

PROCEDURA	ASL LATINA UOC RISCHIO CLINICO, MEDICINA LEGALE E QUALITÀ	VERS. 3 05/02/2026	Pag.1 di 52
------------------	--	-----------------------	-------------

Procedura per la determinazione dell'intossicazione da alcool, sostanze stupefacenti e psicotrope in soggetti coinvolti in incidenti stradali in ottemperanza alla legge 41/2016 CP (omicidio stradale) ed agli Artt. 186 e/o 187 CdS

DATA	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO	REVISIONE
<p>VERS. 2 08/05/2024</p> <p>VERS. 3 05/02/2026</p>	<p>Direttore Pronto Soccorso DEA II° livello Latina <i>Dott.ssa R. DAL PIAZ</i> F.TO</p> <p>Direttore Pronto Soccorso DEA I° livello Formia <i>Dott. P. NUCERA</i> F.TO</p> <p>Responsabile UOSD Pronto Soccorso Terracina Fondi <i>Dott.ssa M.Iorio</i> F.TO</p> <p>Direttore UOC Patologia Clinica <i>Dott. U. Basile</i> F.TO</p> <p>Dirigente Referente UOSD Patologia Clinica DEA I° livello Formia, Fondi e Terracina <i>Dott. L. Ricci</i> F.TO</p> <p>Direttore ff UOC Professioni Sanitarie reti Ospedaliere <i>Dott. S. DI MAURO</i> F.TO</p> <p>Dirigente Biologo Lab. Analisi I° livello Latina <i>Dott. S. PIGNALOSA</i> F.TO</p> <p>CPSE Pronto Soccorso DEA II° livello Latina <i>Dott.ssa G. LAFAVIA</i> F.TO</p>	<p>Direttore Dipartimento dei Servizi <i>DOTT. F. EQUITANI</i> F.TO</p> <p>Direttore Medico Sostituto DEA I <i>Dott. N. MANCIAGLI</i> F.TO</p> <p>Dirigente Medico Sostituto DEA II <i>Dott.ssa M.T.Coluzzi</i> F:TO</p> <p>Responsabile F.O. Qualità e Risk Management <i>Dott. R. MASIERO</i> F.TO</p> <p>Dirigente Medico UOC Rischio Clinico, Medicina Legale e Qualità <i>Dott.E.Pilia</i> F.TO</p>	<p>Direttore Sanitario Aziendale <i>Dott. S. PARROCCHIA</i></p> <p>Responsabile Sostituto UOC Rischio Clinico, Medicina Legale e Qualità <i>Dott.ssa A.Rizzo</i></p>	<p>2 Anni</p>

VALENZA DOCUMENTALE	Aziendale	Presidio/Distretto	Dipartimento	Unità Operativa
	X			
Livello di diffusione	Intranet	Lista di presa visione/distribuzione		Riunioni
	X			X

La stesura della suddetta procedura rappresenta lo stato dell'arte della conoscenza al momento della sua redazione.

La procedura è stata revisionata effettuando l'editing.

La U.O.C. Rischio Clinico, Medicina Legale e Qualità è referente dell'implementazione della procedura

SOMMARIO

1. PREMESSA	4
2. SCOPO.....	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	5
4. LUOGO DI APPLICAZIONE.....	5
5. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI.....	6
6. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA.....	7
7. RESPONSABILITÀ E COMPETENZE	10
8. PROCESSO / MODALITÀ OPERATIVE Omicidio Stradale (Legge 41/2016 CP).....	12
9. PROCESSO / MODALITÀ OPERATIVE Artt. 186/187 CdS.....	16
<i>9.1 Artt. 186/187 paziente privo di conoscenza</i>	<i>20</i>
10. ACCERTAMENTI SU MINORI.....	20
11. INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO	21
12. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	21
ALLEGATI.....	22

1. PREMESSA

Per Catena di Custodia tossicologica si intende “[...] l’insieme *degli interventi clinici e di laboratorio, interamente registrati su supporti cartacei e informatici attraverso i quali viene garantita, ai fini medico-legali, la tracciabilità delle diverse fasi riguardanti indagini tossicologiche che vanno dal momento del prelievo di materiali biologici fino alla conservazione adeguata dei campioni per i successivi 12 mesi*”.

