

	INSTRUCTIVO DE TRAZABILIDAD A LOS PROCESOS DEL ÁREA DE BIOLOGÍA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-IN-23
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	26/04/2023
		PÁGINA	1 de 5

Republica de Colombia



Gobernación de Santander

INSTRUCTIVO DE TRAZABILIDAD A PROCESOS DEL ÁREA DE BIOLOGÍA MOLECULAR

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yenny Paola Mayorga Ayleen Priscilla Delgado	Yury Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	INSTRUCTIVO DE TRAZABILIDAD A LOS PROCESOS DEL ÁREA DE BIOLOGÍA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-IN-23
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	26/04/2023
		PÁGINA	2 de 5

1. OBJETIVO

Elaborar una guía que permita realizar trazabilidad a los procesos que componen el flujo de trabajo para emitir resultados de PCR en tiempo real para detección de patógenos en el área de biología molecular en el Laboratorio Departamental de Salud Pública.

2. ALCANCE

El presente documento permite realizar un seguimiento a los procesos para la detección de los diferentes patógenos por medio de RT-PCR, mediante la trazabilidad de muestras recibidas y procesadas en el Laboratorio Departamental de Salud Pública.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

LDSP: Laboratorio Departamental de Salud Pública.

RT-PCR: Reacción en tiempo real en cadena de la polimerasa ligada a retrotranscripción

Trazabilidad: Serie de procedimientos que permiten seguir el proceso de evolución de un producto en cada una de sus etapas.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

El seguimiento al proceso mediante trazabilidad, se realizará semanalmente al 10% de las muestras procesadas, desde la recepción hasta la emisión de resultados y almacenamiento. Se verificarán los registros físicos y digitales y la alícuota archivada; tomando como apoyo la herramienta “Formato de registro de trazabilidad de muestras en el área de biología molecular”.

5. RECEPCION DE MUESTRAS, RADICADO Y ALISTAMIENTO

En el proceso de recepción se debe verificar que la temperatura de las muestras estuvo dentro del rango permitido (2°C a 8°C), la concordancia de los datos del paciente y del tipo de muestra registrados tanto en el formato Formato control de envío y recepción de muestras para análisis de SARS CoV 2 (MI-GS-RC-466),

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yenny Paola Mayorga Ayleen Priscilla Delgado	Yury Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	INSTRUCTIVO DE TRAZABILIDAD A LOS PROCESOS DEL ÁREA DE BIOLOGÍA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-IN-23
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	26/04/2023
		PÁGINA	3 de 5

FORMATO DE REMISIÓN DE MUESTRAS PARA DIAGNÓSTICO DE VIRUELA SIMICA(MONKEYPOX) y lo ingresado al sistema Guane o a la base de datos del evento (según corresponda) y la ficha epidemiológica del paciente.

Confirmar que la muestra se haya incluido en el formato REGISTRO DE DATOS DE PACIENTES PARA VERIFICACIÓN DE MUESTRAS A PROCESAR” de manera correcta.

Se debe registrar en el formato los responsables, si se cumple o no y realizar las observaciones que apliquen en cada caso.

6. EXTRACCIÓN DE ARN

Es importante verificar que los reactivos usados en este proceso, cumplan con los requerimientos, para ello se debe confirmar que la fecha de vencimiento esté vigente, que el almacenamiento sea el correcto y registrar el número de lote. Esta información se encuentra consignada en el documento “Hoja de trabajo del evento en el área de Biología Molecular” (ejemplo: MI-GS-RG-502 para COVID)”. A su vez, este nos permite confirmar que la muestra a la que se le está haciendo seguimiento, se haya incluido en la corrida y que se haya registrado con el número de radicado correcto. Dejar evidenciada esta información en el formato de registro de trazabilidad.

7. AMPLIFICACIÓN DE ADN

Al igual que en el proceso de extracción, en el de amplificación se debe hacer un chequeo a los reactivos para confirmar que su preparación y almacenamiento sean correctas, su fecha de vencimiento esté vigente y dejar registrado el número de lote. Esta información también se encuentra en el documento “Hoja de trabajo del área de Biología Molecular “ De igual forma se debe verificar concordancia entre la hoja de trabajo y la plantilla generada en el equipo CFX 96.

Con el fin de confirmar la validez de la corrida en donde se incluyó la muestra en seguimiento, se debe hacer revisión de los controles procesados (Control de la extracción y de la PCR), esto incluye la programación de los mismos en el equipo CFX 96, el análisis de las curvas de amplificación y la interpretación que se le dio al resultado. Así mismo se deberá realizar con el resultado obtenido para la muestra en seguimiento, es necesario confirmar que el Ct de las muestras sea el mismo que se registró de manera manual en la hoja de trabajo, que se hayan dejado escritas las observaciones y firmas del analista y del responsable técnico del área.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yenny Paola Mayorga Ayleen Priscilla Delgado	Yury Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	INSTRUCTIVO DE TRAZABILIDAD A LOS PROCESOS DEL ÁREA DE BIOLOGÍA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-IN-23
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	26/04/2023
		PÁGINA	4 de 5

8. RESULTADOS

Ya en este punto del proceso verificar tanto en el reporte “Informe resultado prueba de Biología Molecular PCR (MI-GS-RG-529) o la que corresponda según el vento” del paciente como en la información cargada a SisMuestras (si aplica), sus datos y que el resultado emitido concuerde con el registrado por la profesional en la hoja de trabajo.

El último ítem a revisar es la oportunidad para ello verificar, la fecha de recepción, de procesamiento, cargue a SisMuestras si es el lineamiento, emisión de resultado y envío del resultado. Confirmar si el tiempo transcurrido en todo el proceso se ajusta al lineamiento del INS para el evento correspondiente.

9. ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Chequear que la temperatura de almacenamiento tanto de las alícuotas como de los eluidos, esté entre -80°C y -70°C .

Apoyándose en el “Formato de administración de muestras MI-GS-IN-03” en donde se encuentra el mapeo de las muestras y eluidos de la corrida, confirmar que concuerden con la posición real en la criocaja y en la microplaca y que la codificación asignada es correcta.

10. OBSERVACIÓN

- Toda la información recolectada durante el proceso de trazabilidad a las muestras, debe quedar registrada en el “formato de registro de trazabilidad de muestras en el área de Biología Molecular” indicando si cumple o no junto con las observaciones pertinentes.
- Los resultados de la trazabilidad se deben socializar con los profesionales y auxiliares del área.
- En caso de surgir la necesidad de levantar trabajos no conformes y acciones de mejora se debe designar la tarea al responsable de este y hacer seguimiento hasta que se cierre de manera satisfactoria.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yenny Paola Mayorga Ayleen Priscilla Delgado	Yury Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	INSTRUCTIVO DE TRAZABILIDAD A LOS PROCESOS DEL ÁREA DE BIOLOGÍA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-IN-23
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	26/04/2023
		PÁGINA	5 de 5

11. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	26/04/2023	Emisión inicial del documento	Alba Rocío Orduz Amézquita Líder Grupo LDSP German Eduardo Marín Cárdenas Director de Salud Integral Diego Sánchez Báez Coordinador Grupo de Apoyo a la Gestión y Calidad César Ernesto Sánchez Aranda Director de Planeación y Mejoramiento en Salud	Javier Alonso Villamizar Suarez Secretario de Salud de Santander

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yenny Paola Mayorga Ayleen Priscilla Delgado	Yury Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas