



INSTRUCCIÓN TÉCNICA Nº 01/2005 DE 18 DE FEBRERO DE LA INSPECCIÓN GENERAL DE SANIDAD POR LA QUE SE REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE DROGAS DEL MINISTERIO DE DEFENSA

1.-OBJETO

El objeto de la presente Instrucción es el establecimiento de unas normas de actuación precisas y uniformes para los Laboratorios de Análisis de Drogas del Ministerio de Defensa en los aspectos técnicos y definir las misiones del Laboratorio de Referencia de Drogas, todo ello sin perjuicio de otros aspectos no específicamente contemplados en la misma para los que continuará siendo de aplicación en cada Ejército/Armada lo dispuesto en sus respectivos Planes contra la Droga.

2.- ANTECEDENTES

El Plan General de Prevención de Drogas en las Fuerzas Armadas, de 1 de agosto de 2000, en su punto 4.3.2 (Determinaciones analíticas), especifica que la Inspección General de Sanidad de la Defensa dictará las normas referidas a la recogida y estudio de los datos analíticos que se determinen y al Laboratorio de Referencia de las Fuerzas Armadas.

3.- NORMATIVA DE REFERENCIA

Real Decreto 1551/2004, de 25 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Defensa.

Orden Ministerial número 147/2002, de 27 de junio, por la que se regula la estructura de la Red Sanitaria Militar.

Instrucción número 151/2002, de 3 de julio, del Subsecretario de Defensa, por la que se regula el Centro Militar de Farmacia de la Defensa.

Instrucción número 153/2002, de 3 de julio, del Subsecretario de Defensa, por la que se regula el Instituto de Medicina Preventiva de la Defensa "Capitán Médico Ramón y Cajal".

Instrucción número 5/2003, de 24 de enero, del Subsecretario de Defensa, por la que se asignan funciones y cometidos en el ámbito de la Inspección General de Sanidad de la Defensa y se describe su estructura orgánica.

Plan General de Prevención de Drogas en las Fuerzas Armadas, de 1 de agosto de 2000, del Subsecretario de Defensa.

4.- AUTORIDAD COMPETENTE

El Real Decreto 1551/2004, de 25 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Defensa, en su Artículo 13, punto 2, faculta a la Inspección General de Sanidad de la Defensa para dictar instrucciones técnicas y órdenes de servicio dirigidas a las Direcciones de Sanidad de los Ejércitos para "garantizar el mejor aprovechamiento e integración de los recursos disponibles y alcanzar el máximo



grado de cobertura y eficacia sanitaria en las Fuerzas Armadas” y el punto 3 e) le asigna el cometido de “coordinar con los ejércitos y, en su caso, aportar el apoyo farmacéutico”.

En su virtud,

DISPONGO

Primero.- DENOMINACION

Los laboratorios que se encuentren dentro de la estructura orgánica del Ministerio de Defensa, entre cuyas misiones se incluyan: el estudio, detección y seguimiento de las drogas de abuso, se denominarán: LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE DROGAS.

La función de “Laboratorio de Referencia” será desarrollada por el Centro Militar de Farmacia de la Defensa.

Segundo.- DEPENDENCIA Y UBICACIÓN

Independientemente de su relación orgánica con el Órgano Central o con el Ejército/Armada correspondiente o su ubicación en Centros de la Red Sanitaria o Establecimientos Farmacéuticos del Órgano Central, del Ejército de Tierra, de la Armada o del Ejército del Aire, los laboratorios dependerán funcionalmente de la Jefatura de Apoyo y Ordenación Farmacéutica de la Inspección General de Sanidad.

Tercero.- NORMAS DE ACTUACIÓN

1.- LABORATORIOS DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y CENTROS DE LA RED SANITARIA.

Los Laboratorios situados en Establecimientos Farmacéuticos y Centros de la Red Sanitaria realizarán un análisis preliminar de cribado de las muestras.

En los Servicios de Análisis Clínicos de los Centros de la Red Hospitalaria se efectuarán los correspondientes a la actividad pericial.

2.- DROGAS A INVESTIGAR EN EL CRIBADO INICIAL

Las drogas a determinar en el Análisis Previo, mediante técnicas de Enzimoimmunoensayo u otras similares, serán: CANNABINOIDES, COCAINA y ANFETAMINAS, en caso de positividad a alguna de dichas sustancias, se realizará la determinación de OPIACEOS.

3.- NIVELES DE CORTE

Se deberían utilizar los siguientes niveles de corte:

CANNABINOIDES.....	50 ng/ml
COCAINA	300 ng/ml
ANFETAMINAS.....	1000 ng/ml
OPIACEOS	300 ng/ml



Dichos valores deberán ser iguales para todos los Laboratorios.

Previa petición al Órgano Superior correspondiente se podrá solicitar la ampliación o modificación de las anteriores sustancias y niveles de corte, debiendo ser autorizado el cambio por la Jefatura de Apoyo y Ordenación Farmacéutica de la Inspección General de Sanidad.

4.- LABORATORIO DE REFERENCIA

Depende del Centro Militar de Farmacia de la Defensa.

