

| | |
|-----------------------|---|
| ÁREA RESPONSABLE: | Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol |
| PROCEDIMIENTO: | Científico Certificador de Análisis Confirmatorio |
| 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

Evaluar y certificar los resultados positivos o negativos de las muestras confirmadas, mediante los criterios de aceptación y parámetros establecidos por la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol, para la detección de drogas de abuso de sustancias psicotrópicas y estupefacientes.

LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN

Será responsabilidad del Personal del Área de Científico Certificador de Análisis Confirmatorio del Laboratorio de Toxicología de la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol:

1. Formar lotes con muestras no negativas indicando la sustancia psicotrópica y/o estupefacientes para ser enviados al área de Cromatografía de Gases acoplada a Espectrometría de Masas para su análisis confirmatorio.
2. Entregar el Lote de Confirmación de Cromatografía de Gases acoplado a Espectrometría de Masas (CG/EM) “MP-313-PR09-P06-F01” al cual se asigna por el año electivo/las tres primeras letras de la droga, guion y cuatro dígitos comenzando por el “1” Ejemplo 2017/ANF-0001, 2017/CAN-0001, 2017/COC-0001 y 2017/PCP-0001. Subrayando el lote y la droga a confirmar para ANF de color azul, CAN de color verde, COC de color naranja y PCP de color lila.
3. Calcular dilución de muestras no negativas de acuerdo a los parámetros establecidos del laboratorio.
4. Revisar y certificar los resultados del análisis confirmatorio verificando que cumplan con los criterios de aceptación establecidos por el laboratorio. Los criterios de aceptación son los siguientes:
 - Debe tener una buena calidad cromatográfica.
 - La relación de iones debe estar dentro del 20%, con respecto al calibrador.
 - El tiempo de retención debe estar dentro del 2%, con respecto al calibrador
 - Para dar una muestra positiva debe cumplir con los tres puntos de arriba mencionados y además la concentración debe ser igual o mayor a los valores del corte de la siguiente tabla:

| No. | Droga o metabolito | Corte (ng/ml) |
|-----|------------------------|---------------|
| 1 | Anfetaminas | 200 |
| 2 | Metanfetaminas | 200* |
| 3 | Metabolito de Cannabis | 10 |
| 4 | Metabolito de Cocaína | 100 |
| 5 | Fenciclidina | 25 |

| | |
|-----------------------|---|
| ÁREA RESPONSABLE: | Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol |
| PROCEDIMIENTO: | Científico Certificador de Análisis Confirmatorio |
| 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 |

La concentración debe de estar dentro del rango de trabajo, obtenido mediante la validación del método para cada una de las drogas.

*Para el caso de metanfetaminas para darla como positivo, debe contener 100 mg/ml de anfetaminas y 200 mg/ml de metanfetaminas.

Solo se dará una muestra Positiva si cumple con todos los criterios de aceptación.

5. Acordar con las áreas de Aseguramiento de Calidad, Responsable Sanitario y Subdirector del Programa de Drogas y Alcohol, los parámetros de aceptación para cada una de las pruebas realizadas, técnicas empleadas y validación de metodologías conforme a las Normas de Metrología, Clínicas y las desarrolladas en el Laboratorio.
6. Analizar y controlar conjuntamente con el Responsable Sanitario y de Aseguramiento de la Calidad todas las desviaciones del proceso, metodología y validaciones que se detecten y que afecten el Aseguramiento de la Calidad del laboratorio.
7. Programar con el Responsable Sanitario, de Aseguramiento de la Calidad y el Subdirector del Programa de Drogas y Alcohol, las previsiones anuales de Sustancias Psicotrópicas y estupefacientes para el siguiente año en curso.
8. Resguardar muestras de orina positivas certificadas en congelación por un año y verificar que se cumpla de manera estricta la custodia de las mismas.
9. Desechar las muestras positivas que han cumplido su custodia bajo los criterios establecidos por el laboratorio.

| | |
|-------------------|---|
| ÁREA RESPONSABLE: | Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol |
| PROCEDIMIENTO: | Científico Certificador de Análisis Confirmatorio |
| DURACIÓN TOTAL: | 7 horas 39 minutos |