La procedura ha l’obiettivo di tutelare sia la persona sottoposta ad accertamento, sia il personale sanitario in qualsiasi modo coinvolto nella fase di accertamento medico-legale; si definisce accertamento medico-legale perché il campione biologico è considerato un reperto giudiziario, mentre il risultato di laboratorio un referto giudiziario. Per quanto premesso è necessario attenersi scrupolosamente alla seguente procedura.

2. SCOPO

Il presente documento è redatto per:

- a. disciplinare e standardizzare la prassi dei servizi e degli operatori aziendali a fronte di verifiche **richieste dalle Forze dell’Ordine in applicazione della normativa vigente ai sensi della legge 41/2016 CP (omicidio stradale) e degli Artt. 186 e/o 187 CdS;**
- b. uniformare ed ottimizzare le metodiche di analisi e la gestione dei campioni biologici raccolti in occasione delle verifiche richieste;
- c. assicurare una corretta gestione della catena di custodia e della modulistica;
- d. assicurare la tracciabilità dei campioni biologici prelevati in ottemperanza

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La seguente procedura deve essere applicata nei casi relativi alle richieste di intervento da parte delle **Forze dell'Ordine e/o dell'Autorità Giudiziaria** in caso di guida in stato di ebbrezza alcolica o in stato di alterazione da sostanze stupefacenti e psicotrope nei casi in cui ricorrono gli estremi di infrazione degli Artt. 186 e/o 187 CdS e del reato di omicidio stradale (Legge 41/2016).

4. LUOGO DI APPLICAZIONE

L'ambito di riferimento è rappresentato dai Pronto Soccorso aziendali, a cui afferiscono pazienti condotti dalle Forze dell'ordine, dai laboratori analisi aziendali e dalle aziende sanitarie private convenzionate con l'Asl di Latina.

5. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- 1) Decreto Legislativo n. 285/92 e ss.mm.ii. “*Nuovo codice della strada*” con puntuale riferimento all’art. 186 del Codice della Strada “Guida sotto l’influenza dell’alcool” e all’art. 187 del Codice della Strada “Guida in stato di alterazione psico-fisica per uso di sostanze stupefacenti”;
- 2) Legge n. 41/2016 del CP che introduce due nuove fattispecie di reato nel Codice Penale: l’omicidio stradale (**art. 589-bis**) e **lesioni personali stradali (art. 590 bis)**;
- 3) Decreto del Commissario ad Acta 27 settembre 2016, n. U00288 Approvazione “Protocollo operativo sui prelievi e accertamenti necessari nei casi di omicidio e lesioni personali stradali gravi e gravissime – Artt. 589-bis e 590-bis Legge n. 41/2016”.
- 4) Circolare congiunta Ministero dell’Interno e Ministero della Salute - 11/04/2025 - Prot. n. 11280. Procedure di accertamento tossicologico-forense per la verifica della condizione di guida sotto l’influenza di alcol o dopo aver assunto sostanze stupefacenti o psicotrope di cui agli articoli 186, 186-bis e 187 del codice della strada.

6. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

- **Abbreviazioni**

CC	Cartella Clinica
PS	Pronto Soccorso
CP	Codice Penale
CdS	Codice della Strada
CdC	Catena di Custodia
F.P.S.	Forze di Polizia Giudiziaria
A.P.G.	Ausiliario di Polizia Giudiziaria
T.S.L.B.	Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico

- Definizioni e terminologia

Collana di custodia	Procedura medico legale atta a: - garantire autenticità, integrità e tracciabilità di un campione dal momento del prelievo/raccolta sino allo smaltimento; - ricostruire l'iter del campione all'interno del laboratorio, conservarlo correttamente e preservarlo da manomissioni e adulterazioni, individuandone le eventuali manipolazioni e i soggetti che le abbiano eseguite.
Ebbrezza alcolica	Stato di intossicazione alcolica acuta in seguito all'assunzione di rilevanti quantità di etanolo. È una condizione nella quale possono essere presenti uno o più dei seguenti tratti comportamentali: grave agitazione, stato confusionale, condotta alterata. I primi sintomi sono il peggioramento dei riflessi e delle percezioni e la mancanza di coordinazione motoria. L'intensità e la durata dell'ebbrezza variano in relazione alla quantità di alcol assunta e alla tolleranza individuale.
Forze dell'ordine	Insieme di corpi militari e civili dello Stato, o di enti pubblici territoriali, con cui si mira alla rimozione di tutte le cause che possono ostacolare la tranquilla e ordinata convivenza civile o ledere gli interessi legittimi dei singoli. Ai sensi dell'art. 16 della l. 121/1981 e della l. 65/1986 ne fanno parte: la Polizia di Stato, l'Arma dei Carabinieri, la Guardia di finanza, nonché la Polizia penitenziaria, il Corpo forestale dello Stato e la Polizia municipale.
Laboratorio di I Livello	In uso nell'ambito della procura territorialmente competente. Vengono effettuati i test di screening e se dotati di idonea strumentazione, anche i successivi test di conferma.
Laboratorio di II Livello	In laboratorio di II livello è dotato di strumentazione idonea all'effettuazione degli esami di conferma, ovvero spettrometria di massa con metodica cromatografica, sui campioni biologici.
Omicidio stradale	La legge 41/2016 inserisce nel Codice penale il delitto di omicidio stradale (articolo 589-bis) attraverso il quale è punito, a titolo di colpa, con la reclusione (di diversa entità in ragione del grado della colpa stessa) il conducente di veicoli a motore la cui condotta imprudente costituisca causa dell'evento mortale.
Sostanze psicotrope	Sono sostanze capaci di modificare l'attività psichica e mentale. Questa alterazione può andare nel senso di un aumento, una

	riduzione o causare una perturbazione disordinata della vigilanza e/o dell'umore.
Sostanze stupefacenti	Sono tutte quelle sostanze di origine vegetale o sintetiche che agendo sul sistema nervoso centrale provocano stati di alterazione e dipendenza, fisica e/o psichica.
Verbale di documentazione	Tutte le fasi manipolative cui è sottoposto il campione dal momento del prelievo all'esecuzione dei test diagnostici/preliminari/ di conferma/di controanalisi, nonché al trasferimento del campione in laboratorio, sono documentate secondo modulistica appositamente predisposta.
Ausiliario di polizia giudiziaria	<p>Persona tecnicamente idonea allo svolgimento di alcune attività inerenti al settore riguardante gli atti o le operazioni che devono essere compiute dalla P.G.</p> <p>L'operatore individuato, con atto formale dalle forze di P.G., come Ausiliario di P.G. non può rifiutare la propria opera (art. 348 co. 4° c.p.p.).</p> <p>Con la nomina di A.P.G. la persona assume la qualifica di pubblico ufficiale ed è obbligata al segreto (artt. 357 c.p. 329 c.p.p. 326 c.p.).</p>

7. RESPONSABILITÀ E COMPETENZE

- **Polizia Giudiziaria**: informa il Pubblico Ministero e chiede l'autorizzazione di condurre il soggetto presso il Presidio Ospedaliero per i prelievi e gli accertamenti del caso, avverte il difensore del sospetto da sottoporre a prelievi di materiale biologico, accompagna presso il P.O. il sospettato per i prelievi e gli accertamenti del caso, compila i moduli degli accertamenti necessari al caso, conferisce l'incarico di ausiliario di P.G. agli operatori sanitari di Pronto Soccorso (Medico e Infermiere).