Será Laboratorio de Referencia para todos los Laboratorios situados en Establecimientos Farmacéuticos y Centros de la Red Sanitaria Militar que realicen análisis de drogas.

Tendrá como misiones principales las siguientes:

- Realizar los análisis que específicamente se determinen.
- Realizar los análisis de confirmación.
- Dilucidar los casos dudosos y problemas que puedan suscitarse en los otros Laboratorios.
- Adquisición del material propio y desarrollo de toda la nueva tecnología que se incorpore a la investigación, seguimiento y determinación de sustancias tóxicas y medicamentos con criterios toxicológicos.
- Formar y actualizar desde el punto de vista técnico a los Jefes y Oficiales de los otros Laboratorios de Análisis de Drogas.
- Asesorar a la Inspección General de Sanidad en los aspectos técnicos, instrumentales, económicos y planes de desarrollo de dichos Laboratorios.

Cuarto.- COORDINACIÓN

Las actividades de los laboratorios estarán coordinadas por la Inspección General de Sanidad, a través de la Jefatura de Apoyo y Ordenación Farmacéutica.

Quinto.- COSTOS Y MANTENIMIENTO

Los gastos ocasionados por el Laboratorio de Referencia y Centros de la Red Sanitaria Militar, serán sufragados por la Inspección General de Sanidad en cuanto a la adquisición de equipos, accesorios, productos químicos, reactivos y otros elementos que se precisen.

Los gastos ocasionados por el resto de establecimientos farmacéuticos serán sufragados por sus respectivos Ejércitos u Órgano Central.



Sexto.- DOTACIÓN DE LOS LABORATORIOS

Los Cuarteles Generales de cada Ejército y la Inspección General de Sanidad establecerán la dotación de personal necesario para un adecuado desarrollo del trabajo.

Las características y extensión del local, en cada uno de los Laboratorios se adecuarán a lo establecido reglamentariamente, y la técnica analítica a emplear (manual o automática) dependerá del volumen de trabajo y de las misiones encomendadas.

Séptimo.- PETICIÓN DE ANÁLISIS

Las solicitudes de análisis se cursarán con arreglo a lo dispuesto en el Plan General de Prevención y Control de Drogas en las Fuerzas Armadas y en los Planes específicos de cada Ejército.

Octavo.- MODELOS DE IMPRESOS

Los impresos utilizados en la toma de muestras y su envío al laboratorio (cadena de custodia) serán:

- 1.- Historia clínico-farmacológica (ANEXO I)
- 2.- Acta de envío de muestras (ANEXO II)
- 3.- Documento de transporte de muestras (ANEXO III)

El documento de negativa a emitir una muestra será fijado por cada Plan/Ejército

Noveno.- MODELOS DE ENVASES Y ETIQUETAS DE SEGURIDAD

Los envases a utilizar para la recogida de muestras serán:

- 1 vaso para recoger la orina
 - 2 tubos de plástico transparentes (submuestras A y B, con tapones de distinto color),
- Todo ello en el interior de una bolsa de plástico.

Las etiquetas de seguridad estarán realizadas con material que impida su manipulación, y llevarán impreso un número de muestra en números y el mismo número en código de barras.

Décimo.- RECOGIDA DE MUESTRAS

Se efectuará, siempre siguiendo el **Procedimiento Normalizado de Tratamiento de Muestras** tal como se refleja en el ANEXO IV.

Undécimo.- CONSERVACIÓN Y CUSTODIA DE MUESTRAS

La conservación de las muestras cuyos resultados sean positivos, será como máximo de seis meses desde que se emita el informe por el laboratorio (excepto orden Judicial o expediente disciplinario en curso).



Las muestras se mantendrán en congeladores, garantizando en todo momento la seguridad y custodia de las mismas.

Duodécimo.- ENVÍO DE MUESTRAS

1.-AL LABORATORIO DE CRIBADO

Las muestras serán enviadas al Laboratorio, siguiendo las instrucciones marcadas en el ANEXO IV.

2.-AL LABORATORIO DE REFERENCIA

Cuando un laboratorio, deba enviar las muestras a confirmar al Laboratorio de Referencia, seguirá las instrucciones particulares que figuran en el anexo V.

Decimotercero.- CONEXIONES CON CENTROS Y SERVICIOS

La necesidad de actualización e incorporación de nuevas técnicas, equipamientos y conocimientos en este campo, hacen aconsejable establecer conexiones y contactos permanentes con los Organismos Públicos y privados, que permitan el intercambio de información.

Estas actuaciones, cuando supongan intercambios de datos obtenidos, requerirán la aprobación previa de la Inspección General de Sanidad, debiendo quedar asegurada la protección de las materias clasificadas conforme a la formativa vigente.

Decimocuarto.- ENVÍO DE RESULTADOS

Como regla general los resultados positivos se comunicarán por escrito a la Autoridad peticionaria.

Dichos resultados tendrán la clasificación de seguridad que les corresponda, conforme a la formativa vigente, cuando figuren en los mismos datos personales

Decimoquinto.- SOLICITUD DE CONTRAANÁLISIS

El interesado, siempre que no esté de acuerdo con el resultado, podrá solicitar un contraanálisis en el Laboratorio de Referencia. En la petición al Laboratorio de Referencia debe de figurar:

Motivo por el que se le realizó la prueba en la que dio un resultado positivo.