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Act. N° | Responsable | Descripción | Tiempo |
|---------|--|--|---------|
| 01 | Área de Científico Certificador de Análisis Confirmatorio del Laboratorio de Toxicología de la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol | Revisa diariamente de manera general y rápida las condiciones del área. En caso de encontrar una falla de equipo o inmobiliario, avisa al área de Aseguramiento de la Calidad o al Responsable Sanitario | 2 min. |
| 02 | | Solicita elaboración de reporte al área Médico-Administrativa para su enlace con las áreas competentes. | 1 min |
| 03 | | Recibe del área Médico-Administrativa acuse de reporte y le da seguimiento hasta la corrección de la falla. | 1 min |
| 04 | | Recibe la hoja de resultados de muestras <i>No Negativas</i> del análisis de detección de drogas de abuso por parte del área de Científico Certificador de Análisis Presuntivo de forma electrónica. | 1 min |
| 05 | | Ingresa la información debidamente clasificada en el equipo de cómputo, para calcular la dilución de las muestras no negativas, con la finalidad de que las muestras no estén tan concentradas en el momento de inyectar en los equipos de cromatografía. | 20 min. |
| 06 | | Genera la “Hoja del Lote de Confirmación CG/EM (MP-313-PR09-P06-F01)”, que incluya la cadena de custodia interna para las distintas drogas de abuso con un número de muestras (N por lote), además debe incluir un calibrador, un negativo y tres controles internos e imprimir. | 10 min. |

| | |
|-------------------|---|
| ÁREA RESPONSABLE: | Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol |
| PROCEDIMIENTO: | Científico Certificador de Análisis Confirmatorio |
| DURACIÓN TOTAL: | 7 horas 39 minutos |

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Act. N° | Responsable | Descripción | Tiempo |
|---------|-------------|---|---------|
| 07 | | Entrega la “Hoja de Lote de Confirmación CG/EM (MP-313-PR09-P06-F01)” al área de Científico Certificador de Análisis Presuntivo para la formación del lote de muestras y carga de alícuotas indicadas en la hoja. Llena Cadena de custodia interna de las alícuotas. | 3 min. |
| 08 | | Recibe del área de Científico Certificador de Análisis Presuntivo, la “Hoja de Lote de Confirmación CG/EM (MP-313-PR09-P06-F01)” junto con gradilla de alícuotas para su revisión y cotejo, (número de lote, número de análisis, dilución, volumen y total de tubos de ensayo), si todo es correcto, llena la cadena de custodia interna de las alícuotas y entrega al área de Aseguramiento de la Calidad: <ul style="list-style-type: none"> • Si no cumple se regresa al área de Científico Certificador de Análisis Presuntivo para cargar nuevamente el lote. • Si cumple, continúa. | 10 min. |
| 09 | | Recibe del área de Análisis Confirmatorio la “Hoja de Resultados de Lote de Confirmación CG/EM(MP-313-PR09-P06-F01)” con los resultados emitidos por el cromatógrafo de gases acoplado a espectrometría de masas. | 3 min. |
| 10 | | Revisa los resultados y verifica lo siguiente: <ol style="list-style-type: none"> 1. Número de lote. 2. Número de análisis. 3. Sustancia psicotrópica o estupefaciente que fue analizada. 4. Hoja de lote de confirmación CG/EM (MP-313-PR09-P06-F01) de resultados, generada manualmente por el área de Análisis Confirmatorio. | 5 min |

| | |
|-------------------|---|
| ÁREA RESPONSABLE: | Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol |
| PROCEDIMIENTO: | Científico Certificador de Análisis Confirmatorio |
| DURACIÓN TOTAL: | 7 horas 39 minutos |

