

ALLEGATO L

**ISTRUZIONE OPERATIVA PER RACCOLTA CAMPIONI BIOLOGICI ED ACCERTAMENTI TECNICO QUALI-QUANTITATIVI PER LA DETERMINAZIONE DELL'INTOSSICAZIONE DA ALCOOL, SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE NEI CASI DI OMICIDIO E LESIONI PERSONALI STRADALI GRAVI E GRAVISSIME – ARTT. 589-BIS E/O 590-BIS LEGGE N. 41/2016 E NEI CASI DI GUIDA IN STATO DI EBREZZA E SOTTO EFFETTO DI STUPEFACENTI ARTT. 186 E 187 DEL CdS.**

**ESECUZIONE PRELIEVO**

L'operatore sanitario di Pronto Soccorso che ha ricevuto l'incarico di Ausiliario P.G. (persona idonea secondo il c.p.p.) dall'ufficiale di P.G., provvede ad eseguire il prelievo dei campioni biologici secondo le indicazioni previste nella presente istruzione operativa.

**PRELIEVO CAMPIONI BIOLOGICI PER DETERMINAZIONE SOSTANZE ALCOLICHE E STUPEFACENTI/ PSICOTROPE: PRELIEVO EMATICO ed URINARIO IN CATENA DI CUSTODIA**

- 1. La catena di custodia viene aperta in presenza del soggetto interessato.**
- 2. Il prelievo ematico deve essere eseguito senza ritardo e con la massima urgenza.**

Il prelievo dei campioni biologici utilizzati per gli accertamenti va realizzato in condizioni di sicurezza ed affidabilità utilizzando la catena di custodia; prima di procedere al prelievo è necessario:

- a) compilare scheda clinica (All. A)
- b) compilare il “Verbale di raccolta campione” (All. B);
- c) acquisire la dichiarazione di consenso informato sottoscritta dal soggetto interessato (All. C in caso di Omicidio Stradale; All. D in caso di artt. 186/187 C.D.S.);
- d) compilare avviso della facoltà di farsi assistere da difensore di fiducia (All. E).

**Tutti i documenti redatti vanno sempre timbrati e firmati dal Medico incaricato Ausiliario di Polizia Giudiziaria.**

## **1. COMPOSIZIONE KIT PER CATENA DI CUSTODIA PER DETERMINAZIONE SOSTANZE ALCOLICHE E STUPEFACENTI o PSICOTROPE:**

### **1 BUSTA TERMOSALDATA CONTENENTE:**

- N°1 contenitore di prima raccolta da 120 ml con sistema di campionamento sottovuoto integrato;
- N°3 Provetta sottovuoto 16x100 in materiale PET, per la raccolta delle urine, 11 ml tappo color verde;
- N°3 Provetta sottovuoto 13x100 EDTA K2 mg 10,8 Coating 6 ml tappo lilla;
- N°3 Provetta sottovuoto 13x100 Sodio Fluoruro 12,5 mg Potassio Ossalato 10 mg 5 ml tappo grigio;
- N°9 cappellotti (spessore 1 mm minimo) realizzati in policarbonato trasparente di sicurezza (antiforatura e antimanomissione) applicare sulla parte superiore delle provette sottovuoto.
- Cartone automontate (base:130x70 mm h: 140 mm) realizzato per contenere i campioni diagnostici (recipiente esterno in ottemperanza alla normativa UN3373) riportante tutte le indicazioni volute dalla normativa;
- Rastrelliera in materiale assorbente capace di contenere N°9 provette sottovuoto;
- N°1 Busta di massima sicurezza a tenuta stagna (dim. 270x280 mm) omologata per il trasporto dei Campioni Diagnostici UN3373 (recipiente secondario della Circolare n.3 dell'8 maggio 2003 del Ministero della Salute sul trasporto in sicurezza dei campioni diagnostici UN3373).
- N°9 sigilli antiviolazione in materiale poliestere scrivibile bianchi opachi, dim. 140x10 mm, codificati e riportanti lettere A, B e C, la data del prelievo, la firma dell'operatore sanitario e del paziente (VERDE-LILLA- GRIGIO);
- N°4 sigilli antiviolazione in materiale poliestere scrivibile bianchi opachi, dim. 60 x 40 mm riportante il codice numerico ed a barre e la dicitura "IN CASO DI DANNEGGIAMENTO O DI