Fecha en que le fue realizado el citado análisis

Motivos por los que expresa su disconformidad y que esta enterado de que en el proceso de contraanálisis, podrá estar presente él mismo y/o una persona en la que delegue. Asimismo también podrá asistir un especialista nombrado por él, previa comunicación escrita al Laboratorio de Referencia.

Decimosexto.- PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA EL CONTRAANÁLISIS



1- SOLICITUD POR EL INTERESADO

Una vez que el interesado haya recibido la notificación de su Mando podrá solicitar por escrito dirigido al mismo, la realización del análisis de la submuestra «B» (contraanálisis), para lo cual dispondrá de QUINCE días hábiles a partir del siguiente a la fecha de recepción de la notificación. Si el resultado fuera coincidente, deberá abonar el importe que se establezca.

Si transcurrido dicho plazo el interesado no solicitara la realización del citado contraanálisis, se considerará definitivo el resultado del análisis de la submuestra «A».

2.- SOLICITUD AL LABORATORIO

En el caso de que se produzca una solicitud de contraanálisis, el jefe del interesado o la persona u órgano designado por el mismo deberá transmitir tal petición al Director del Centro Militar de Farmacia, donde se encuentra ubicado el Laboratorio de Referencia antes de que transcurran DIEZ días hábiles después de la recepción de la solicitud del interesado.

La solicitud deberá realizarse de modo que quede constancia de la misma y debe indicar el Establecimiento Farmacéutico ó Laboratorio del Centro de la Red Sanitaria donde se encuentra custodiada la submuestra " B".

Se acompañará a la solicitud los originales de los documentos, descritos en el punto octavo de cadena de custodia (ejemplar para la Unidad) que deben estar custodiados por la Unidad y copia de la solicitud realizada por el interesado.

3.- SOLICITUD DE LA MUESTRA MOTIVO DEL ANÁLISIS (submuestra "B")

El Centro Militar de Farmacia solicitará en el plazo de cinco días hábiles, al Establecimiento Farmacéutico o Laboratorio del Centro de la Red Sanitaria donde este custodiada la muestra, el envío de la misma y de toda la documentación relativa que posea el citado laboratorio, con carácter urgente.

La muestra se enviara en las condiciones adecuadas para que, durante su transporte al Laboratorio de Referencia, se mantenga congelada.

La recepción de la muestra será comunicada al Establecimiento Farmacéutico o al Laboratorio que la remite.

Hasta que el Laboratorio de Referencia no tenga en su poder la muestra y haya verificado que la documentación que le acompaña (documentos de cadena de custodia) está completa y coincide con los originales remitidos, no fijará el día y hora para realizar el contraanálisis.

4.- FIJACIÓN DE FECHA Y HORA

Transmitida la solicitud de contraanálisis al Director del Centro Militar de Farmacia, éste comunicará al jefe del interesado o a la persona u órgano designado por el mismo, la correspondiente fecha y hora de realización del contraanálisis solicitado, debiendo fijarse en el periodo más corto de tiempo posible.

5.- REPRESENTACIÓN DURANTE EL ANÁLISIS

En la correspondiente apertura de la submuestra «B», y en el proceso de su análisis, podrá estar presente el interesado y/o una persona en la que éste delegue.



Asimismo también podrá asistir un especialista nombrado por el interesado, previa comunicación escrita al Laboratorio de Referencia.

6.- APERTURA DE LA MUESTRA

En presencia de las personas que ejerzan su derecho a asistir al proceso, y de las personas del laboratorio implicadas, se deberá abrir el envase de la submuestra «B» que vaya a ser objeto de contraanálisis, firmándose en ese momento por los asistentes la correspondiente acta de apertura de muestra, en la que podrán hacerse constar las eventuales anomalías que, en su caso, se detecten.

Quienes en ejercicio de su derecho estén presentes en la apertura de la muestra objeto de contraanálisis, podrán permanecer en el Laboratorio de Referencia durante el transcurso de todo el proceso analítico y figurarán en el acta de análisis que realice el Jefe del Laboratorio

7.- NULIDAD DE LA PRUEBA

No se realizará el análisis de la submuestra «B» cuando se anule a causa de uno o más de los siguientes supuestos:

- Carecer de la documentación de la muestra (documento de cadena de custodia)
- No coincidencia de los códigos del tubo «B» con los reseñados en los documentos de cadena de custodia.
- Indicios evidentes de manipulación del precinto de seguridad del tubo «B»
- Insuficiente cantidad de orina en el tubo «B», para efectuar la analítica.

En caso de anulación motivada por la concurrencia de uno o más de los supuestos indicados en el apartado anterior de este artículo, se consignará esta circunstancia en el acta de apertura del tubo «B», y el Jefe del laboratorio informará de esta circunstancia al Jefe del interesado.

8.- ENVÍO DE RESULTADOS.-

Una vez finalizado el contraanálisis, el Jefe del Laboratorio enviará, por escrito y con carácter reservado, el acta de contraanálisis al Jefe del interesado o a la persona u órgano designado por el mismo, quienes a su vez trasladarán al interesado esta acta, por procedimiento que deje constancia de su recepción.

