

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Revisión y Formación de Lotes
OBJETIVO ESTRATÉGICO:	Coadyuvar a la disminución de accidentes en las vías generales de comunicación, mediante la implementación de políticas, normas y programas en materia de protección y medicina preventiva en el transporte.

OBJETIVO

Recibir y revisar muestras de orina y Formatos Federales de Control y Cadenas de Custodia (FFCCC) mediante los criterios establecidos por el laboratorio para su aceptación o rechazo y posteriormente formar lotes para su análisis de validación inicial y detección de drogas de abuso.

LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN

Será responsabilidad del personal del Área de Revisión y Formación de Lotes de la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol.

1. Realizar el registro diario de las condiciones generales del área.
2. Seguir los criterios de aceptación o rechazo de las muestras.
3. Separar las muestras de rutina de las especiales de acuerdo con los siguientes criterios.

Se consideran muestras especiales:

- Revaloración
 - Post-accidente
 - Urgente
 - Programa de seguimiento
 - Salir de catálogo de no aptos permanentes
 - Prueba rápida presunta positiva o dudosa
 - Sospecha razonable
 - Dictámenes
 - Aérea
 - Otras (las que considere el Jefe de la Unidad Médica)
4. Realizar una revisión de la muestra y del FFCCC:
 - Verifica el estado físico de la muestra (frasco A y B)**
 - 30 ml de orina en frasco A y 15 ml en frasco B.
 - Que las orinas de ambos frascos presenten el mismo color.
 - Sin presencia de hongos visible.
 - Que presenten sellos íntegros y adecuadamente colocados, el círculo de la etiqueta debe quedar en el centro de la tapa de los frascos, fechados y con las iniciales del donador.
 - Que la muestra esté dividida en dos frascos A y B
 - Frascos autorizados

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Revisión y Formación de Lotes
OBJETIVO ESTRATÉGICO:	Coadyuvar a la disminución de accidentes en las vías generales de comunicación, mediante la implementación de políticas, normas y programas en materia de protección y medicina preventiva en el transporte.

Verifica que el FFCCC contenga todos los datos que se solicitan y cumpla con los criterios establecidos por el laboratorio:

- Vigente y que sea el autorizado.
- Que no tenga fallas en la impresión.
- Que no esté mutilado.
- Nombre y domicilio de la Empresa.
- Comprobar que no este escrito el nombre del donador.
- Modo de transporte.
- Nombre, Domicilio, Teléfono y fax o correo electrónico del Médico Dictaminador.
- Motivo del Examen.
- Análisis a realizar.
- Dirección del sitio de recolección, teléfono y fax o correo electrónico del recolector.
- Fecha de nacimiento del donador.
- Usos de medicamentos.
- Temperatura de la muestra.
- Si se dividió la muestra.
- Recolección bajo observación
- Nombre completo del recolector y firma.
- Hora y fecha de recolección de la muestra.
- Las muestras se entregan a:
- Nombre de servicio de mensajería o nombre de quien entrega las muestras al laboratorio.
- Que no se haya utilizado la zona del FFCCC exclusivo del laboratorio.
- Que la muestra no esté derramada.

Revisa las muestras con su correspondiente FFCCC y verifica los siguientes criterios:

- Que el número de identificación de la muestra (NIM) corresponda con el NIM del FFCCC.
- Que la fecha de recolección de los frascos corresponda con la fecha de recolección en el FFCCC.
- Que no tenga en los frascos ni en el FFCCC el nombre del donador de la muestra (solo deben venir las iniciales en las etiquetas de los frascos).

En caso de que la muestra no cumpla con los criterios de aceptación pasa a Actividad 21. Los motivos de rechazo de muestras y formatos son los siguientes:

- Error en el paso 4 del FFCCC.
- Llenado incorrecto de etiquetas.
- Volumen insuficiente.
- Error en el paso 1 del FFCCC.
- Frascos con identidad del donador.
- Muestra A y B de diferente color.
- Muestra en un solo frasco.
- Error en el paso 2 del FFCCC.
- Muestra derramada.
- FFCCC con identidad del donador.

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Revisión y Formación de Lotes
OBJETIVO ESTRATÉGICO:	Coadyuvar a la disminución de accidentes en las vías generales de comunicación, mediante la implementación de políticas, normas y programas en materia de protección y medicina preventiva en el transporte.