PERDITA AVVISARE IMMEDIATAMENTE LA MITTENTE AZIENDA/STRUTTURA  
SANITARIA”;

- N°20 etichette patinate colore bianco riportanti il codice numerico o alfanumerico sarà realizzato anche con codice a barre per facilitare il salvataggio dei dati nel PC;
- N°4 etichette ultradistruttibili colore bianco riportanti il codice numerico o alfanumerico sarà realizzato anche con codice a barre per facilitare il salvataggio dei dati nel PC.

**I kit sono richiedibili alla UOC di Patologia Clinica dell’Ospedale di afferenza.**

## **MODULISTICA artt. 589-bis e/o 590-bis C.P.P. (Legge 41/2016)**

Sono previsti i seguenti moduli:

- Scheda clinica (All. A): 2 copie
- Verbale catena di custodia (All. B): 4 copie
- Consenso informato (**All. C**): 4 copie
- Avviso facoltà di farsi assistere da difensore di fiducia (All. E): 4 copie

### **DA STAMPARE E COMPILARE DA PARTE DEL LABORATORIO ANALISI**

- Modulo trasporto Patologia SM Goretti di Latina per campioni provenienti da Ospedale Dono Svizzero di Formia (All. F): 2 copie
- Modulo trasporto Laboratorio II Livello (All. G): 2 copie
- Modulo accettazione Laboratorio II Livello (All. H): 2 copie
- Modulo richiesta controanalisi (All. J): 2 copie

Ogni allegato contiene l'indicazione del numero di copie che devono essere redatte e dei destinatari di ciascuna copia.

Tutti i moduli necessari per gli accertamenti di ciascun soggetto indagato sono raccolti in un unico blocco identificato come “**MODULI DCA U00288**” che è richiedibile presso il centro stampa aziendale.

## **MODULISTICA Artt. 186 e/o 187 C.d.S.**

Sono previsti i seguenti moduli:

- Verbale catena di custodia (All. B): 4 copie
- Consenso informato (**All. D**): 4 copie
- Avviso facoltà di farsi assistere da difensore di fiducia (All. E): 4 copie

### **DA STAMPARE E COMPILARE DA PARTE DEL LABORATORIO ANALISI**

- Modulo trasporto Patologia SM Goretti di Latina per campioni provenienti da Ospedale Dono Svizzero di Formia (All. F): 2 copie
- Modulo trasporto Laboratorio II Livello (All. G): 2 copie
- Modulo accettazione Laboratorio II Livello (All. H): 2 copie
- Modulo richiesta controanalisi (All. J): 2 copie

## 2. SOSTANZE D'ABUSO RICERCATE

### Laboratorio I livello

#### Test di screening immunometrico su urine

- Cannabinoidi
- Oppiacei e/o metaboliti
- Cocaina e/o metaboliti
- Amfetamina e derivati amfetaminici
- Metadone e/o metaboliti
- Benzodiazepine

#### Test di screening immunometrico su sangue (plasma)

- Etanolo
- Cannabinoidi
- Oppiacei e/o metaboliti
- Cocaina e/o metaboliti
- Amfetamina e derivati amfetaminici
- Metadone e/o metaboliti
- Benzodiazepine

### Laboratorio II livello

#### Test conferma con metodica separativa su sangue

- Etanolo
- Cannabinoidi
- Oppiacei: morfina, codeina, 6-monoacetilmorfina
- Cocaina: cocaina, benzoilecgonina
- Amfetamina e derivati: amfetamina, metamfetamina, MDA, MDEA, MDMA
- Metadone: metadone, EDDP
- Benzodiazepine

### 3. MODALITA' RACCOLTA CAMPIONI BIOLOGICI

#### Campione ematico ed urinario

Modalità di raccolta dell'urina: le urine vengono raccolte da personale infermieristico sotto controllo visivo in contenitore aperto in presenza dell'interessato. Sempre in sua presenza l'infermiere suddivide le urine in tre provette (Vacutainer, 11 ml tappo color verde): una destinata alle analisi di screening (aliquota A), una destinata alla determinazione di conferma (aliquota B) e una terza destinata ad eventuali controanalisi in caso di contestazione del risultato analitico (aliquota C).