. En el caso de que el contraanálisis no confirme el resultado del análisis de la submuestra «A», se dará por finalizado el proceso y se considerará el resultado del control analítico como negativo.

Decimoséptimo.- INFORMES

Trimestralmente, los Jefes de los Laboratorios de los Establecimientos Farmacéuticos, remitirán un informe a su DISAN (modelo ANEXO VII), en el que figure el desglose del número de análisis realizado.



Los Laboratorios de los Centros de la Red Hospitalaria y Laboratorio de Referencia remitirán dicho informe a la Jefatura de Apoyo y Ordenación Farmacéutica y al Instituto de Medicina Preventiva de la Defensa.

Las DISAN,s remitirán semestralmente, a los Estados Mayores correspondientes, a la Jefatura de Apoyo y Ordenación Farmacéutica, y al Instituto de Medicina Preventiva de la Defensa, antes del 20 de julio y 20 de enero respectivamente, los informes trimestrales recibidos.

Todos estos informes tendrán la clasificación que por normativa les corresponda.

Los informes que incluyan datos personales y su archivo, se atenderán a la normativa sobre protección de materias clasificadas.

Madrid, 18 de Febrero de 2005

EL INSPECTOR GENERAL DE SANIDAD



Fdo. Antonio Pérez Peña

HISTORIA CLINICO FARMACOLOGICA

D.con D.N.I. nº
.....

Se da por enterado de que las muestras de orina emitidas son para que se investigue la presencia de metabolitos de sustancias de abuso.

Las muestras emitidas, llevan los códigos y precintos que a continuación se detallan.

CODIGO TUBO "A"

CODIGO TUBO "B"

TEMPERATURA:

pH:

DENSIDAD:

DECLARO QUE:

1º.- NO HE TOMADO NINGUN MEDICAMENTO DURANTE LOS ULTIMOS SIETE DIAS.

2º.- HE TOMADO LOS MEDICAMENTOS QUE SE EXPRESAN A CONTINUACION:

Descripción de la medicación administrada en los SIETE días anteriores a la emisión de las muestras de orina (NOTA: por medicamento se entiende: jarabe, cápsulas, comprimidos, grageas, supositorios, inyecciones, etc...)

NOMBRE DE LOS MEDICAMENTOS	DOSIS POR TOMA	Nº DE TOMAS DIA	DIA/HORA* ULTIMA TOMA
*Antes de la emisión de la muestra			

..... a..... de..... de.....

FDO.....

La toma de muestras ha sido verificada por D..... con D.N.I. nº.....

..... a..... de..... de.....

FDO.....

Los resultados de los análisis de la muestra, deben ser remitidos a

..... a..... de..... de.....

FDO.....

ACTA DE ENVIO DE MUESTRAS

UNIDAD.....

FECHA.....

CODIGO DEL PRECINTO DEL CONTENEDOR GENERAL

CODIGO DEL PRECINTO DEL CONTENEDOR DE LOS TUBOS -A-

CODIGO DEL PRECINTO DEL CONTENEDOR DE LOS TUBOS -B-

RELACION DE CODIGOS DE LOS PRECINTOS INDIVIDUALES

Nº	CODIGO A	CODIGO B	MOTIVO
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

NOMBRE Y APELLIDOS DE LOS RESPONSABLES DE LA RECOGIDA DE LAS MUESTRAS Y TESTIGOS

FIRMA DE LOS RESPONSABLES DE LA RECOGIDA DE MUESTRAS Y TESTIGOS

DOCUMENTO DE TRANSPORTE DE MUESTRAS

D.....HA RECIBIDO A LAS.....HORAS Y.....MINUTOS, ENTREGADO POR EL.....ENCARGADO DE.....CONTENEDORES, CON LOS

PRECINTOS N° [table with 4 empty cells]

PARA SU TRANSPORTE AL LABORATORIO DE

LAS MUESTRAS ENTREGADAS HAN SIDO VERIFICADAS POR:

D..... y D..... a, de de

ENTREGUÉ

RECIBÍ

Fdo.

Fdo.

PRECINTOS N° [table with 4 empty cells]

PARA SU TRANSPORTE AL LABORATORIO DE

LAS MUESTRAS ENTREGADAS HAN SIDO VERIFICADAS POR:

D..... y D..... a, de de

ENTREGUÉ

RECIBÍ

Fdo.

Fdo.

D. Día..... DEL LABORATORIO.....

HE RECIBIDO A LAS..... HORAS Y..... MINUTOS, CONTENEDORES CON LOS

PRECINTOS N° [table with 4 empty cells]

LAS MUESTRAS HAN SIDO ENTREGADAS POR D..... Y NO

PRESENTAN SIGNOS EXTERNOS DE MANIPULACIÓN.

..... a..... de de.....

ENTREGUÉ

RECIBÍ

Fdo.

Fdo.

2 EJEMPLARES (UN EJEMPLAR PARA DEVOLVER A LA UNIDAD, UN EJEMPLAR PARA EL LABORATORIO RECEPTOR)

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRATAMIENTO DE MUESTRAS

TOMA DE MUESTRAS

La toma de muestras se podrá realizar en los Laboratorios que dispongan de locales apropiados o en los Botiquines o locales de las Unidades que reúnan las condiciones necesarias.

