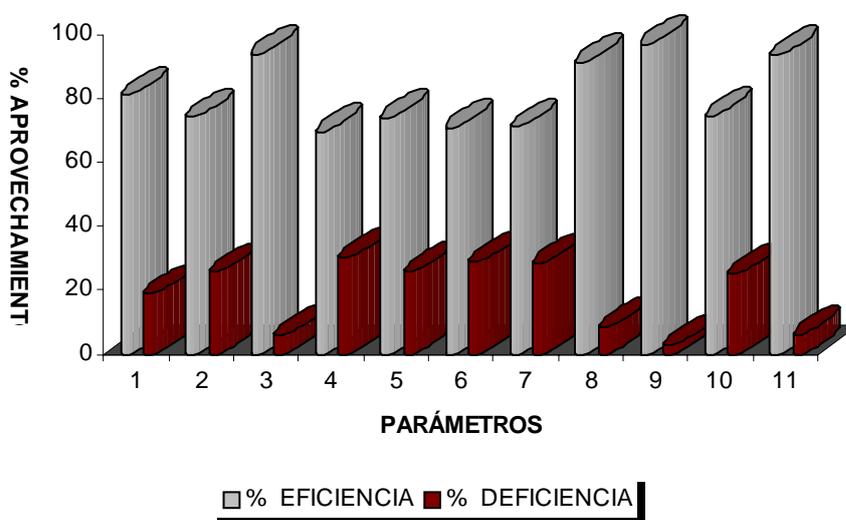


Gráfico 1. Evaluación final de las Buenas Prácticas del Laboratorio del semestre 2005-2 en el Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica por de los alumnos del módulo de Tecnología Farmacéutica I de la carrera de QFB de la FES Zaragoza de la UNAM.

En tanto en el Gráfico 2, se evidencia un mayor grado de aceptación del conocimiento y aplicación de las BPL a medida que se avanza en la fase terminal de la carrera de QFB, observándose una aprovechamiento mayor en los módulos de Estabilidad de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica III del noveno y octavo semestre de la carrera respectivamente, en comparación con los alumnos de Tecnología Farmacéutica I del sexto semestre.

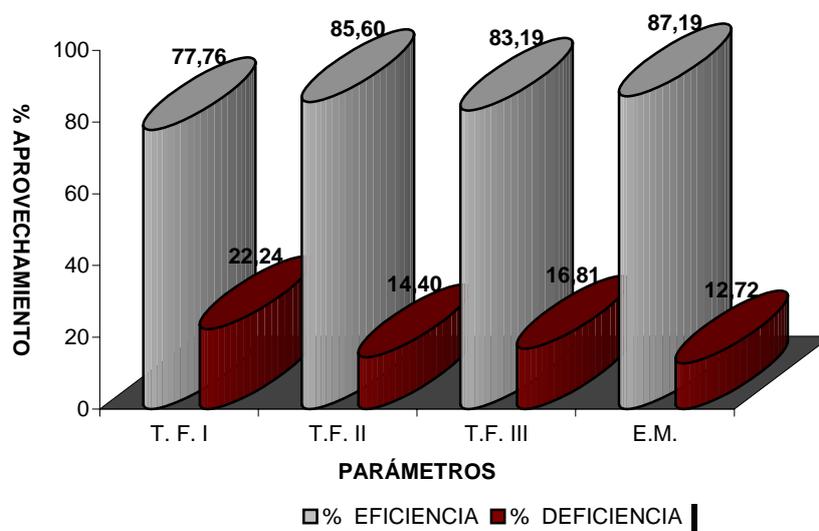


Gráfico 2. Evaluación final de las Buenas Prácticas del Laboratorio del semestre 2005-2 en el Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica por los módulos de Tecnología Farmacéutica I (T.F. I), Tecnología Farmacéutica II (T.F. II), Tecnología Farmacéutica III (T.F. III) y Estabilidad de Medicamentos (EM) del sexto, séptimo, octavo y noveno semestre respectivamente, de la carrera de QFB de la FES Zaragoza de la UNAM.

CONCLUSIONES

La Facultad de Estudios Superiores Zaragoza de la Universidad Nacional Autónoma de México, por su sistema de enseñanza en las Buenas Prácticas de Laboratorio enfatiza el aprendizaje de los estudiantes y les otorga, la capacidad de trabajar en equipo, las habilidades para el autoaprendizaje, la creatividad, el ingenio y la adaptación a los cambios, siendo estas algunas de las cualidades que tienen un valor agregado en el perfil profesional, respondiendo a la demanda profesional de farmacéuticos de las instituciones públicas que apunta hacia una excelencia en el aseguramiento de la Calidad en la prestación de los servicios por parte de los egresados.

REFERENCIAS

- Crosby NJ, *Quality in the analytical chemistry laboratory*, Analytical Chemistry by Open Learning, ACOI, J. Wiley & Sons, Chichester, 1995.
- Directiva 88/320/CEE. Relativa a la inspección y verificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio, Diario Oficial de las Comunidades Europeas (D.O.C.E.), 1988.
- Garfield FM, Klesten E, y Husch J. *Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories* 3rd. edition, Association of Official Analytical Chemists, AOAC International, Arlington, 2000.
- Golman D.S. *Good Laboratory Practices: An Agrochemical Perspective*, Garner, W.Y. (ed) at the 194th Meeting of the American Chemical Society, New Orleans, Louisiana, Chemical –aspects of

Compliance with Good Laboratory Practices, EPA Perspective on Generic Good Laboratory Practice, 2000..

- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2005 llamada “Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos” Diario Oficial de México, 2005.
- Sandoval-López M C. Manual de Calidad del Laboratorio de Control de Calidad, 2da. Edición, Carrera de QFB, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, México, D.F., 2006.
- UNAM. Plan de Estudios de la Carrera de Química Farmacéutico Biológica 2003 (Modificación al Plan de Estudios de la Carrera de Química Farmacéutico Biológica de 1998), Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM. Aprobado por Consejo Técnico de la FES Zaragoza. Junio de 2003.