

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol

PROCEDIMIENTO:

Científico Certificador de 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

Revisar, autorizar y certificar los resultados del Análisis de Validación Inicial de la Muestra y/o Adulterantes y resultados del Análisis de Detección de Drogas de Abuso a través de criterios y parámetros establecidos por el laboratorio de toxicología, para el cumplimiento del proceso de detección de drogas de abuso en el análisis presuntivo en muestras de orina.

## LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN

Será responsabilidad del encargado del Área de Científico Certificador de Análisis Presuntivo:

1. Revisar y autorizar los resultados emitidos por el Área de Análisis Presuntivo conforme a los criterios y parámetros establecidos.
2. Certificar y emitir los resultados del análisis de validación inicial de muestras y/o adulterantes del análisis de detección de drogas de abuso.
3. Entregar resultados no negativos del análisis presuntivo de detección de drogas de abuso al Científico Certificador de Análisis Confirmatorio (CCAC) para la confirmación de los resultados.
4. Separar las muestras no negativas para la formación del lote confirmatorio y resguardarlas en la cámara de congelación.

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol

PROCEDIMIENTO:

Científico Certificador de Análisis Presuntivo

DURACIÓN TOTAL:

7 horas 28 minutos

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
01	Área de Científico Certificador de Análisis Presuntivo de la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol	<p>Revisa diariamente las condiciones generales del área de Científico Certificador de Análisis Presuntivo (CC-AP).</p> <p><b>Nota:</b> En caso de encontrar una falla de equipo o inmobiliario avisa al área de Aseguramiento de la Calidad o 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 para su seguimiento.</p>	2 min.
02		Registra diariamente de forma manual y electrónica la temperatura de la cámara de congelación a cargo del área de CC-AP.	10 min.
03		Recibe del área de Análisis Presuntivo (AP) los resultados de validación inicial de la muestra y/o adulterantes y detección de drogas de abuso y firma de recibido la “Cadena de Custodia Interna del Análisis Presuntivo” de Detección de Drogas de Abuso, correspondiente a “Cadena de Custodia de los Resultados”.	1 min.
04		<p>Revisa el orden de los reportes que forman parte de los resultados del <b>“Análisis de Validación Inicial de la muestra y/o Adulterantes”</b> de acuerdo a la siguiente lista:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Calibración de las pruebas de validación inicial de la muestra y de las pruebas de adulterantes, de acuerdo al perfil o pruebas individuales indicadas en la “Cadena de Custodia Interna del Análisis Presuntivo” (sólo se incluye en el primer lote que se analiza después de la</li> </ol>	1 min.

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol

PROCEDIMIENTO:

Científico Certificador de Análisis Presuntivo

DURACIÓN TOTAL:

7 horas 28 minutos

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
05		<p>calibración)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Cadena de Custodia Interna del Análisis Presuntivo”.</li> <li>3. Resultado de los controles internos que se encuentren dentro de las 2 desviaciones estándar.</li> <li>4. Resultados impresos del análisis de Validación Inicial de la muestra y/o Adulterantes.</li> </ol> <p>Revisa el orden de los reportes que forman parte de los resultados del <b>“Análisis de Detección de Drogas de Abuso”</b> de acuerdo a la siguiente lista:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cadena de Custodia Interna del Análisis Presuntivo”.</li> <li>2. Hoja de “Resultados del Lote Presuntivo” (esto dependerá del equipo utilizado).</li> <li>3. Calibración de las drogas de abuso, de acuerdo al perfil indicado en la “Cadena de Custodia Interna del Análisis Presuntivo” (sólo se incluye en el primer lote que se analiza después de la calibración)</li> <li>4. Curvas de calibración del perfil indicado (sólo se incluye en el primer lote que se analiza después de la calibración)</li> <li>5. Resultados del o de los controles externos</li> <li>6. Resultados impresos por el equipo del Análisis de Detección de Drogas de Abuso.</li> </ol>	1 min.
06		<p>Solicita “Lote Documental” al Área de Revisión y Formación de Lotes (RFL).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entrega la Cadena de Custodia Interna del análisis presuntivo (Validación Inicial de la muestra y/o Adulterantes y Detección de Drogas de Abuso) al responsable del área, para que firme la liberación del lote, en la</li> </ol>	5 min.