En los BUICO,s la recogida de las muestras de orina, será realizada por personal autorizado perteneciente a sus Servicios Sanitarios ó en caso de carecer de estos, el que cumpla dichas funciones, bajo la supervisión del responsable designado por el Jefe del BUICO.

A la persona a la que se van a realizar los análisis, se le informará de lo siguiente:

1º.- Que la muestra de orina va a ser utilizada para la detección de drogas de abuso.

2º.- Que los resultados obtenidos serán confidenciales y en caso de ser positivos, será informado de los mismos, así como de los plazos y procedimiento para solicitar la realización de contraanálisis si lo considera necesario.

3º.- Que la submuestra "B", será guardada congelada durante un periodo máximo de 6 meses (a partir de la emisión del informe), por si es necesario realizar un contraanálisis, en caso de no estar de acuerdo con los resultados.

PROCEDIMIENTO:

Con arreglo a la estructura de los Acuartelamientos, número de personal y sexo, el Jefe del BUICO redactará una orden específica del personal a analizar, designando un responsable de recogida de muestras y dos testigos, en su caso.

Si una vez en el lugar de la recogida, alguna persona se niega a efectuar la micción, deberá cumplimentar un Documento de Negativa, el cual se enviará al Jefe del BUICO.

SECUENCIA DEL PROCESO DE TOMA DE MUESTRAS:

Para la toma de muestras se recogerá el siguiente material:

- Un vaso de plástico para la recogida de la orina
- Dos tubos contenedores de orina (con tapones de distinto color)

- Dos etiquetas/precintos de seguridad

-Un documento de HISTORIA CLINICO-FARMACOLÓGICA
(ANEXO I)

El personal seleccionado, comprobará que el material que se ha recogido está vacío y limpio.

Ante la presencia directa del responsable del proceso o de su ayudante se deberá recoger un volumen de orina no inferior a 70 mililitros, empleándose para ello el tiempo que fuera necesario.

Durante la recogida directa de la orina, el responsable o quien, en su caso intervenga como ayudante deberá ser del mismo sexo que la persona que emite la muestra.

Para asegurar la autenticidad de la muestra, el responsable de la recogida, o su ayudante, podrá requerir a la persona que emite la muestra, a retirarse toda la ropa necesaria para confirmar que la orina ha sido correctamente suministrada. Esto incluirá la exposición del cuerpo, desde la cintura hasta las rodillas, y la total exposición de los brazos, procurando salvaguardar la dignidad e intimidad de las personas.

Una vez efectuada la micción, el responsable del proceso, o la persona que ha emitido la muestra, pero siempre estando ambos presentes, la repartirá entre los dos tubos contenedores de orina recogidos anteriormente, vertiendo en una de ellos (denominado a partir de entonces tubo o submuestra "A") un mínimo de 25 ml. de la muestra y en el otro (que desde entonces se denominará tubo o submuestra "B") 25 ml. como mínimo. Deberá quedar en el vaso de recogida una cantidad de orina residual.

PRUEBAS POSIBLE ADULTERACION:

El responsable del proceso de la recogida medirá, si lo considera necesario, a continuación la TEMPERATURA, el pH y la DENSIDAD de la orina, utilizando para ello el volumen residual de muestra que deberá quedar en el vaso en que se recogió y anotará el valor de dichos parámetros en el documento Autorización-Historia clínica, en presencia del donante.

ETIQUETADO DE LOS TUBOS:

Una vez recogida la muestra, el responsable del proceso o el donante, y en todo caso estando ambos presentes, colocará una etiqueta adhesiva, de seguridad, en cada tubo (A y B).

El donante se identificará con el D.N.I., T.M.I. o similar

El donante y la persona que le acompañe en el proceso deberán verificar que todos los códigos adheridos o grabados en los frascos se reseñan, correspondiéndose exactamente con ellos, en el documento de Historia Clínico-Farmacológica..

MUESTRA INSUFICIENTE

Si la cantidad de orina es insuficiente, el responsable de la recogida de muestras, (o la persona controlada), precintará el tubo al que se haya trasvasado la orina, anotando en el documento Anexo I el código del precinto y firmará la persona que emite la muestra en señal de conformidad con el proceso.

A continuación, la persona controlada regresará inmediatamente a la sala de espera con el frasco precintado, que conservará hasta que esté preparado para suministrar mas orina, momento en que regresará a la zona de emisión de muestras.

Recogerá nuevo material de toma de muestras y emitirá la cantidad de orina necesaria para completar el volumen de muestra.

El responsable de la recogida comprobará la inalterabilidad del precinto del primer tubo, desprecintando a continuación el mismo y mezclando las dos orinas que serán repartidas uniformemente en los tubos "A" y "B".

POSIBLE ALTERACION DE LAS MUESTRAS

Si el responsable del proceso observa indicios de que la muestra de orina suministrada puede estar falseada respecto a los requisitos a cumplir, no siendo la auténtica que se pretende como objetivo de la recogida, el responsable podrá solicitar una nueva muestra a la persona controlada, sin desechar la anterior, que se habrá de considerar como una muestra adicional y que habrá de remitirse al laboratorio acompañada de los correspondientes documentos incluyendo el oportuno informe elaborado por el responsable del proceso de recogida de muestras.

