

PROTOCOLO DE MANEJO DE DATOS
ASOCIADOS A SARS-COV2
(COVID-19)

Versión 2

Fecha: 2020-09-08

1 OBJETIVO

Describir los procedimientos de manejo de datos asociados al diagnóstico de SARS-Cov2 (COVID-19) con el fin de asegurar la identidad, integridad y trazabilidad de la información de diagnóstico de COVID-19 realizada en la Universidad de los Andes desde la recepción de la muestra y hasta el reporte de resultados.

2 ALCANCE

Establecer las recomendaciones para el manejo de datos desde la recepción de las muestras clínica del nuevo coronavirus SARS-Cov2 (COVID-19), y hasta la entrega de reporte de resultados al ente gubernamental requerido.

3 RESPONSABILIDAD

Este protocolo debe ser ejecutado por profesionales debidamente entrenados y capacitados en el manejo de datos y uso de la plataforma de digitalización de los mismos. Profesionales asociados al laboratorio CIBI-GENCORE de la Universidad de los Andes para el diagnóstico de COVID-19.

PERSONA O ROL	ACTIVIDADES
Coordinador Servicios de TI para Investigación	Revisión del protocolo y entrenamiento a personal de laboratorio
Coordinador del laboratorio	Revisar y aprobar el protocolo
Personal del área de resultados del laboratorio	Cumplir con el protocolo

4 FUNDAMENTO

N/A

5 DEFINICIONES

Plataforma tecnológica: Desarrollo sobre PowerApps de Microsoft para digitalización de datos de diagnóstico COVID-19.

Base de datos: Almacenamiento de datos en MySQL, base de datos relacional de la información ingresada en la plataforma tecnológica.

Sistema de almacenamiento: Almacenamiento de datos tipo Blob y FileShare en la plataforma de Microsoft Azure.

6 FRECUENCIA

Cada vez que llegue una muestra para realizar diagnóstico de COVID-19.

7 LINEAMIENTOS

Todo el material que llegue a la Universidad de los Andes para diagnóstico COVID-19 debe cumplir con los siguientes lineamientos:

7.1 GENERALES

* El uso de datos personales debe regirse por la **Política de Tratamiento de Datos Personales** de la Universidad de los Andes.

* La protección de los activos de información debe regirse por la **Política Institucional de Seguridad de la Información**.

* Ningún miembro del equipo de diagnóstico COVID-19 de la Universidad de los Andes debe suministrar información privilegiada a ningún tercero, y debe firmar un acuerdo de confidencialidad.

* Las únicas personas habilitadas para dar información a las entidades territoriales correspondientes deben hacer parte del equipo de diagnóstico COVID-19 y contar con tarjeta profesional como bacteriólogo(a) vigente.

7.2 SOBRE EL ALMACENAMIENTO DE LOS DATOS

* Cada muestra debe tener asignado un código único de identificación interno que debe ser registrado durante todo el proceso en el laboratorio. Los códigos seguirán la siguiente nomenclatura: CVA0001, CVA0002, ... CVZ9999. CV corresponde a la categorización interna como muestras de COVID-19, A-Z el consecutivo alfabético y finalmente cuatro dígitos iniciando en 0001 y finalizando en 9999. No deben existir registros terminados en 0000. En caso de ser requerido por un tercero, se podrá incluir una nomenclatura secuencial de máximo 7 caracteres (e.g. G000001) para las muestras que provengan de este.

- * Toda la información de las muestras debe ser digitalizada en la plataforma tecnológica por el personal correspondiente de acuerdo a los procedimientos de gestión de datos.
- * El equipo de Servicios para la Investigación debe garantizar que cada modificación o actualización de datos sea almacenada como un registro único en la base de datos.
- * El equipo de Servicios para la Investigación debe garantizar la identidad, integridad y trazabilidad de los datos.
- * Todos los documentos preliminares y finales generados deben ser guardados en medios digitales en el sistema de almacenamiento.

7.3 SOBRE LA SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

- * Toda la información de la plataforma tecnológica debe ser almacenada en una base de datos cifrada con llaves privadas, cuya seguridad debe garantizar la Universidad de los Andes y no debe ser cedida a terceros.
- * Adicionalmente debe contar con redundancia geográfica para evitar pérdidas de información.
- * Todos los documentos preliminares y finales generados deben ser cifrados en el momento de su almacenamiento.
- * La base de datos debe contar con copia de respaldo diaria de la información almacenada y con periodo de retención de 10 años a partir de la fecha de copia.
- * La base de datos debe contar con copia de respaldo cada hora de la información almacenada y con periodo de retención de 1 semana a partir de la fecha de copia.
- * Las copias de respaldo deben estar cifradas y con acceso restringido al equipo responsable de tecnología.
- * Toda la información debe contar con acceso restringido por autenticación de Directorio activo a la plataforma y documentos digitalizados de acuerdo a la asignación de roles.
- * La oficina de administración documental es responsable de la custodia y seguridad de los datos durante los 10 años posteriores a la fecha de creación de los registros.