Tutte e tre le provette, sigillate alla presenza del soggetto interessato e firmate congiuntamente dall'interessato e dal sanitario (sulla provetta sotto la scritta "Medico" e "Infermiere" devono essere apposte le firme dell'Operatore Sanitario che ha effettuato il prelievo), vengono inviate al Laboratorio di I livello di Patologia Clinica insieme al modulo di catena di custodia opportunamente compilato in ogni sua parte dal medico di P.S./Reparto ed a una copia del modulo di richiesta degli Organi di Polizia.

Modalità di prelievo del sangue: il campione ematico per la determinazione dell'alcolemia **deve essere assolutamente prelevato utilizzando un disinfettante non alcolico**. Si raccolgono numero tre provette (3 Vacutainer tappo grigio, con volume prelevato ciascuno minimo di 6 mL) da inviare al Laboratorio di I livello di Patologia Clinica: una destinata alle analisi di screening (aliquota A – tappo grigio), una destinata alla determinazione di conferma (aliquota B - tappo grigio) e una terza destinata ad eventuali controanalisi in caso di contestazione del risultato analitico (aliquota C - tappo grigio).

Si raccolgono numero tre provette (3 Vacutainer tappo lilla, con volume prelevato ciascuno minimo di 6 mL) da inviare al Laboratorio di I livello di Patologia Clinica per la ricerca di sostanze psicotrope e/o di abuso: una destinata alle analisi di screening (aliquota A – tappo lilla), una destinata alla determinazione di conferma (aliquota B - tappo lilla) e una terza destinata ad eventuali controanalisi in caso di contestazione del risultato analitico (aliquota C – tappo lilla). I sigilli sulle provette devono essere posti in modalità anti-effrazione (applicati tra il tappo e la provetta) alla presenza dell'interessato e firmati congiuntamente dall'interessato e dal personale sanitario (sulla provetta

sotto la scritta “Medico” e “Infermiere” devono essere apposte le firme dell’Operatore Sanitario che ha effettuato il prelievo);

Ogni campione deve essere identificato in modo univoco attraverso un barcode corrispondente a quello presente sul kit di catena di custodia.

Il modulo di catena di custodia deve essere compilato in ogni sua parte, riportando il codice del Kit nell’apposito riquadro sulla modulistica.

**ATTENZIONE: OGNI KIT HA CODICE UNIVOCO, non si possono utilizzare due kit diversi.**

**In caso di errore, la procedura va iniziata di nuovo.**

**ATTENZIONE: LE ETICHETTE SONO ANTI-EFFRAZIONE. UNA VOLTA APPLICATE NON VANNO PIU’ TOCCATE ALTRIMENTI LASCIANO TRACCIA INDELEBILE SU PROVETTA E L’INTERA PROCEDURA VIENE INVALIDATA.** Anche in questo caso va iniziata ex novo.

Cercare di non coprire il barcode delle etichette con il sigillo anti-effrazione.

I campioni con il relativo verbale di catena custodia devono essere chiusi in busta anti-effrazione ed inviati al Laboratorio di I livello per le analisi di screening.

### **Invio dei campioni dal PS/Reparto al Laboratorio di I Livello**

I campioni vengono inviati tempestivamente al Laboratorio di I Livello di riferimento.

Il trasporto è a cura del trasportatore incaricato.

## **ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ DEL LABORATORIO DI I LIVELLO**

Il Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico, arrivati i campioni in catena di custodia, informa il dirigente in turno o reperibile dell'arrivo dei prelievi, prende in consegna i contenitori (provette) relativi ai campioni biologici prelevati e compila il modulo della catena di custodia per quanto di competenza.

Il Tecnico Sanitario di Laboratorio accetta i campioni verificando l'integrità della busta che li contiene, la conformità del campionamento, del confezionamento e la corretta compilazione ed etichettatura dei moduli di catena di custodia.