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol

PROCEDIMIENTO:

Científico Certificador de Análisis Presuntivo

DURACIÓN TOTAL:

7 horas 28 minutos

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
07		<p>parte correspondiente a “Cadena de Custodia del Lote Documental”.</p> <p>2. Recibe lote documental y coteja el número de lote con el número de lote de los resultados del análisis y firma de recibido en la “Cadena de Custodia Interna del Análisis Presuntivo” correspondiente a “Cadena de Custodia del Lote Documental”.</p> <p>Revisa los siguientes puntos, en la documentación que forman parte del “Lote Documental”:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Que el número de análisis y NIM del “Listado de Muestras” corresponda con el número de análisis y NIM de los FFCCC.</li> <li>2. Que los FFCCC sean vigentes.</li> <li>3. Que los datos del paso 4 de los FFCCC correspondiente al laboratorio, estén registrados correctamente.</li> <li>4. Que las hojas “Tipo de Control”, se encuentren en la posición que indica el “Listado de Muestras” y etiquetada con su número de análisis correspondiente.</li> </ol>	5 min.
08		<p>Revisa y certifica los resultados de los “Controles Internos” incluidos en el Análisis Presuntivo de Validación Inicial de la muestra y/o Adulterantes y de Detección de Drogas de Abuso:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identifica posición y nombre de los controles internos en la hoja de “Resultados del Lote Presuntivo” y en los resultados “Impresos” de acuerdo a “Listado de Muestras”.</li> <li>2. Verifica que las concentraciones de los controles internos se encuentren dentro de lo establecido por el Área de Aseguramiento de la Calidad.</li> </ol>	20 min.

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol

PROCEDIMIENTO:

Científico Certificador de Análisis Presuntivo

DURACIÓN TOTAL:

7 horas 28 minutos

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
09		<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Informa al área de Aseguramiento de la Calidad cuando las concentraciones de los controles internos no sean las esperadas.</li> <li>4. Captura las concentraciones de los controles internos en la bitácora electrónica de “Comportamiento de los Controles de Calidad Empleados en el área de Análisis Presuntivo”.</li> <li>5. Registra los resultados cualitativos de los controles internos en las hojas “Tipo de Control” presente en el “lote documental”.</li> <li>6. Valida, autoriza y certifica los resultados de los controles internos, firmando y sellando con nombre y cedula profesional la aceptación de los resultados en la hoja “Tipo de Control”.</li> </ol> <p>Registra lote en bitácora electrónica de “Análisis Presuntivo”.</p>	2 min.
10		<p>Revisa los resultados del <b>“Análisis de Validación Inicial de la muestra”</b> de acuerdo a los siguientes criterios:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Que la concentración del análisis de creatinina no sea menor a 20mg/dl.</li> <li>2. Que el resultado del análisis de gravedad específica no sea menor a 1.0030.</li> <li>3. Que el resultado de pH no sea menor a 3 o mayor a 11.</li> <li>4. Que la concentración de Nitritos no sea mayor a 50mg/dl.</li> <li>5. Que Cromo VI no sea mayor a 5mg/dl.</li> <li>6. Que los Surfactantes no sean mayor a 100mg/dl.</li> <li>7. Halógenos <math>\geq</math> Límite de Cuantificación.</li> <li>8. Se considera obligatorio el análisis de al menos una prueba de adulterantes en cada</li> </ol>	5 min.

