

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol.
PROCEDIMIENTO:	Aseguramiento de la Calidad.
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

Implementar y mantener el sistema de gestión del Laboratorio de Toxicología a través de estándares de referencia nacionales e internacionales que garanticen el cumplimiento de los requisitos de la calidad, confiabilidad y conformidad de los resultados expedidos por el Laboratorio de Toxicología de la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol.

## LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN

Será responsabilidad del responsable del Área de Aseguramiento de la Calidad de la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol:

1. Implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión del Laboratorio de Toxicología.
2. Seguimiento y supervisión del programa de mantenimiento de equipos del Laboratorio de Toxicología.
3. Seguimiento del programa de calibración del material de Laboratorio de Toxicología.
4. Seguimiento y supervisión del programa de limpieza del Laboratorio de Toxicología.
5. Preparación de calibradores y controles a partir de estándares primarios avalados con un certificado de calidad trazable a nivel nacional o internacional, para asegurar la confiabilidad de los procesos.
6. Verificar la tendencia de calibradores y controles utilizados en las diferentes áreas analíticas y asegurar que cumplen con los criterios de calidad interna establecida por el Laboratorio de Toxicología.
7. Vigilar que los criterios de calidad establecidos para cada área del laboratorio, se cumplan rigurosamente apegados al manual de procedimiento del Laboratorio de Toxicología.
8. Asegurar que los estándares solicitados por el área y en coordinación con el Responsable Sanitario sea la requerida para la operación anual, y verificar que dichos estándares cumplan con los criterios de trazabilidad ante la COFEPRIS.
9. Asegurar y controlar el proceso de lavado, secado y almacenaje del material de vidrio utilizado en las diferentes áreas analíticas del Laboratorio.
10. Resolver los problemas que suceden en el área, apegado al manual de procedimientos dando pronta solución para no detener el proceso.
11. Mantener la ética profesional, la confidencialidad del proceso y resultado del análisis.

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol.

PROCEDIMIENTO:

Aseguramiento de la Calidad.

DURACION TOTAL:

3 días 5 horas 51 minutos

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. No.	Responsable	Descripción	Tiempo
01	Área de Aseguramiento de la Calidad del Laboratorio de Toxicología de la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol.	<p>Verifica que el Área Operativa de Aseguramiento de la Calidad se encuentre en condiciones óptimas para laborar y asegurar el buen funcionamiento de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El área de lavado.</li> <li>• El área de pesado.</li> </ul>	10 min
02		<p>Registra diariamente y de forma electrónica las condiciones generales del Área de Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>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.</p> <p>Se sigue a otra actividad mientras se repara la falla.</p> <p>Si está todo en orden: continúa.</p>	10 min
03		<p>Verifica la calibración del siguiente material:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pipetas volumétricas.</li> <li>2. Matraces volumétricos.</li> <li>3. Micropipetas.</li> </ol>	8 horas
04		<p>Realiza mantenimiento preventivo a las micropipetas de todas las áreas de laboratorio por lo menos cada seis meses o cuando se requiera. Elabora una relación del material que cumple con la verificación y da de baja el material que no lo cumple.</p>	8 horas
05		<p>Registra los datos de la calibración y/o verificación del material. Asegura y controla el procedimiento de lavado, secado, almacenaje y registro del material utilizado en cada una de las áreas del laboratorio.</p>	30 min
06		<p>Verifica que el proceso de lavado de material de vidrio y precisión utilizado en el laboratorio, se lleve a cabo de una forma correcta.</p>	1 hora

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol.

PROCEDIMIENTO:

Aseguramiento de la Calidad.

DURACION TOTAL:

3 días 5 horas 51 minutos

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. No.	Responsable	Descripción	Tiempo
07		Verifica que el material de vidrio se encuentre en óptimas condiciones para poder ser utilizado en las diferentes áreas analíticas del laboratorio. El material que no se encuentre en condiciones se da de baja con una leyenda que diga “fuera de servicio”.	1 hora
08		Verifica que el material de vidrio y de precisión este limpio y seco, realizando la prueba del colorante para detectar residuos de detergentes, si pasa la prueba, se almacena en el lugar correspondiente.	8 horas
09		Recolecta orina a partir de donadores del Laboratorio de Toxicología.	8 horas
10		Aplica a la muestra de orina negativa una técnica de congelación, lavado y filtración, adiciona conservador a la orina negativa preparada, con el fin de preservarla.	16 horas
11		Envía la orina preparada a evaluar a las Áreas de Análisis Presuntivo y Análisis Confirmatorio para cuantificar y calificar que el resultado es negativo a las drogas o metabolitos que se determinan en el laboratorio; así como la validación de la orina para determinar los parámetros de pH, creatinina, gravedad específica y adulterantes.	30 min
12		Registra los datos obtenidos de la Orina Negativa de los análisis presuntivos y confirmatorios para después generar su reporte.	30 min
13		Coloca la Orina Negativa en un frasco ámbar, con una etiqueta que contenga los siguientes datos: 1. Nombre o código 2.-Fecha de preparación 3.-Fecha de caducidad 4.-pH 5.-Creatinina 6.-Gravedad específica 7.-Nombre de quien elabora. 8.-Datos del CRETIB	30 min

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol.