- Uso de zona del FFCCC exclusiva del laboratorio.
 - Frascos con sellos rotos o desprendidos.
 - Interrupción de la cadena de custodia.
 - Muestra sin FFCCC.
 - Recepción posterior a cinco días de su recolección.
 - FFCCC obsoleto.
 - FFCCC sin muestra.
 - El NIM de la muestra no coincide con el del FFCCC.
 - Envío electrónico equivocado.
 - Etiquetas mal colocadas.
 - Falla en la impresión del FFCCC.
 - FFCCC no autorizado.
 - FFCCC mutilado.
 - Frascos sin etiquetas.
 - Hielera con sellos violados.
 - Hielera destruida.
 - Muestra viscosa.
 - Muestra con hongos.
 - Tachaduras o enmendaduras.
5. Formar los lotes de las muestras de orina aceptadas, asignándoles un número de análisis y un número de control interno representativo en forma aleatoria. Los documentos generados electrónicamente son los siguientes y deben ordenarse de la siguiente manera:
- 1.1. Listado de muestras del lote.
 - 1.2. Envío electrónico.
 - 1.3. Listado correspondiente al envío electrónico.
 - 1.4. Oficio de envío de muestras.
 - 1.5. Listado de muestras.
 - 1.6. Formato Federal de Control y Cadena de Custodia FFCCC.
 - 1.7. Hojas tipo de control, colocadas en el orden que indica la lista del lote.
6. Cargar alícuotas de muestras de lotes para análisis de validación inicial de la muestra y /o adulterantes y análisis presuntivo de detección de drogas de abuso.
7. Seguir los conductos autorizados de la información resultante en cada paso del proceso del análisis.
8. Resolver los problemas que suceden en el área dando pronta solución para no detener el proceso.
9. Cumplir con el “Código de Ética”, ubicado en el Laboratorio de Toxicología de la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol.

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol

PROCEDIMIENTO:

Revisión y Formación de Lotes

DURACIÓN TOTAL:

4 horas 53 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. No.	Responsable	Descripción	Tiempo
01	Área de Formación de Lotes del Laboratorio de Toxicología de la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol	<p>Registra diariamente y de forma electrónica en la bitácora las condiciones generales del área de Revisión y Formación de Lotes y la temperatura de la cámara de refrigeración.</p> <p>Envía la información al área de Aseguramiento de la Calidad cuando lo requiera. En caso de encontrar una falla de equipo o inmobiliario le da aviso a esta área o al Responsable Sanitario.</p> <p>Reporta al área médico-administrativa para la generación del reporte y su enlace con las áreas competentes.</p> <p>Recibe del área médico-administrativa acuse de reporte y lo entrega al área de aseguramiento de la calidad para su seguimiento.</p>	8 min.
02		<p>Recibe y revisa la hielera con las muestras de orina verificando que ésta se encuentre en buen estado, pasa a la siguiente actividad.</p> <p>Si está rota o con indicios de que ha sido abierta, todas las muestras contenidas se rechazan. Pasa a Actividad 21</p>	1 min.
03		<p>Verifica que en la tapa interna de la hielera se encuentre adherida una bolsa de plástico con la documentación que custodia a las muestras, pasa a la siguiente actividad.</p> <p>En caso de no estar adherida y/o sin bolsa, verifica que no se encuentren contaminadas con orina, de ser así las muestras se rechazan.</p>	3 min.
04		<p>Despega y abre la bolsa para revisar la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oficio de envío de muestras. • Listado de muestras. • FFCCC de cada una de las muestras. 	2 min
05		<p>Revisa y verifica que el oficio y el listado cumplan con los datos correspondientes para separar muestras especiales y las de rutina del envío. Si no se encuentra el oficio y/o listado de muestras, se avisa al área médico-administrativa para que se solicite vía telefónica a la</p>	7 min.

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol

PROCEDIMIENTO:

Revisión y Formación de Lotes

DURACIÓN TOTAL:

