

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Análisis Presuntivo
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

Realizar a muestras de orina y controles internos, los análisis de validación inicial de muestras y/o adulterantes y detección de drogas de abuso, a través de sistemas automatizados con técnicas de quimioluminiscencia y espectrofotometría, para emitir un resultado preliminar basado en los parámetros del laboratorio.

LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN

Será responsabilidad del personal del Área de Análisis Presuntivo de la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol:

1. Asegurar la correcta validación del área, desempeño de los equipos y manejo de los reactivos.
2. Asegurar los resultados de los análisis mediante la correcta calibración de los equipos y el uso de controles internos y externos.
3. Realizar a muestras de orina y controles internos, los análisis de validación inicial de la muestra y adulterantes y detección de drogas de abuso conforme a los criterios establecidos en el laboratorio.
4. Seguir el procedimiento autorizado para el flujo de la información resultante en cada paso del proceso de análisis.
5. Resolver los problemas que suceden en el área, dando pronta solución para no detener el proceso.
6. Mantener la ética profesional, la confidencialidad del proceso y resultado del análisis.
7. El lote de resultados de análisis de validación inicial de la muestra y/o adulterantes, se entrega al área de Científico Certificador de Análisis Presuntivo de la siguiente manera:
 - Cadena de Custodia Interna.
 - Reporte de calibración (sólo en el lote subsecuente a la calibración).
 - Reporte de controles del equipo.
 - Resultados impresos de los análisis de validación inicial de la muestra y/o adulterantes.

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Análisis Presuntivo
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

8. Concentraciones corte, establecidas por el Laboratorio de Toxicología:

Analito	Corte [ng/mL]
Anfetamina	400
Metanfetamina	400
Benzoilecgonina	150
Opiáceos	2000
Δ -9- tetrahidrocanabinol	15
Fenciclidina	25

9. El lote de resultados de análisis de detección de drogas de abuso se entrega al área de Científico Certificador de Análisis Presuntivo, de la siguiente manera:
- Cadena de Custodia Interna.
 - Hoja de resultados (sólo en el panel de 6 drogas).
 - Reporte de calibración (sólo en el lote subsecuente a la calibración).
 - Resultados impresos de los análisis de drogas de abuso.
10. Recibe del área de Aseguramiento de la Calidad, lotes de alícuotas de sustancias para la validación del sistema de análisis presuntivo junto con su “Hoja de Validación de Sistema y Métodos”, basado en los parámetros establecidos por el laboratorio.
11. Recibe del área de Aseguramiento de la Calidad, lotes de alícuotas de controles internos para el análisis de detección de drogas de abuso y/o validación inicial de la muestra y/o adulterantes junto con su “Hoja de Lote de Controles”.

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Análisis Presuntivo
DURACIÓN TOTAL:	14 horas 20 minutos

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
01	Área de Análisis Presuntivo del Laboratorio de Toxicología de la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol	Registra diariamente y de forma electrónica las condiciones generales del área de Análisis Presuntivo.	15 min.
02		<p>Revisa condiciones generales de los equipos para análisis de detección de drogas de abuso y validación inicial de la muestra y/o adulterantes. Prepara las sustancias y reactivos necesarios para las calibraciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En caso de encontrar una falla de equipo o inmobiliario avisa al Responsable Sanitario, solicita elaboración de reporte al área médico-administrativa para su enlace con las áreas competentes, recibe del área médico-administrativa acuse de reporte y lo entrega al área de Aseguramiento de la Calidad. • Si todo es normal continúa. 	10 min
03		Realiza la(s) solicitud(es) de consumibles de acuerdo a las previsiones del área, en coordinación con el Responsable Sanitario, con <i>Visto Bueno</i> del Subdirector del Programa de Drogas y Alcohol.	10 min.
04		<p>Realiza calibraciones de los equipos para análisis de detección de drogas de abuso y validación inicial de la muestra y/o adulterantes bajo los parámetros establecidos por el laboratorio. Entrega calibración de los equipos para validación al área de Aseguramiento de la Calidad y/o Responsable Sanitario para su verificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se acepta la calibración: pasa a la actividad 6. • No se acepta la calibración: pasa a la siguiente actividad. 	2 hrs.
05		Realiza nuevamente calibración de los equipos de análisis de detección de drogas de abuso y validación inicial de la muestra y/o adulterantes. Entrega calibración de los equipos para la validación al área de Aseguramiento de la Calidad y/o Responsable Sanitario.	2 hrs.