- **Il Medico di P.S./Reparto**: è nominato ausiliario di polizia giudiziaria, riceve la richiesta dei prelievi e degli accertamenti dalla polizia giudiziaria:
 - a) Previa valutazione emergenza/urgenza (codici rossi), esegue l'accertamento con priorità assoluta consapevole dell'alterazione del risultato delle analisi se non eseguite nell'immediatezza.
 - b) Effettua accertamento su campione ematico ed urinario.
 - c) Prescrive l'esecuzione del prelievo ematico ed il campionamento delle urine all'Infermiere a cui è stato conferito l'incarico di ausiliario di P.G.
 - d) Dopo aver attivato la procedura di catena di custodia, invia i campioni ai laboratori analisi della AUSL di Latina di competenza, dotati delle apparecchiature idonee all'accertamento. Nel verbale relativo all'analisi di I livello, indica il tipo di sostanza eventualmente rinvenuta nei campioni esaminati.
 - e) Fornisce ogni possibile elemento utile per il giudizio sull'alterazione psico-fisica del conducente al momento in cui si è posto alla guida o in quello in cui si verificato l'incidente, evidenziando ogni indicatore del comportamento, del linguaggio, del movimento ecc...
 - f) Compila la modulistica prevista dalla procedura. Compila l'eventuale "*Scheda di esame clinico per la valutazione dello stato di ebbrezza o sotto l'influenza dell'alcol e/o di alterazione da sostanze stupefacenti e/o psicotrope*" annotando la "presenza o assenza di alterazioni psicofisiche"; inserisce sul programma Gipse le indagini di laboratorio previste dalla normativa, stampa le relative etichette e le appone sulle provette prelevate ed idoneamente sigillate senza coprire il barcode univoco.

- **Infermiere:** provvede al prelievo del materiale biologico prescritto.
In caso di prelievo coatto, ai sensi della Legge 41/2016, coadiuvato dall'Ufficiale di P.G. ed eventualmente da colleghi, provvede al prelievo ematico. Coadiuvata il Medico nella compilazione della modulistica in tutte le sue parti, coinvolgendo il sospettato sottoposto a prelievo nelle fasi di campionamento.
- **Dirigente di Laboratorio di turno:** verifica, coadiuvato dal T.S.L.B. di turno, la corretta esecuzione della presente procedura in relazione alla catena di custodia ed è responsabile della refertazione delle analisi per la ricerca delle sostanze d'abuso e della conformità del controllo di qualità interno dell'analizzatore utilizzato per l'esecuzione del test di I livello.
Si occupa di validare i risultati in uno dei P.O. Aziendali, e li rende disponibili per l'utilizzo, la stampa e la consultazione del destinatario secondo le procedure informatiche in atto. E' responsabile della conservazione e dello smaltimento dei campioni nonché della documentazione ad essi riferita secondo i termini di legge.
- **Coordinatore T.S.L.B.:** vigila sul corretto funzionamento del congelatore a -20°C con serratura di sicurezza per la conservazione dei campioni (monitoraggio della temperatura); verifica l'applicazione della presente procedura da parte del personale tecnico; è responsabile altresì della custodia delle chiavi e delle serrature dei congelatori adibiti alla conservazione dei campioni e degli armadi contenenti la documentazione cartacea ad essi relativa.
- **T.S.L.B. di turno:** coadiuvata il Dirigente nella verifica della conformità dei contenitori, dei campioni e dei moduli per quanto disposto dal DCA 288/2016; secondo la procedura, riceve i campioni accettati per via informatica anche da altri presidi; stocca i campioni nel congelatore; centrifuga i campioni di sangue sui quali si effettueranno le analisi; verifica lo stato delle calibrazioni e la disponibilità dei risultati dei controlli giornalieri e, se necessario, li esegue; esegue le determinazioni analitiche e le verifica tecnicamente. Chiude a chiave gli spazi di conservazione dei campioni e della relativa documentazione.