4 horas 53 minutos

Actv. No.	Responsable	Descripción	Tiempo
06		unidad médica y continúa con el procedimiento, si hace falta algún FFCCC se siguen los criterios de rechazo (pasa a la actividad 21). Revisa y separa las muestras especiales y las de rutina y las coloca en charolas, separa también los FFCCC.	
		Anota en tarjetas de recepción de envío (blanca y rosa) el número total de muestras recibidas y el número de muestras especiales retiradas en la charola que contiene las muestras.	1 min.
07		Realiza la recepción electrónica en el Sistema Institucional de Medicina Preventiva en el Transporte (MED-PREV) (el envío debe estar en el oficio) e imprime carátula y listado de muestras. El envío electrónico correspondiente lo captura cada Unidad Médica. Si se encuentran más envíos recibidos, los ordena por fecha de llegada para su posterior revisión.	5 min.
08		Saca las muestras de sus bolsas. En caso de que el análisis no se realice de forma inmediata, se introduce la charola con muestras en la cámara de refrigeración (ordenado por fecha de llegada) y deja en retención temporal hasta su análisis.	10 min.
09		Saca charola de la cámara de refrigeración de retención temporal por fecha de llegada y revisa conjuntamente las muestras de orina con los FFCCC de acuerdo a los lineamientos de operación.	60 min.
10		En caso de que la muestra no cumpla con los criterios de aceptación, se indica el rechazo en el FFCCC y se rubrica. Continúa revisando las muestras. Los FFCCC con rechazos se colocan al inicio de cada envío. Pasa a la siguiente actividad.	
		NOTA: En caso de haber un nuevo rechazo, solicitar al Responsable Sanitario se agregue al catálogo en el Sistema Institucional de Medicina Preventiva en el Transporte (MED-PREV). Si cumple continúa.	
11		Forma lote con las muestras aceptadas, colocándolas en una charola y también coloca en el mismo orden sus FFCCC.	20 min.
12			

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol

PROCEDIMIENTO:

Revisión y Formación de Lotes

DURACIÓN TOTAL:

4 horas 53 minutos

Actv. No.	Responsable	Descripción	Tiempo
13		<p>Genera manualmente el lote electrónico; todos los lotes se encuentran en una carpeta de nombre "LOTES MANUALES-BITACORA LOTES- (AÑO CORRESPONDIENTE)". Abre el archivo "Nuevo lote 2017" que se encuentra en el escritorio de la computadora. Los documentos generados son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Listado de Muestras • Hoja de Cadena de Custodia Interna • Hojas tipo de Control. • Etiquetas con los números de análisis. <p>Estos documentos se describen a continuación.</p>	20 min.
14		<p>Captura con el lector de código de barras cada FFCCC en el listado de "Papelería del Lote". El Listado de Muestras contiene 3 columnas: La columna izquierda tiene el número de análisis, la columna central tiene el NIM de cada FFCCC y la columna derecha tiene la posición.</p>	40 min.
15		<p>Introduce el número de controles internos distribuidos al azar, dentro de la lista en la cual se encuentran los NIM de los FFCCC. Nota: el número de controles internos depende del número de muestras que contiene el lote (10% aprox.).</p>	10 min.
16		<p>Asigna a cada FFCCC el número de análisis consecutivo al último número de análisis del lote anterior. Guarda e imprime el Listado de muestras y lo coloca al inicio del lote documental, de acuerdo al perfil de drogas a realizar será el listado de muestras que se llena.</p>	5 min.
17		<p>En la hoja de Cadena de Custodia y las Hojas tipo de control colocar los datos del lote actual, se guardan e imprimen (las Hojas tipo de control se introducen en el lote documental en su posición correspondiente). Ordena la documentación del lote conforme a los lineamientos de operación.</p>	5 min.
18		<p>Se imprimen las etiquetas con los números de análisis (cada número de análisis tiene tres etiquetas) y se colocan en los frascos con muestras y en su FFCCC correspondiente</p>	1 min.

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Revisión y Formación de Lotes
DURACIÓN TOTAL:	4 horas 53 minutos

Actv. No.	Responsable	Descripción	Tiempo
19		Guarda en la carpeta “(AÑO CORRESPONDIENTE)” los lotes generados. Cada nombre de lote es un consecutivo, así entonces si el anterior fue el “LOTE 001”, entonces el nombre del siguiente se guarda como “LOTE 002” y así sucesivamente. Los lotes inician cada principio de año	5 min.
20		Realiza la carga de alícuotas (tomada del frasco A) y entrega junto con la Cadena de Custodia Interna al área de Análisis Presuntivo.	60 min.
21		Guarda el lote de muestras (frascos A y B) en la cámara de refrigeración, en retención temporal hasta la revisión y validación de los resultados por el área de Científico Certificador de Análisis Presuntivo.	5 min.
22		Registra el lote documental en la bitácora electrónica “Bitácora de muestras por lote” (año actual). Si se tuvieron muestras rechazadas en alguno de los envíos del lote, realiza la notificación de rechazo y entrega a la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol o Superior Inmediato a través del área médico-administrativa para su autorización y envío a través de correo electrónico a la Unidad Médica correspondiente y entrega al área de Científico Certificador de Análisis Presuntivo del Laboratorio de Toxicología el lote documental en cuanto lo solicite para la validación de la documentación.	20 min.
		Firma y concluye la Cadena de Custodia Interna	5 min
		TERMINA PROCEDIMIENTO	