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Análisis Presuntivo
DURACIÓN TOTAL:	14 horas 20 minutos

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
06		En caso de no aceptarse la calibración, podrá realizar una tercera calibración o contactar al proveedor a criterio del personal del área de análisis presuntivo junto con aseguramiento de la calidad y/o del responsable sanitario. Recibe del área de Revisión y Formación de Lotes (RFL), discos con alícuotas de muestras y Cadenas de Custodia Internas para análisis de detección de drogas de abuso y validación inicial de la muestra y/o adulterantes.	2 min.
07		Revisa datos del recuadro de información del lote de la(s) Cadena(s) de Custodia Interna, anota fecha, hora y firma de recibido. Además, escribe la información requerida en la Cadena de Custodia Interna. Identifica el panel de análisis de drogas de abuso que se realizará a las muestras y de acuerdo a esto, selecciona el equipo a utilizar. Si se detecta algún error, da aviso al área de RFL para su corrección.	10 min.
08		Revisa que el número de alícuotas de muestras en los discos correspondan al número de alícuotas de muestras reportadas en las Cadenas de Custodia Interna para análisis de detección de drogas de abuso y validación inicial de la muestra y/o adulterantes. Si se detecta algún error, da aviso al área de RFL para su corrección.	10 min.
09		Coloca el disco con las alícuotas en el equipo de validación de muestras en el sitio correspondiente, para que realice el análisis de validación inicial de la muestra y/o adulterantes.	3 min.
10		De acuerdo con el manual de operación proporcionado por el proveedor, programa en el equipo número de análisis de cada alícuota y perfil de validación inicial de la muestra y/o adulterantes establecidos en el laboratorio, indicados en la Cadena de Custodia Interna.	5 min.

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Análisis Presuntivo
DURACIÓN TOTAL:	14 horas 20 minutos

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
11		Verifica el inicio del proceso de análisis de muestras en el equipo para la validación inicial de la muestra y/o adulterantes y lo observa en lo posible. En caso de que se active algún código de alarma, interviene de acuerdo al mensaje en pantalla y/o manual de operación del equipo. Se deja que el equipo termine su proceso.	1 hr. con 10 min.
12		Imprime los resultados del análisis de validación inicial de la muestra y/o adulterantes de la corrida. Revisa y señala si hay errores o alícuotas de muestras no analizadas. Si es posible se corrige el error.	10 min.
13		Cuando el equipo de análisis de validación inicial lo permita, retira disco con las alícuotas analizadas de muestras y lo coloca en la tarja para el desecho de las alícuotas.	10 min.
14		Llena Cadena de Custodia Interna de acuerdo a los datos solicitados por ésta y registra en bitácora electrónica la información del lote y de los reactivos utilizados en el análisis.	10 min.
15		Entrega al área de Científico Certificador de Análisis Presuntivo, resultados de análisis de validación inicial de la muestra y/o adulterantes de acuerdo a lineamientos, en conjunto con la información del análisis de drogas de abuso del lote analizado.	5 min.
16		Revisa que el equipo tenga el reactivo suficiente en caso de que se vayan a realizar nuevas corridas de análisis de validación inicial. Si no lo tiene y se van a realizar más análisis en ese día, adiciona el reactivo que sea necesario. Si es suficiente se continúa con el proceso.	20 min.
17		Coloca el disco con alícuotas de muestras en el equipo seleccionado de acuerdo al panel indicado en la Cadena de Custodia Interna para el análisis de detección de drogas de abuso.	3 min.