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Act. N° | Responsable | Descripción | Tiempo |
|---------|-------------|---|---------|
| 11 | | <p>5. “Hoja del Lote de Confirmación CG/EM (MP-313-PR09-P06-F01)”, donde se integra la cadena de custodia interna de muestras, alícuotas y lote de resultados.</p> <p>6. Sintonía (tune)</p> <p>7. Hoja de Resultados emitida por el Cromatógrafo de Gases acoplado a Espectrometría de Masas (CG/EM) que incluye calibrador, negativo, controles y muestras.</p> <p>Nota: En caso de no entregar la documentación completa regresar al área para que integre la información</p> <p>Asegura la Cadena de Custodia interna, integrada en la “Hoja del Lote de Confirmación CG/EM (MP-313-PR09-P06-F01)” con fecha y sello que contiene nombre y cédula profesional para dar continuidad al proceso.</p> | 3 min. |
| 12 | | <p>Evalúa y certifica los resultados mediante los criterios de aceptación establecidos por el laboratorio, para el calibrador, negativo, controles (bajo, medio y alto) y muestras.</p> | 30 min |
| 13 | | <p>Registra los resultados en la base de datos generada por el área para su control.</p> | 15 min. |
| 14 | | <p>Solicita al área de Científico Certificador de Análisis Presuntivo los formatos FFCCC de las muestras positivas, para integrarlos al lote confirmatorio.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En caso de no cumplir los criterios de aceptación, se rechaza el lote completo o muestras únicas y se envía a un nuevo lote. Se repite la actividad 4 a la 10. • Si cumple se concluye la Cadena de custodia de la hoja de Lote de Confirmación CG/EM y continúa. | 10 min. |

| | |
|-------------------|---|
| ÁREA RESPONSABLE: | Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol |
| PROCEDIMIENTO: | Científico Certificador de Análisis Confirmatorio |
| DURACIÓN TOTAL: | 7 horas 39 minutos |

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Act. N° | Responsable | Descripción | Tiempo |
|---------|-------------|--|--------|
| 15 | | Entrega el Lote Confirmatorio junto con los FFCCC al área médico-administrativa para generar el oficio con el o los resultados de los exámenes toxicológicos de cada una de las muestras. | 5 min |
| 16 | | Recibe el o los oficios con los resultados de los exámenes toxicológicos” del área médico-administrativa para su revisión. <ul style="list-style-type: none"> • Si tiene errores regresar para su corrección. • Si está correcto continúa. | 20 min |
| 17 | | Firma oficios y entrega al área médico-administrativa para su entrega a la Dirección Médica | 5 min. |
| 18 | | Desecha muestras negativas. | 20 min |
| 19 | | Ordena las muestras positivas por número de lote confirmatorio en una charola etiquetada (muestras confirmadas (año lectivo), coloca en la cámara de congelación a -20° C, durante un año a partir de la fecha de confirmación para su resguardo y custodia. | 20 min |

| | |
|-------------------|---|
| ÁREA RESPONSABLE: | Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol |
| PROCEDIMIENTO: | Científico Certificador de Análisis Confirmatorio |
| DURACIÓN TOTAL: | 7 horas 39 minutos |

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Act. N° | Responsable | Descripción | Tiempo |
|---------|-------------|--|---------|
| 20 | | Concluye el FFCCC e incorpora al Lote Confirmatorio que son resguardados en el gabinete asignado en el archivo forense. | 20 min |
| 21 | | NOTA: En caso de que una muestra tenga que analizarse a más de una droga, el FFCCC se seguirá conservando en el primer Lote Confirmatorio. | |
| 22 | | Enlista positivos confirmados para el desecho de las muestras una vez cumplido el año de resguardo. | 15 min |
| 23 | | Elabora Acta para la eliminación de las muestras positivas confirmadas que cumplieron el ciclo de custodia haciendo del conocimiento de los hechos a la Subdirección de Asuntos Jurídicos. | 30 min. |
| 24 | | Retira de la cámara de congelación las muestras positivas confirmadas y deposita en bolsas rojas para residuos peligrosos biológico-infecciosos (RPBI). Coloca en los contenedores para su traslado al centro de acopio de los RPBI para posteriormente ser retiradas por la empresa autorizada. | 2 hrs |
| 25 | | Recibe del área de Análisis Confirmatorio Lotes de Orina Negativa (ONE), Control Negativo (NEG) y Controles para el Área de Análisis Presuntivo y Confirmatorio para su certificación y autorización de los mismos. Entrega estos resultados al área de Aseguramiento de la Calidad. | 40 min. |

VIGENCIA: FEBRERO 2018

| | |
|-------------------|---|
| ÁREA RESPONSABLE: | Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol |
| PROCEDIMIENTO: | Científico Certificador de Análisis Confirmatorio |
| DURACIÓN TOTAL: | 7 horas 39 minutos |