PROCEDIMIENTO:

Aseguramiento de la Calidad.

DURACION TOTAL:

3 días 5 horas 51 minutos

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. No.	Responsable	Descripción	Tiempo
14		Prepara Control Negativo a partir de la Orina Negativa y envía ésta a evaluar al Área de Análisis Presuntivo y Análisis Confirmatorio para cuantificar y calificar que el resultado es negativo a las drogas o metabolitos que se determinan en el laboratorio, así como la validación del Control Negativo para determinar los parámetros de pH, creatinina, gravedad específica y adulterantes.	1 hora
15		Registra los datos obtenidos del Control Negativo de los análisis Presuntivos y Confirmatorios para después generar su reporte.	15 min
16		Coloca el Control Negativo en un frasco ámbar, con una etiqueta que contenga los siguientes datos: 1. Nombre o código 2. Fecha de preparación 3. Fecha de caducidad 4. pH 5. Creatinina 6. Gravedad específica 7. Nombre de quien elabora 8. Datos del CRETIB	1 hora
17		Prepara Solución (es) Patrón (es) a partir de estándares primarios de droga o metabolito, desde preparados comerciales de origen con certificado de calidad y envía estas soluciones al Área de Análisis Confirmatorio para su cuantificación.	15 min
18		Registra los datos obtenidos de la Solución Patrón del Área de Análisis Confirmatorio para después generar un reporte.	30 min
19		Coloca la Solución Patrón en un frasco ámbar para su resguardo, con etiqueta que contiene la siguiente información: 1. Código 2. Concentración teórica 3. Concentración experimental 4. Fecha de preparación	1 hora

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol.

PROCEDIMIENTO:

Aseguramiento de la Calidad.

DURACION TOTAL:

3 días 5 horas 51 minutos

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. No.	Responsable	Descripción	Tiempo
20		<p>5. Fecha de caducidad 6. Nombre de quien preparó 7. Temperatura de almacenaje 8. Datos del CRETIB</p> <p>Prepara Controles para el Área de Análisis Presuntivo y Análisis Confirmatorio a partir de la Solución Patrón, haciendo los cálculos necesarios para las diferentes concentraciones que serán empleadas como controles internos en las diferentes áreas analíticas.</p>	1 hora
21		<p>Envía los controles preparados, al Área de Análisis Confirmatorio para su cuantificación y al Área de Análisis Presuntivo para ver su respuesta.</p> <p>En el caso de análisis presuntivo se envían los Controles cada vez que se cambie un lote de reactivo. Para el caso de los controles que serán utilizados en el Área de Análisis Presuntivo, las concentraciones preparadas en un control pueden contener una, dos o más metabolitos y/o drogas (múltiples).</p>	15 min
22		<p>Registra los resultados obtenidos de los Controles en los Análisis Presuntivos y Confirmatorios y genera un reporte.</p>	30 min
23		<p>Coloca los controles preparados en un vial ámbar para su resguardo en el refrigerador del área, con una etiqueta que contenga la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Código del control</li> <li>2. Concentración teórica</li> <li>3. Concentración experimental</li> <li>4. Fecha de preparación</li> <li>5. Fecha de caducidad</li> <li>6. Nombre de quien preparó</li> <li>7. Temperatura de almacenaje</li> <li>8. Datos del CRETIB</li> </ol>	30 min
24		<p>Envía los controles cuantificados destinados para el Área de Análisis Presuntivo, debidamente etiquetados, cuando sea necesario al Área de Revisión y Formación de Lotes para que, a su vez, sean insertados en los lotes de muestras para el análisis presuntivo.</p>	15 min

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol.

PROCEDIMIENTO:

Aseguramiento de la Calidad.

DURACION TOTAL:

3 días 5 horas 51 minutos

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. No.	Responsable	Descripción	Tiempo
25		Realiza un registro y grafica el comportamiento del control o controles utilizados en el Área de Análisis Presuntivo comparada con la concentración.	30 min
26		Inserta controles cuantificados de volumen conocido, a un lote de muestras destinado al Área de Análisis Confirmatorio para su cuantificación, emitido por el Área de Científico Certificador de Análisis Confirmatorio y que consta de: un calibrador, un control negativo y tres controles preparados en el Área de Aseguramiento de la Calidad.	15 min
27		Registra controles agotados para su baja.	15 min
28		Realiza un registro y una gráfica del comportamiento del control o controles utilizados en el Área de Análisis Confirmatorio, comparada con la concentración experimental, utilizando la Hoja de Registro de comportamiento de controles de calidad para Análisis Confirmatorio.	1 hr
29		Prepara solución(es) Estándar(es) y Estándar(es) Deuterada(s) para el Área de Análisis Confirmatorio a partir de estándares primarios de droga o metabolito, desde preparados comerciales de origen con certificado de calidad.	1 hr
30		Coloca la solución en un vial ámbar para su resguardo en el refrigerador del área, con una etiqueta que contenga la siguiente información: 1. Código 2. Concentración teórica 3. Concentración experimental (solo para estándar) 4. Fecha de preparación 5. Fecha de caducidad 6. Nombre de quien preparó 7. Temperatura de almacenaje 8. Datos del CRETIB	30 min
31		Registra la solución preparada utilizando la Hoja de Registro y Comportamiento de Estándares y Estándares Deuterados en el Área de Análisis Confirmatorio. Los Estándares y Estándares Deuterados se distribuyen al Área	30 min

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol.