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol

PROCEDIMIENTO:

Científico Certificador de Análisis Presuntivo

DURACIÓN TOTAL:

7 horas 28 minutos

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
11		<p>perfil. En nuestro caso es la prueba de “Nitritos”.</p> <p>9. El análisis de otros adulterantes, dependerá de los resultados del pH, y de la existencia de ellos en el laboratorio.</p> <p>Considera como muestras <b>“No válidas”</b> todas aquellas que se encuentren dentro de los siguientes criterios y como muestras <b>“Validas”</b> todas aquellas que se encuentran fuera de los siguientes criterios:</p> <p><b>Muestra Adulterada:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pH &lt;3 ó ≥11</li> <li>2. Nitritos ≥500mcg/ml</li> <li>3. Cromo (VI) ≥50mcg/ml</li> <li>4. Halógenos ≥ Límite de Cuantificación.</li> <li>5. Surfactantes ≥ 100mcg/ml</li> </ol> <p><b>Muestra Sustituida:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Creatinina &lt;2mg/dl y Gravedad Específica ≤1.0010 ó ≥1.0200</li> </ol> <p><b>Muestra diluida:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Creatinina &gt;2mg/dl pero &lt; 20mg/dl y Gravedad Específica ≥1.0010 pero &lt;1.0030</li> </ol> <p><b>Resultado Inválido para una muestra:</b> La concentración de Creatinina y Gravedad Específica son inconsistentes:</p> <p><b>Ejemplo:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Creatinina &lt;2mg/ml y Gravedad Específica &gt;1.0010 pero &lt; 1.0200</li> <li>2. Creatinina ≥2mg/dl y Gravedad Específica ≤1.0010</li> <li>3. pH ≥3 y &lt;4.5 ó pH ≥9 y &lt;11</li> </ol>	10 min.

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol

PROCEDIMIENTO:

Científico Certificador de Análisis Presuntivo

DURACIÓN TOTAL:

7 horas 28 minutos

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
12		<p>4. Nitritos <math>\geq 200\text{mcg/ml}</math></p> <p>5. La posible presencia de Cromo VI.</p> <p>6. La posible presencia de halógenos.</p> <p>7. La posible presencia de un surfactante.</p> <p>Valida, autoriza y certifica los resultados de las muestras <b>“Válidas”</b>, firmando y sellando con nombre y cedula profesional la “Cadena de Custodia Interna del Análisis Presuntivo”, correspondiente a “Certificación del Resultado del Análisis”.</p>	2 min.
13		<p>Revisa los resultados del <b>“Análisis de Detección de Drogas de Abuso”</b> y considera como muestras <b>Negativas</b> todas aquellas que tengan una concentración por abajo de los siguientes cortes y como muestras <b>No Negativas</b> todas aquellas que se encuentran por arriba de los siguientes cortes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anfetaminas <math>\geq 400\text{ng/ml}</math>.</li> <li>2. Metanfetamina: <math>\geq 400\text{ng/ml}</math>.</li> <li>3. Cannabis: <math>\geq 15\text{ng/ml}</math>.</li> <li>4. Cocaína: <math>\geq 150\text{ng/ml}</math>.</li> <li>5. Fenciclidina: <math>\geq 25\text{ng/ml}</math>.</li> <li>6. Opio: <math>\geq 2000\text{ng/ml}</math>.</li> </ol>	20 min.
14		<p>Envía al área de RFL la solicitud de “Reanálisis” de aquellas muestras y/o controles que se encuentren en uno de los siguientes supuestos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ser una muestra identificada como <b>“No Valida”</b>.</li> <li>2. Que los resultados de las muestras y/o controles contengan alarmas de error durante el análisis.</li> <li>3. Cuando las concentraciones de uno o todos los controles, estén fuera del “Comportamiento de los Controles de</li> </ol>	5 min.