Si teniendo en cuenta su aspecto o temperatura una muestra de orina resulta aparentemente inadecuada, podrá recogerse una nueva muestra, en las condiciones indicadas en el apartado anterior.

Si al recoger la muestra su pH es superior a 7,5 y su densidad es inferior a 1.010, se podrá requerir a continuación una nueva muestra de orina.

DOCUMENTO DE HISTORIA FARMACO-TOXICOLOGICA (ANEXO I)

A continuación, la persona controlada deberá declarar y acreditar, en su caso, cualquier medicación de la que haya hecho uso, por cualquier vía de administración al menos durante los últimos siete días anteriores al del control. Dicha declaración la hará constar el responsable de la recogida de muestras en el documento de Historia Clínico-Farmacológica (ANEXO I).

Una copia de dicho documento acompañará a la muestra, la otra quedará en poder del Centro donde se efectuó la recogida, siendo clasificado como CONFIDENCIAL una vez cumplimentado.

ENVIO DE LAS MUESTRAS AL LABORATORIO DE CRIBADO

Cuando concluyan todos los procedimientos anteriormente descritos, el responsable de la recogida de muestras cumplimentará el ACTA DE ENVIO DE MUESTRAS (Anexo II) en la que se incluirá la relación de los códigos de todos los precintos de los envases utilizados para el transporte, tanto de los correspondientes a los tubos contenedores individuales "A" y "B" o a los específicos de transporte, no incluyéndose nunca las identificaciones nominales del personal sometido a control. Se incluirán los nombres y apellidos y firmas de los integrantes del equipo de recogida de muestras y de los testigos.

En un sobre dirigido al laboratorio, el responsable de la recogida de muestras introducirá las copias de los documentos Anexos I y II. Cuando la recogida se realice en las UCO, quedará en su poder una copia de los mismos.

Las muestras se remitirán en una BOLSA DE TRANSPORTE DE SEGURIDAD, que permita la colocación de un PRECINTO.

Se cumplimentará el DOCUMENTO DE TRANSPORTE DE MUESTRAS (Anexo III), por el personal implicado en la cadena de custodia. Cuando el envío se realice desde una UCO, el responsable de la misma guardará una copia de dicho documento.

CONTROL DE MUESTRAS A SU LLEGADA AL LABORATORIO

A su llegada al Laboratorio, la persona encargada verificará la NO manipulación del precinto de seguridad de la Bolsa de Transporte, y que el número del precinto que figura en el acta de envío de muestras, corresponde con el número del precinto de la bolsa.

Posteriormente se verificarán los números de las etiquetas de los tubos de muestra, comprobando que los precintos no presenten manipulación y que los números corresponden a los reseñados en el acta de envío de muestras.

DOCUMENTOS DE TRABAJO (ANALISIS PRESUNTIVO)

Las muestras se separarán en dos lotes, en uno se colocarán las muestras marcadas con la letra "A", y en el otro lote las muestras marcadas con la letra "B", que se guardarán en lugar refrigerado.

Con las muestras " A ", se confeccionaran los DOCUMENTOS DE TRABAJO, que serán elaborados en función del equipamiento que tenga el Laboratorio.

En los DOCUMENTOS DE TRABAJO, figurarán por lo menos los siguientes datos:

- N° de identificación de la muestra
- N° de orden de la muestra en el Laboratorio
- Determinaciones que se van a realizar

Igualmente, cuando se disponga de analizador automático figurará el día, la hora y los valores de la última calibración del equipo de trabajo y la fecha de la misma. En dichos documentos se incluirán también los controles que se procesen como muestras y los controles de calidad diarios que se utilicen, dándoles a los mismos un número de orden distinto al de las muestras a procesar.

El número de controles diarios y el sistema de control de calidad a utilizar serán determinados por el Laboratorio de Referencia, teniendo en cuenta el equipo de trabajo y las técnicas utilizadas en cada Laboratorio.

Los resultados que no sea necesario confirmar (muestras sin presencia de metabolitos), serán anotados en el mismo documento de trabajo anterior.

DOCUMENTOS DE TRABAJO (ANALISIS DE CONFIRMACION)

Con las muestras que generen un RESULTADO PRESUNTIVO POSITIVO, se procederá a su envío al Laboratorio de Referencia del Centro Militar de Farmacia para su confirmación.

ENVIO DE MUESTRAS PARA SU CONFIRMACION

El envío de las muestras se realizará de acuerdo con lo estipulado en el ANEXO V: NORMAS DE ENVIO DE MUESTRAS PARA CONFIRMAR AL LABORATORIO DE REFERENCIA DEL CEMILFAR

ARCHIVO DE DOCUMENTACION

Todos los documentos que acompañen a una muestra determinada, serán archivados juntos, teniendo en cuenta las condiciones exigidas para las materias clasificadas, de forma que, siempre se pueda tener constancia de todas las condiciones que puedan afectar a la misma.