PROCEDIMIENTO:

Aseguramiento de la Calidad.

DURACION TOTAL:

3 días 5 horas 51 minutos

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. No.	Responsable	Descripción	Tiempo
32		de Análisis Confirmatorio para las disoluciones y mezclas que se utilizan en las diferentes técnicas de extracción de drogas o metabolitos con reactivos grado analítico y solventes grado cromatográfico utilizados en el Área de Análisis Confirmatorio.  Coloca una etiqueta al frasco que contenga la disolución preparada con los siguientes datos: 1.-Tipo de solución y concentración y Código asignado 2.-Fecha de preparación 3.-Fecha de caducidad 4.-Concentración 5.-Quién elaboró 6.-Datos del CRETIB	30 min
33		Registra las disoluciones utilizando la Hoja de Registro y Seguimiento de Reactivo y Soluciones, genera el reporte. Envía la solución o mezcla preparada al Área de Análisis Confirmatorio.	15 min
34		Verifica que se lleve el control de las temperaturas de los refrigeradores, congeladores y la cámara frigorífica ubicadas en las diferentes áreas del Laboratorio de Toxicología mediante bitácora de control de temperaturas.	15 min
35		Realiza un gráfico del comportamiento de la temperatura con respecto al tiempo de las diferentes áreas mediante la recopilación vía electrónica de los formatos de temperatura del punto anterior.	1 hr.
36		Acuerda con el Científico Certificador de Análisis Confirmatorio, el Responsable Sanitario y la Subdirección 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 propio laboratorio.	30 min
37		Recibe de las áreas de Análisis Presuntivo y Análisis Confirmatorio, los protocolos de validación con los parámetros	30 min

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol.

PROCEDIMIENTO:

Aseguramiento de la Calidad.

DURACION TOTAL:

3 días 5 horas 51 minutos

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. No.	Responsable	Descripción	Tiempo
38		requeridos y el alcance de sus áreas debidamente sustentados, para preparar el protocolo de validación en base a sus requerimientos.  Analiza y controla conjuntamente con el Científico Certificador de Análisis Confirmatorio y el Responsable Sanitario, todas las posibles desviaciones del proceso, metodologías y validaciones que se detecten y que afecten el aseguramiento de la calidad.	15 min
39		Genera el reporte de validación de las técnicas realizadas y desarrolladas en el laboratorio.	8 hrs
40		Solicita al Responsable Sanitario las ampollas de estándares de referencia controlados de estupefacientes y psicotrópicos que se van a requerir para el proceso.	15 min
41		Recibe del Responsable Sanitario las ampollas de estándares de referencia controlados de estupefacientes y psicotrópicos y firma la salida en el Libro de Control para el Balance Anual para la ONU.	15 min
42		Verifica el certificado de calidad de cada una de las ampollas que contienen las drogas o metabolitos y que se encuentren en óptimas condiciones de almacenaje.	1 hr
43		Registra en el formato correspondiente, cada una de las ampollas de estándares de referencia controlados de sustancias psicotrópicas y estupefacientes recibidas del Responsable Sanitario, anotando los siguientes datos: 1. Tipo de sustancia 2. No de Lote 3. No de Catalogo 4. No de permiso 5. Cantidad 6. Fecha de ingreso 7. Fecha de caducidad 8. Fecha de salida 9. No de factura 10. Usos	1 hr



ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol.

PROCEDIMIENTO:

Aseguramiento de la Calidad.

DURACION TOTAL:

3 días 5 horas 51 minutos

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. No.	Responsable	Descripción	Tiempo
44		Recibe lotes de muestras para su cuantificación del Científico Certificador de Análisis Confirmatorio, para incrustar el tubo para la preparación del calibrador, el control negativo y los controles correspondientes para el análisis de las muestras de acuerdo a los metabolitos o drogas que se requiere cuantificar.	30 min
45		Entrega el lote de muestras al Área de Análisis Confirmatorio con controles incrustados en el punto anterior y llena la Cadena de custodia interna de las alícuotas.	15min
46		Asegura y controla el proceso de limpieza de áreas y material de laboratorio; prepara soluciones desinfectantes para limpieza de mesa, geles y material de vidrio.	30 min
47		Firma reporte de actividades de limpieza.	1 min
48		Implementa y mantiene el sistema de Gestión del Laboratorio de Toxicología a través de la elaboración de los Manuales y Procedimientos de la Calidad basados en la Norma: NMX-EC-17025-IMNC-2006 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración.	N/A
		<b>TERMINA PROCEDIMIENTO</b>	