### FASE PRE-ANALITICA

- Controllare il verbale di catena di custodia ed il consenso informato in ogni sua parte.

#### **ATTENZIONE CHE CI SIANO TUTTE LE FIRME**

Controllare che sia allegata anche la richiesta di analisi da parte delle Forze d'Ordine

- **Controllare che le 9 provette abbiano i sigilli**

- Verificare che sul sigillo siano presenti la **data e le firme** come indicato sul sigillo stesso

- Fare attenzione che il sigillo non sia stato attaccato 2 volte sulla provetta, altrimenti resta traccia indelebile sulla provetta che invalida la procedura.

- Controllare che i sigilli siano stati correttamente apposti:

Sigillo A-B-C per tappo grigio

Sigillo A-B-C per tappo lilla

Sigillo A-B-C per tappo verde

Nel caso di non conformità del modulo o dei campioni, il Laboratorio Analisi non potrà accettare e quindi esaminare e/o conservare i campioni stessi fino alla risoluzione della non conformità.

L'operatore di Laboratorio dovrà rinviare tempestivamente i campioni al PS/Reparto, mediante il tramite per il quale li ha ricevuti.

### FASE ANALITICA

- **Lavorare solo provetta con sigillo A**
  - **Sigillo provetta non va strappato** ma tagliato con forbici sotto il tappo. Se lo strappi su provetta resta impressa la scritta invalidato.
  - Centrifugare tappo lilla e tappo grigio per 10' a 4000 rpm.
- Utilizzare tappo grigio per determinare alcoemia su plasma (provetta contiene anti-fermentante)
- Utilizzare tappo lilla per determinare sostanze da abuso su plasma
- Utilizzare tappo verde (urine) per determinare sostanze da abuso su urine

### FASE POST-ANALITICA

- Conservare le altre 6 provette nella scatola apposita in congelatore a -20 °C
- Allegare copia dei risultati alla modulistica che va archiviata in apposito Faldone. Compilare foglio su congelatore tossicologia per avere traccia della conservazione delle provette.



**PAZIENTE NON IN GRADO DI ESPRIMERE IL CONSENSO PERCHE’  
PRIVO DI CONOSCENZA artt. 186/187 CdS**

Il Laboratorio di I Livello verifica l’idoneità della modulistica e dei campioni (controllare idoneità dei sigilli e che ci siano comunque le firme di medico ed infermiere) e procede a lavorare le aliquote A di sangue ed urine.

### **Attività e responsabilità Operatore SATS**

Il servizio SATS si occupa del trasporto dei campioni al Laboratorio di I Livello e/o dal Laboratorio di I Livello al Laboratorio di II Livello. L'Operatore SATS riceve i campioni ed i relativi moduli e firma sempre per ricevuta. La consegna dei campioni in catena di custodia presso la UOC di Patologia Clinica Dea II dell'Ospedale SM Goretti, provenienti dagli altri presidi ospedalieri e/o cliniche convenzionate, deve avvenire entro e non oltre le 24 ore. In caso di Legge 41/2016, bisogna coordinarsi con il Laboratorio di II Livello poiché gli esiti vanno inoltrati all'Autorità Giudiziaria entro 48 ore.

### **Campioni non negativi alle analisi di I Livello**

Il Dirigente di Laboratorio o un Operatore di Laboratorio da lui individuato ed adeguatamente informato provvede ad inviare al Laboratorio di II Livello i campioni che hanno dato esito non negativo alle analisi di screening (artt. 186/187 C.d.S. e Legge 41/2016). La consegna deve avvenire entro le ore 14.00 oppure il mattino successivo dalle ore 8.00 alle ore 14.00 nei giorni dal lunedì al venerdì e dalle ore 8.00 alle ore 10.30 il sabato; nei giorni prefestivi o festivi e comunque prima di ogni invio è necessario contattare il Laboratorio di II Livello al numero 0620900586 - Fax 0620902720 - oppure contattare la Referente Dott.ssa Roberta Tittarelli 3493411920.