8. PROCESSO / MODALITÀ OPERATIVE Omicidio Stradale (Legge 41/2016)

Accompagnamento del conducente presso il P.S. del primo livello della rete:

In caso di incidente stradale in cui si verificano omicidio e/o lesioni personali stradali gravi e gravissime - Artt. 589-bis e 590-bis C.P. (Legge n. 41/2016), gli Ufficiali di P.G. intervenuti sul luogo accompagnano “il conducente presso le strutture sanitarie fisse o mobili afferenti ai suddetti organi di polizia stradale ovvero presso le strutture sanitarie pubbliche o presso quelle accreditate o comunque a tali fini equiparate, per il prelievo di campioni di liquidi biologici ai fini dell’effettuazione degli esami necessari ad accertare la presenza di sostanze stupefacenti o psicotrope”.

Nel DCA n. U00288 del 27.09.2016 sono individuati in qualità di I livello della rete i presidi ospedalieri: Ospedale Santa Maria Goretti (Latina) e Ospedale Dono Svizzero (Formia) ove è possibile effettuare il prelievo coatto.

Richiesta effettuazione degli esami necessari ad accertare la presenza di sostanze stupefacenti o psicotrope:

l’ufficiale di P.G. richiede, non appena giunto presso il P.S. o Reparto del Presidio Ospedaliero e mediante la compilazione di apposito modello, il prelievo biologico da effettuarsi. Nel caso in cui l’ufficiale di P.G. non possa, per esigenze di servizio, essere presente in Ospedale per la compilazione del modulo di attivazione della procedura, sarà possibile inoltrare la richiesta tramite email, previa comunicazione telefonica.

Individuazione dell’Ausiliario di P.G.: l’ufficiale di P.G., presente in Pronto Soccorso o in Reparto, conferisce l’incarico di Ausiliario di PG sia all’operatore sanitario medico che prende in carico il sospetto sia all’operatore sanitario infermiere che deve effettuare i prelievi.

Raccolta del consenso per esame su campioni biologici su specifico modulo:

l’incaricato Ausiliario di P.G. informa l’interessato della richiesta arrivata e quindi delle finalità medico legali degli accertamenti così come delle modalità di prelievo acquisendo il consenso scritto mediante firma del modulo di consenso (All. C), conservato in cartella clinica; informa,

altresì, l'interessato della facoltà di farsi assistere dal difensore di fiducia, il cui intervento in alcun caso potrà ritardare le procedure di accertamento indicate (All. E).

Se il paziente (consenziente) non è in grado di firmare, per impedimento fisico, il Medico riporta tale indicazione sul modulo e procede al prelievo. In caso di rifiuto del consenso informato, alla presenza degli Ufficiali di P.G., l'interessato sarà sottoposto, secondo il comma 3 bis dell'art. 359 bis c.p., *coattivamente al prelievo o ad altro accertamento che si renda "necessario" ai fini della valutazione di una responsabilità ex art. 589 bis e 590 bis c.p.*

Il Medico di P.S./Reparto identifica la persona mediante documento valido compilando le parti apposite del modulo. Nel caso di rifiuto da parte dell'interessato di esibire un valido documento, si richiede l'intervento dell'Autorità di polizia per accertarne la reale identità. Il modulo della catena di custodia, una copia del modulo di richiesta degli Organi di Polizia e del consenso informato, debitamente timbrati e firmati, devono seguire i campioni biologici prelevati, mentre un'altra copia deve essere inserita all'interno della cartella clinica del paziente.

Esecuzione esame clinico per sostanza di abuso e compilazione del relativo modulo: il Medico di P.S./Reparto, dopo aver ricevuto il consenso, procede all'esecuzione dell'esame clinico per valutare lo stato di ebbrezza da sostanze alcoliche e/o psicotrope e compila i relativi moduli (All. A).