Los resultados, calibraciones y controles, serán archivados juntos, por lotes o series de trabajo y deberán poder reflejar en todo momento en que condiciones fueron analizadas las muestras

CUSTODIA DE LAS MUESTRAS POSITIVAS, TIEMPO DE ALMACENAMIENTO, CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Las muestras que den un resultado negativo serán destruidas el mismo día de su análisis. Las muestras que den un resultado positivo, se guardaran conforme a lo estipulado en el punto decimoprimerero.

LIBROS DE REGISTRO

Se llevarán los libros de registro necesarios para el perfecto control del funcionamiento del laboratorio, estos libros de registro podrán ser mecanizados y por lo tanto archivarse de forma que puedan ser leídos por medios informáticos, en cuyo caso deberá archivarse una copia de seguridad debidamente custodiada.

En ambos casos se tendrán en cuenta las normas existentes en cuanto a documentación clasificada.

CONTROL DE CALIDAD

Todos los Laboratorios que realicen este tipo de análisis, participarán en un programa de CONTROL DE CALIDAD EXTERNO sobre DROGAS que será coordinado desde el Laboratorio de Referencia.

A su vez el Laboratorio de Referencia, participará en los programas externos de Control de Calidad que sean de interés para el mejor desarrollo de sus misiones.

NORMAS PARA EL ENVIO DE MUESTRAS DE ORINA AL LABORATORIO DE REFERENCIA PARA SU CONFIRMACION:

Las muestras se remitirán siempre refrigeradas en el interior de un maletín de transporte, que permita la colocación de un precinto de seguridad para garantizar la no manipulación de las mismas.

Se enviará solamente la Submuestra "A", que se ha utilizado para el análisis previo y la Submuestra "B", congelada, quedara en custodia en el Laboratorio, hasta que reciba los datos del análisis de confirmación.

Se enviara siempre la Submuestra "A" en el envase original de recogida.

Cuando se utilicen sistemas de análisis en los que se exija el trasvase de la muestra, esta se devolverá al tubo "A" original para su envío al Laboratorio de Referencia y no se enviará jamás el contenedor donde se ha realizado el análisis previo.

Si el Laboratorio lo considera necesario, se procederá a reprecintar el tubo "A", haciendo constar en el documento de envío los dos números de precinto de la muestra. En este caso el Laboratorio de confirmación utilizara en todos sus archivos uno solo de los números de muestra (a ser posible el número original)

Si el resultado del análisis de confirmación fuera positivo, la submuestra "B" congelada, quedara en custodia en dicho Laboratorio según lo establecido en la presente Instrucción.

Se remitirá al Laboratorio de Referencia, junto con las muestras, una SOLICITUD DE ANALISIS DE CONFIRMACIÓN, según el modelo del anexo VI, acompañada de un listado de muestras en el que figuren los siguientes datos:

- N° de muestra
- sustancia/s a analizar (en caso de solicitar mas de una, justificar el motivo)
- valores del análisis previo
- equipo utilizado en el análisis
- fecha de realización del análisis previo.
- Motivo del análisis: conductores (M-1), control, seguimiento (M-6), etc

Ejemplo:

Muestra	Sustancia/s	Valores	Equipo	Fecha análisis	motivo
021456	Coca	Pos	Monotest	12/05/2003	M-6
	Cann	Pos	Monotest		
12543	Coca	600	Hitachi	15/05/2003	M-1

En los tubos de muestra estarán anotadas con rotulador indeleble o con una etiqueta adhesiva, las sustancias a confirmar: THC, COC, ANF, OPI, etc.

La cantidad mínima de muestra que se debe enviar para la confirmación de una sustancia es de aproximadamente 12 ml

El Laboratorio de Referencia se regirá por los siguientes criterios para realizar los ANALISIS DE CONFIRMACION:

1.- Siempre que en la solicitud de análisis no figure el motivo del mismo, aunque se soliciten 2 o 3 sustancias, solo se confirmará una.

2.-CONDUCTORES, CURSOS, ESCOLTAS, RECONOCIMIENTOS DE INGRESO EL LAS FA.s, MISIONES, ETC:

Se confirmará una sola de las sustancias

Cuando el volumen de muestra remitido para la confirmación de una sustancia no sea suficiente, se informara vía fax, en el momento de la recepción de la muestra, de tal circunstancia al Centro remitente.

3.-CONTROLES RUTINARIOS, SEGUIMIENTOS HOSPITALARIOS O EXTRAHOSPITALARIOS:

Se confirmaran hasta dos sustancias (volumen de muestra minimo 15 ml.)

Cuando el volumen de muestra remitida no sea suficiente para confirmar las sustancias solicitadas, se informará vía fax, en el momento de la recepción de la muestra, de tal circunstancia al Centro remitente y se le indicará, cual de las sustancias solicitadas va a confirmar el laboratorio.

4.-ANALISIS SOLICITADOS POR HOSPITALES: Se podrán confirmar hasta TRES sustancias (Volumen mínimo de muestra 25 ml (tubo lleno), la petición debe estar justificada y debe constar el Servicio que solicita las pruebas.