L'invio avviene tramite operatore SATS.

Il Dirigente o un Operatore di laboratorio da lui individuato ed adeguatamente informato provvede alla compilazione del verbale di "Trasporto campioni al Laboratorio di II livello" All. G-H, firma e li fa firmare all'Operatore SATS per la presa in carico dei campioni.

Il Laboratorio di II livello dopo aver verificato l'integrità dei sigilli delle aliquote e la corretta compilazione del modulo di catena di custodia, accetta i campioni e compila i moduli All. G-H, ne trattiene una copia e ne restituisce un'altra, firmata, all'operatore del servizio SATS che la riconsegna al Laboratorio inviante che si occupa di conservarla secondo indicazioni impartite dal Direttore del Laboratorio stesso.

Il Laboratorio di II livello effettua le analisi sulle aliquote B di entrambe le matrici biologiche mediante tecniche analitiche basate su principi chimico-fisici diversi dai test di screening e altamente specifiche e selettive (gas cromatografia/HPLC abbinate alla spettrometria di massa, GC-MS; gas cromatografia con campionamento a spazio di testa, HS-GCFID).

L'esito delle analisi di conferma (II Livello), corredato dagli esiti delle analisi di I Livello, deve essere comunicato dal Laboratorio di I livello agli Organi di Polizia, che ne hanno fatto richiesta, mediante la Direzione Sanitaria non oltre 48 ore dalla ricezione del campione nel caso di Legge 41/2016; in caso di artt. 186/187 del C.d.S., gli esiti saranno inoltrati non appena saranno forniti dal Laboratorio di II Livello.

### **Indicazioni per invio dei campioni al Laboratorio di II Livello**

1. Compilare la modulistica necessaria (All. G-H) reperibile sulla procedura aziendale presente sul sito aziendale, corredata da copia degli allegati di catena di custodia, consenso informato e richiesta di accertamenti da parte delle Forze dell'Ordine.

I verbali di prelievo e di consenso informato devono sempre essere firmati e timbrati dal medico di PS/Reparto, altrimenti non verranno accettati in fase di verifica presso il Laboratorio di II livello.

Se il medico non è in possesso di timbro aziendale, è possibile riportare accanto alla firma il timbro personale oppure il numero di matricola di iscrizione all'Ordine dei Medici (accettato come alternativa al timbro).

Su All. G e All. H riportare il codice sigillo e il barcode nello spazio dedicato.

In All. G descrivere la tipologia di campione che si inoltra e specificare l'analisi di II Livello per quale analita è richiesta.

2. Contattare tramite email aziendale il Coordinamento trasporti aziendale: [coordinamentotrasporti@ausl.latina.it](mailto:coordinamentotrasporti@ausl.latina.it) ed indicare la necessità di trasporto di campioni per analisi tossicologiche di II livello.

Indirizzo per spedizione:

Laboratorio di Tossicologia Forense

Policlinico Tor Vergata

Roma, viale Oxford, 81 (accanto alla camera mortuaria).

### **Conservazione dei campioni per controanalisi**

In caso di positività alle analisi di conferma, il Laboratorio di I livello conserva i campioni destinati alle controanalisi (aliquote C) in congelatore con chiusura a chiave, a -20°C a disposizione dell'Autorità Giudiziaria per un periodo minimo di 12 mesi, salvo diverse disposizioni.

### **Conservazione dei dati**

La registrazione dei dati relativi alla catena di custodia deve essere conservata da ogni servizio coinvolto, su carta e su supporto informatico, per un periodo di tempo non inferiore ai cinque anni.

### **Malfunzionamento piattaforma GIPSE**

Nel caso il PS/Reparto non fosse in grado di produrre le etichette necessarie per la procedura di catena di custodia per momentaneo malfunzionamento della piattaforma GIPSE, sarà possibile contattare telefonicamente il Laboratorio di I Livello di riferimento e richiedere la stampa delle etichette. Ricevute le etichette, il Personale di Ps/Reparto effettuerà la procedura di catena di custodia ed invierà campioni e modulistica idoneamente compilata presso il Laboratorio di I Livello.