Prelievo dei campioni biologici: al termine dell'esame clinico, il Medico Ausiliario di P.G. da mandato all'Infermiere, cui è stato conferito l'incarico di Ausiliario di P.G., di provvedere al prelievo ematico e urinario; attiva la catena di custodia prevista per l'alcolemia e per il dosaggio di sostanze d'abuso.

Identificazione dei campioni: subito dopo aver raccolto i campioni, l'Ausiliario di P.G., in presenza del soggetto interessato, provvede ad etichettare i contenitori ed i verbali ed appone la propria firma e fa apporre la firma al soggetto interessato sulle etichette dei campioni.

Compilazione dei verbali contenuti nel kit della catena di custodia: non appena sigillati i campioni, l'Ausiliario di P.G. procede alla compilazione del verbale "Raccolta campione ematico e urinario" – All. B, riportando timbro e firma ove previsto; appone le etichette su tutti gli altri moduli allegati, ove previsto; conserva inoltre copia degli allegati da A a E, debitamente compilati, secondo modalità indicate dal Direttore del P.S./Reparto.

Invio campioni biologici al Laboratorio di I Livello: subito dopo la compilazione dei verbali, l'Ausiliario di P.G. confeziona i campioni matrice "sangue e urine" aliquote A-B-C per il trasferimento degli stessi al Laboratorio che eseguirà gli accertamenti di I livello.

Trasporto campioni biologici al Laboratorio di I Livello: dopo il confezionamento dei campioni e la compilazione ed etichettatura dei verbali (vedi procedura specifica All. L), l'Ausiliario di P.G. inserisce tutto all'interno della borsa termica e la consegna al trasportatore incaricato che la porta presso il Laboratorio dell'Ospedale di competenza, dopo aver firmato il Verbale di catena di custodia per la presa in carico dei campioni stessi.

Esecuzione degli esami: Il Laboratorio di I Livello accetta i campioni verificando l'integrità della busta contenente i campioni suddivisi nelle tre aliquote (A, B e C) e la corretta compilazione del modulo di catena di custodia. Nel caso di non conformità gravi del modulo o dei campioni (incompletezza dei dati anagrafici, non corrispondenza dei codici identificativi, sigilli violati, provette danneggiate, versamenti di materiale biologico, etc.), il Laboratorio di I Livello di Patologia Clinica non potrà accettare e quindi esaminare i campioni fino alla risoluzione della non conformità che andrà segnalata tempestivamente al P.S./Reparto.

Dopo l'accettazione, il TSLB procede a:

- eseguire il test alcolemia su aliquota sangue "alcolemia - A";
- eseguire il test delle sostanze d'abuso sull'aliquota "urine - A" e sull'aliquota "sangue - A";
- sigillare nuovamente la catena di custodia con l'apposita etichetta e conservarla presso il congelatore a -20°C ad esse dedicato a temperatura controllata; i campioni positivi andranno conservati per un tempo minimo di 12 mesi, salvo diverse disposizioni dell'Autorità Giudiziaria.
- provvedere a conservare copia del verbale di catena di custodia secondo le indicazioni impartite dal Direttore del Laboratorio.

Validazione dell'esame di laboratorio e invio dati al P.S./Reparto: non appena ottenuto l'esito dei test di I Livello, il Dirigente di Laboratorio procede alla validazione degli esiti analitici ed all'invio del referto al P.S./Reparto mediante procedura informatica. Trascorso il periodo di giacenza dei campioni, gli stessi vanno smaltiti previa compilazione del modulo All. I, debitamente compilato e firmato, che va allegato alla modulistica inerente alla catena di custodia smaltita.

Invio campioni biologici al Laboratorio di II Livello: il Dirigente di Laboratorio o un Operatore di Laboratorio da lui individuato ed adeguatamente informato provvede ad inviare al Laboratorio di II Livello, nella stessa giornata della richiesta (compatibilmente con gli orari di servizio del Laboratorio di II Livello), i campioni che hanno dato esito “non negativo” al test di screening. 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 deve 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.