Cuando el volumen de muestra remitida no sea suficiente para confirmar las sustancias solicitadas, se informará vía fax, en el momento de la recepción de la muestra, de tal circunstancia al Centro remitente y se solicitará para que indiquen, cual de las sustancias solicitadas prefieren que confirme el laboratorio.

Cualquier otra circunstancia diferente a las expuestas deberá ser justificada y solicitada autorización a la IGESAN

ENVIO DE INFORMES A LOS LABORATORIOS:

Los informes ordinarios, se enviaron por FAX tan pronto como se tengan todos los resultados de un determinado envío.

Cuando se prevea que los resultados de un envío se retrasen más de lo debido, por avería de equipos, falta de personal, etc., se comunicara la incidencia al Laboratorio remitente de las muestras

Los informes se dirigirán siempre al responsable del Laboratorio, que figure en el documento de solicitud de análisis.

En el informe figuraran como mínimo los siguientes datos:

Ejemplo: Nº de muestra sustancia consumida	sustancia/s solicitadas	metabolito/s detectados
2345 Cannabis	cannabinoides	delta-9- thc-cooh
23456 Cocaína	cocaína	benzoilecgonina

Cuando de una muestra se haya realizado mas de una confirmación, en el informe se remitirán los datos como si se tratara muestras diferentes, y figurará el número de la muestra seguido de una letra.

Ejemplo: muestra nº 2345 a la que se solicita la realización de Cannabinoides, cocaína, anfetaminas y opiáceos.

En el informe aparecerán 4 muestras con los siguientes códigos:

Ejemplo:	
2345-T	Cannabinoides
2345-C	Cocaína
2345-A	Anfetaminas
2345-O	Opiáceos

Cuando se solicite la confirmación de más de una sustancia y no se realice la misma, se hará constar en el informe, lo mismo sucederá cuando se solicite mas de una confirmación y no haya muestra suficiente para su realización.

Ejemplo 1:

Nº de muestra sustancia consumida	sustancia/s solicitadas	metabolito/s detectados
2345 Cannabis	Cannabinoides	delta-9- thc-cooh
	cocaína	(cocaína sin confirmar)

Ejemplo 2:

Nº de muestra sustancia consumida	sustancia/s solicitadas	metabolito/s detectados
2345 Cannabis	cannabinoides	delta-9- thc-cooh
	cocaína	(cocaína sin confirmar por falta de muestra)

Siempre que los Laboratorios lo soliciten por escrito, se enviarán los informes individuales de cada muestra acompañados de los cromatogramas correspondientes y las explicaciones que se consideren necesarias para su comprensión.

SOLICITUD DE ANÁLISIS DE CONFIRMACION DE MUESTRAS DE ORINA

A. DATOS DE LA UNIDAD

1.1. BUICO solicitante: (1)			
2. Dirección:		Ciudad:	C.P.
Teléfono:	Fax:	Correo electrónico:	
3.1 Datos del solicitante:(2)			
4. Dirección para el envío de los resultados: (3) BUICO:			
5.1. C/		Ciudad:	C.P.
5.2 Forma de envío (4): <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> Por correo. Teléfono:			
		Fax:	Correo electrónico:

B. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LOS ENVIOS

Clasificación del envío:	MUY URGENTE	URGENTE	RUTINA
Muestras correspondientes al Plan de Prevención de Drogas de: ET AR EA Otros			
P - Persona de contacto para incidencias:(5)			Tno:
Tipo de muestras enviadas:(6)			
- N° de muestras enviadas (7):			

C. DATOS DE PRIORIDAD DEL ANALISIS Y ENVIO DE LOS RESULTADOS:

Los RESULTADOS deben ser enviados :

- MUY URGENTES: el plazo mas breve de tiempo posible (1 a 5 días).- Adelantar los resultados por vía telefónica/ fax, etc
- URGENTES: en el plazo máximo de 10 días (1 a 10 días)
- RUTINA: en el plazo máximo de 30 días (de 1 a 30 días)

En el caso de envío URGENTE o MUY URGENTE expresar el motivo :(8)

A CUMPLIMENTAR POR EL CENTRO MILITAR DE FARMACIA:

N° Entrada:
Fecha recepción:
Fecha prevista análisis:
Fecha análisis:
Firma Dir. LABORATORIO:

Fecha: _____ de _____ de _____
 Firma del solicitante y sello de la entidad

Centro Militar de Farmacia de la Defensa

Laboratorio de Referencia de Drogas

DATOS A RELLENAR EN LA SOLICITUD DE ANALISIS

1 BUICO: nombre completo de la unidad

2: Nombre y Cargo de la persona responsable del BUICO que solicita el Análisis

3: Rellenar todos los datos que permitan el envío de los informes al BUICO

4: Especificar la forma en que desean recibirse los datos de los informes (siempre que no sean datos confidenciales ni reservados)

5: Especificar el nombre de la persona a la que se comunicará cualquier tipo de incidencia que ocurra con los análisis o durante el transcurso de los mismos (falta de muestras, retrasos justificados, etc)

6: Anotar el tipo de muestras enviadas, sólidas, orinas, etc.

7: Anotar la cantidad de muestras enviadas (nº de muestras)

8: justificar el motivo que da lugar a la URGENCIA de los resultados