7.4 SOBRE LAS RESPONSABILIDADES DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS

- * Todo miembro del equipo de recepción de muestras debe hacer el rotulado de material de laboratorio y papelería con código de barras de identificación de la muestra según consecutivo interno de GenCore.
- * Todo miembro del equipo de recepción de muestras es responsable de la digitalización de la información de cada paciente en la plataforma de diagnóstico.
- * Todo miembro del equipo de recepción de muestras debe imprimir los códigos de barras necesarios para el rotulado de todo el material de laboratorio y papelería requerido para el proceso.
- * Todo miembro del equipo de recepción de muestras debe digitalizar los documentos que se reciben con las muestras, como las remisiones y planillas.

7.5 SOBRE LAS RESPONSABILIDADES DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

- * Todo miembro del equipo debe rotular la papelería e insumos de laboratorio con códigos de barras únicos por paciente cada vez que sean utilizados.
- * Todo miembro del equipo debe cargar los documentos digitales al sistema de archivos cada vez que sean generados. Esto incluye diagrama de placas para RT-PCR de acuerdo al POE- GEN-001 y resultados de cada corrida de RT-PCR.

7.6 SOBRE LAS RESPONSABILIDADES DE ENTREGA DE RESULTADOS

- * Personal designado o autorizado es responsable de la elaboración de los informes y los envía a la Coordinación para revisión y aprobación.
- * Personal designado del equipo de resultados es responsable de la generación del archivo CSV y cargue de resultados a la plataforma general de acuerdo al Anexo 1.
- * Todo miembro del equipo de resultados de acuerdo a la asignación de la Coordinación es responsable de la impresión en físico y firma de los seguimientos diarios de muestras en formato tabla.
- * Todo miembro del equipo de resultados es responsable de generar los reportes CSV de la plataforma con los datos verificados y generar a partir de estos los reportes en PDF individuales de cada paciente.
- * Solo se podrán reportar los resultados que hayan sido verificados por las personas avaladas para tal fin.

8

EQUIPOS, MATERIALES

8.1 EQUIPOS

- * Impresora de código de barras.
- * Lectores de códigos de barras.
- * Computadores con acceso a internet.

8.2 MATERIALES

- * Papel resistente a refrigeración y congelación

Es importante contar con conexión a internet en todos los equipos que generan resultados preliminares o finales. Se dispuso una red WiFi para el equipo de diagnóstico.

9

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Todo el material que llegue a la Universidad de los Andes para diagnóstico COVID-19 debe cumplir con los siguientes procedimientos de acuerdo a la asignación de responsabilidades:

	Actividad	Descripción	Sistema	Documentos
1	Rotulado de muestra.	Asignación de código consecutivo interno a la muestra, impresión y rotulado con código de barras. Cuando sea necesario se imprimen los códigos de barras idénticos que serán utilizados a lo largo del proceso para rotular el material o se identifica el material con marcador indeleble	Plataforma tecnológica. Hoja de Excel para consecutivo de las muestras (Sharepoint-Covidlab)	Ninguno.
2	Diseño de placas para montaje.	Diseño y distribución de muestras de la placa para montaje con códigos de barras (un diseño para inactivación y extracción y otro para mezcla). Impresión de documento y almacenamiento en digital.	Plantilla de Excel. Azure Storage Explorer. Sharepoint.	Documento impreso con la placa y las posiciones de cada muestra.
3	Resultados de placas.	Carga de resultados de RT-PCR.	Azure Storage Explorer. Sharepoint.	Ninguno.
4	Digitalización de resultados de paciente.	Ingreso de resultado de cada paciente en el sistema.	Plataforma tecnológica.	Ninguno.
5	Verificación de resultados.	Verificación de resultado de cada paciente en el sistema.	Plataforma tecnológica.	Ninguno.
6	Generación de reportes.	Generación de reporte desde base de datos para envío por correo electrónico Almacenamiento de reportes en digital.	Excel. Azure Storage Explorer. Sharepoint.	Registro Excel Registro PDF.
7	Liberación de resultados.	Firma revisión y aprobación de reporte diario en documento físico y almacenamiento en físico.		Documento Excel o PDF.
8	Emisión de resultados.	Corresponde al envío del reporte de resultados por correo electrónico.	Plataforma tecnológica.	Documento digital con resultados individuales.

9.1 ESTADÍSTICAS

Cada 24 horas se actualiza el reporte en la aplicación Microsoft PowerBI en el que se puede verificar el consolidado de muestras procesadas a la fecha. La información queda disponible a través del siguiente link:

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiaMTc1NzljYTYtOGRjNi00ZW-FhLTg5Y2MtY2E1OTZjMjE5NWJiliwidCI6ImZhYmQwNDdjLWZmNDgtNDkyYS04YmJiLThmOThiOWZiOWNjYSIsImMiOiR9&pageName=ReportSection>

9.2 REPORTE DE RESULTADOS

El reporte de resultados corresponde al formato FOR-GEN-001 “informe individual detección SARS-CoV-2” del sistema de gestión y cumple con los requisitos de la resolución 3100 de 2019 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Elaborado por: Daniel Bautista Cargo: Profesional de Proyectos de Investigación	Revisado por: Laura Natalia González Cepeda Cargo: Coordinador CEDEX	Aprobado por: Marcela Isabel Guevara Cargo: Coordinadora de Laboratorio
--	---	--