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Act. N° | Responsable | Descripción | Tiempo |
|---------|-------------|--|---------|
| 26 | | Recibe del área médico-administrativa los resultados de control de calidad externo y registra los resultados. | 30 min. |
| 27 | | Recibe reporte de validación de las técnicas realizadas y desarrolladas en el laboratorio para su autorización por el Responsable Sanitario. TERMINA PROCEDIMIENTO | 20 min. |



DIRECCION GENERAL DE PROTECCION Y MEDICINA PREVENTIVA EN EL TRANSPORTE
 SUBDIRECCIÓN DEL PROGRAMA DE DROGAS Y ALCOHOL
 LABORATORIO DE TOXICOLOGÍA
 LOTE DE CONFIRMACIÓN CG/EM

Lote: (2)
 Generación: (3)

CONFIRMACIÓN CG/EM A (1)

| | | | |
|--|---|------------------|-----|
| EQUIPO CG/EM CROMATOGRAFO DE GASES ESPECTRÓMETRO DE MASAS CG EM MODELO: (CG) 6890 (EM) 5973 No. SERIE: | VERIFICACION INICIAL PRESION GAS ACARREADOR LINEA: (4) CG/EM: (5) | AIRE | (6) |
| | | AGUA | (7) |
| | | FECHA DE "TUNEÓ" | (8) |

| | ANALISIS | DILUCION |
|---|----------|----------|
| 1 | (9) | |
| 2 | | |

| | DILUCION |
|----|----------|
| 11 | |
| 12 | |

CADENA DE CUSTODIA DE LAS MUESTRAS

| FECHA | LIBERADA POR | RECIBIDA POR | MOTIVO DEL CAMBIO |
|-------|--------------|--------------|-------------------|
| (10) | | | |
| | | | |

CADENA DE CUSTODIA DE LAS ALICUOTAS

| FECHA | LIBERADA POR | RECIBIDA POR | MOTIVO DEL CAMBIO |
|-------|--------------|--------------|-------------------|
| (11) | | | |
| | | | |

CADENA DE CUSTODIA DE LOS RESULTADOS

| FECHA | LIBERADA POR | RECIBIDA POR | MOTIVO DEL CAMBIO |
|-------|--------------|--------------|-------------------|
| (12) | | | |
| | | | |

OBSERVACIONES: (13)

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol

PROCEDIMIENTO:

Científico Certificador de Análisis Confirmatorio

FORMATO

Formato de Lote de Confirmación CG/EM

RESGUARDO:

5 años

GUÍA DE LLENADO

| Campo | Datos que deberán anotarse |
|-------|---|
| 1 | Colocar en el paso 1 el nombre de la droga a la cual se van a analizar las muestras. |
| 2 | Colocar en el paso 2, el número de lote. |
| 3 | Colocar en el paso 3, la fecha en que se genera el lote. |
| 4 | Colocar en el paso 4, la presión del gas en la línea del equipo |
| 5 | Colocar en el paso 5, la presión del gas en el equipo. |
| 6 | Colocar en el paso 6, si la presencia del aire es la adecuada. |
| 7 | Colocar en el paso 7, si la presencia del agua es la adecuada. |
| 8 | Colocar en el paso 8, la fecha en que se realiza el tuneo del equipo. |
| 9 | Colocar en el paso 9, el número con el que se identifica la muestra con su respectiva dilución. |
| 10 | Colocar en el paso 10, la fecha en la que se entrega y/o reciben las muestras, rubrica de la persona que recibe y/o entrega y el motivo de la recepción y/o entrega. |
| 11 | Colocar en el paso 11 la fecha en la que se entrega y/o reciben las alícuotas, rubrica de la persona que recibe y/o entrega y el motivo de la recepción y/o entrega |
| 12 | Colocar en el paso 12, la fecha en la que se entrega y/o reciben los resultados, rubrica de la persona que recibe y/o entrega y el motivo de la recepción y/o entrega |
| 13 | Colocar en el paso 13, si existe algún comentario de alguna eventualidad ocurrida durante el procedimiento |