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Análisis Presuntivo
DURACIÓN TOTAL:	14 horas 20 minutos

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
18		De acuerdo con el manual de operación proporcionado por el proveedor, programa en el equipo número de análisis de cada alícuota y perfil de drogas de abuso establecidos en el laboratorio, indicados en la Cadena de Custodia Interna y de acuerdo al instructivo de operación del equipo.	5 min.
19		Verifica el inicio, el proceso de análisis de muestras para la detección de drogas de abuso y lo observa en lo posible; interviene en caso de alguna alarma o falla, de acuerdo al manual de operación del equipo. Se trata de determinar la causa y la consecuencia para decidir si se detiene al equipo o se continúa su proceso de análisis.	2 hrs.
20		Imprime los resultados del análisis de detección de drogas de abuso de la corrida. Revisa y señala los errores en el proceso y/o las alícuotas de muestras no analizadas.	15 min.
21		Descarga resultados en forma electrónica del equipo de análisis de detección de drogas de abuso y genera hoja de resultados (esto dependerá del equipo utilizado). En la hoja de resultados escribe para cada muestra, con respecto a cada droga: la palabra “NEG” si la muestra es negativa (su concentración es menor al corte) y “NO NEGATIVO” si es presunta positiva (su concentración es igual o mayor al corte); de acuerdo a cortes establecidos en los lineamientos. O la palabra “ERROR”, de haber ocurrido alguno.	10 min.
22		Cuando el equipo de análisis de detección de drogas de abuso lo permita, retira disco con las alícuotas analizadas de muestras y lo coloca en la tarja para el desecho de las alícuotas.	2 min.
23		Llena Cadena de Custodia Interna de acuerdo a los datos solicitados por ésta y llena registro en bitácora electrónica con la información del lote y de los reactivos utilizados en el análisis.	10 min

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Análisis Presuntivo
DURACIÓN TOTAL:	14 horas 20 minutos

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
24		Entrega al área de Científico Certificador de Análisis Presuntivo, resultados de análisis de detección de drogas de abuso de acuerdo a lineamientos, en conjunto con la información del análisis de validación inicial de la muestra y/o adulterantes, del lote analizado.	10 min
25		Revisa que el equipo tenga el reactivo suficiente en caso de que se vayan a realizar nuevas corridas de análisis de detección de drogas de abuso. Si no lo tiene y se van a realizar más análisis en ese día, adiciona el reactivo que sea necesario. Si es suficiente se continúa con el proceso.	20 min
26		Da mantenimiento interno a los equipos de análisis de validación inicial y análisis de detección de drogas de abuso de acuerdo al manual de operación de los equipos.	30 min
27		Cuando sea necesario, en conjunto con el área de Aseguramiento de la Calidad, entrega protocolos de validación al Responsable Sanitario. Entrega las necesidades de insumos para el análisis de detección de drogas de abuso y validación inicial de la muestra y/o adulterantes al área de Aseguramiento de la Calidad y/o Responsable Sanitario, de acuerdo a las solicitudes de análisis.	30 min
28		Cuando sea necesario, recibe del área de Aseguramiento de la Calidad, lotes de alícuotas de sustancias para la validación del sistema de análisis presuntivo junto con su cadena de custodia interna denominada: "Hoja de Validación de Sistema y Métodos", basado en los parámetros establecidos por el laboratorio.	15 min

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Análisis Presuntivo
DURACIÓN TOTAL:	14 horas 20 minutos

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
29		Quando sea necesario, recibe del área de Aseguramiento de la Calidad, lotes de alícuotas de controles internos para el análisis de detección de drogas de abuso y/o validación inicial de la muestra y/o adulterantes junto con su cadena de custodia interna denominada "Hoja de Lote de Controles".	5 min
30		Llena las cadenas de custodia internas de acuerdo a los datos solicitados por ésta y registra en la bitácora electrónica del área, la información del análisis y de los reactivos utilizados en el análisis.	15 min
31		Realiza análisis de detección de drogas de abuso y/o validación inicial de la muestra y/o adulterantes según sea indicado de acuerdo al protocolo establecido por el laboratorio para los controles internos o para las alícuotas de sustancias para la validación del sistema de análisis presuntivo.	2 hr
32		Entrega los resultados al área de Científico Certificador de Análisis Presuntivo o al área de Aseguramiento de la Calidad, el lote con los resultados del análisis de detección de drogas de abuso y validación inicial de la muestra y/o adulterantes.	20 min
		TERMINA PROCEDIMIENTO	