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol

PROCEDIMIENTO:

Científico Certificador de Análisis Presuntivo

DURACIÓN TOTAL:

7 horas 28 minutos

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
		Calidad Empleados en el Área de Análisis Presuntivo”.	
15		Retira FFCCC de las muestras No Negativas.	30 min.
16		Valida, autoriza y certifica los resultados de las muestras “ <b>Negativas</b> ”, firmando y sellando con nombre y cedula profesional la “Hoja de Lote Revisado”	2 min.
17		Llena el paso 5a de cada uno de los FFCCC negativos pertenecientes al lote.	2 min.
18		Realiza reporte de “Resultados de muestras No Negativas” utilizando el formato: “Resultado de Muestras No Negativos del Análisis de Detección de Drogas de Abuso y resultado de muestras positivas confirmadas por CG/EM” y entrega al Científico Certificador de Análisis Confirmatorio (CC-AC), a través de un archivo compartido.	20 min.
19		Entrega “Lote Documental y FFCCC de muestras “No Negativas” y solicita la elaboración de oficios de “Resultados Negativos” al área Médico Administrativa.	5 min.
20		Retira muestras “ <b>No Negativas</b> ” del Lote de Muestras y resguarda en la cámara de congelación.	1 hora
21		Recibe del área médico-administrativa, Lote Documental, FFCCC y Oficios de muestras Negativas. 1. Revisa oficios, cotejando con el “Lote Documental”, procedencia, No. de envío, fecha de recepción de la muestra y No. de NIM por envío. 2. Firma oficios y entrega al área médico-	15min



ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol

PROCEDIMIENTO:

Científico Certificador de Análisis Presuntivo

DURACIÓN TOTAL:

7 horas 28 minutos

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
22		<p>administrativa, para su entrega a la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol o Superior Inmediato.</p> <p>3. Entrega FFCCC de muestras no negativas al Área de CC-AC.</p> <p>Resguarda “Lote Documental” de forma temporal con los documentos organizados en el siguiente orden:</p> <p><b>“Análisis de Validación Inicial de la muestra”</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hoja de “Lote Revisado”.</li> <li>2. Cadena de Custodia Interna del Análisis Presuntivo.</li> <li>3. Resultado de los controles internos</li> <li>4. Resultados impresos del Análisis Presuntivo.</li> </ol> <p><b>“Análisis de Detección de Drogas de Abuso”</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cadena de Custodia Interna del Análisis Presuntivo.</li> <li>2. Hoja de “Resultados del lote presuntivo”.</li> <li>3. Resultados impresos del Análisis de Detección de Drogas de Abuso.</li> </ol> <p><b>“Documentos del Lote Documental”</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Listado de Muestras del Análisis de Validación Inicial de la muestra.</li> <li>2. Listado de Muestras de Detección de Drogas de Abuso.</li> <li>3. Envíos de las unidades médicas y muestras del envío seleccionado con sus oficios correspondientes, FFCCC y hojas “Tipo de Control” en las posiciones indicadas.</li> </ol>	5 min.
23		<p>Recibe del área de AP, los resultados del Análisis Presuntivo del “Seguimiento de Controles Internos” (Validación Inicial de la Muestra y Adulterantes y/o Detección de Drogas de Abuso)</p>	30 min.

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Científico Certificador de Análisis Presuntivo
DURACIÓN TOTAL:	7 horas 28 minutos

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
24		<p>y procede de la misma forma que en el “Análisis Presuntivo de las Muestras”, excepto que sin “Lote Documental”.</p> <p>Recibe del área de CC-AC el formato de Lote de Confirmación, para formar el lote físicamente y para la carga de alícuotas de acuerdo a las diluciones indicadas en el formato.</p>	1 hora
25		<p>Entrega al área médico-administrativa (AMA), los FFCCC de las muestras que serán enviadas a Quest para el análisis presuntivo y confirmatorio de las mismas para que completen los formatos requeridos.</p> <p>Recibe del área médico-administrativa AMA listado de muestras y formatos para revisar carga las alícuotas correspondientes al listado, embala las alícuotas y las entrega al AMA.</p>	1 hora
26		Desecha muestras negativas.	1 hora
27		Guarda los lotes documentales en el “Archivo Forense.”	10 min.
		<b>TERMINA PROCEDIMIENTO</b>	