Accettazione campioni biologici ed accertamento conformità da parte del Laboratorio di II Livello:

l’Operatore del Laboratorio di II Livello di riferimento che riceve i campioni, ne verifica la conformità; compila il verbale di consegna campioni All. G - H, appone la propria firma e lo riconsegna al trasportatore il quale provvederà a riconsegnarlo al Laboratorio richiedente che si occupa di conservarlo secondo indicazioni impartite dal Direttore del Laboratorio stesso.

Esecuzione degli esami su matrici sangue B e conservazione campioni biologici (aliquote C) per test di controesame:

Il Laboratorio di II Livello provvede:

- 1) all’esecuzione dei test di conferma sulle aliquote B della matrice ematica
- 2) alla comunicazione dei risultati al Laboratorio di I Livello

Il Laboratorio di I Livello provvede:

- 1) alla conservazione delle aliquote C matrice ematica ed urinaria
- 3) alla conservazione del verbale di “Accertamento in Controprova” All. J
- 4) alla conservazione dei risultati ottenuti ed alla loro comunicazione agli organi di Polizia che ne hanno fatto richiesta, mediante la Direzione Sanitaria.

9. PROCESSO / MODALITÀ OPERATIVE Artt. 186/187 CdS

Accompagnamento del conducente presso il P.S. del primo livello della rete:

In caso di incidente stradale in cui sia necessario l'accertamento dello stato di ebrezza o di assunzione di sostanze stupefacenti e/o psicotrope alla guida di veicoli – Artt. 186/187 CdS, gli Ufficiali di P.G. intervenuti sul luogo accompagnano *“il conducente presso le strutture sanitarie fisse o mobili afferenti ai suddetti organi di polizia stradale ovvero presso le strutture sanitarie pubbliche o presso quelle accreditate o comunque a tali fini equiparate, per il prelievo di campioni di liquidi biologici ai fini dell'effettuazione degli esami necessari ad accertare la presenza di sostanze stupefacenti o psicotrope”*.

Richiesta effettuazione degli esami necessari ad accertare la presenza di sostanze stupefacenti o psicotrope:

l'ufficiale di P.G. richiede, non appena giunto presso il P.S. o il Reparto del Presidio Ospedaliero e mediante la compilazione di apposito modello, il prelievo biologico da effettuarsi. Nel caso in cui l'ufficiale di P.G. non possa, per esigenze di servizio, essere presente in Ospedale per la compilazione del modulo di attivazione della procedura, sarà possibile inoltrare la richiesta tramite email, previa comunicazione telefonica.

Individuazione dell'Ausiliario di P.G.: l'ufficiale di P.G., presente in Pronto Soccorso o in Reparto, conferisce l'incarico di Ausiliario di PG sia all'operatore sanitario medico che prende in carico il sospetto sia all'operatore sanitario infermiere che deve effettuare i prelievi.

Raccolta del consenso per esame su campioni biologici su specifico modulo:

l'incaricato Ausiliario di P.G. informa l'interessato della richiesta arrivata e quindi delle finalità medico legali degli accertamenti così come delle modalità di prelievo acquisendo il consenso scritto mediante firma del modulo di consenso (All. D), conservato in cartella clinica; informa, altresì, l'interessato della facoltà di farsi assistere dal difensore di fiducia, il cui intervento in alcun caso potrà ritardare le procedure di accertamento indicate (All. E).

Se il paziente (consenziente) non è in grado di firmare, per impedimento fisico, il Medico riporta tale indicazione sul modulo e procede al prelievo. In caso di rifiuto del consenso informato (paziente cosciente), il Medico di P.S./Reparto non procederà ai prelievi, riporterà su modulo del consenso informato la volontà del paziente e contatterà l'Autorità Giudiziaria per informarla tempestivamente, conservando in cartella clinica copia timbrata e firmata del rifiuto a procedere con gli accertamenti da parte dell'interessato. Il paziente andrà incontro alle conseguenze previste dalla Legge in caso di rifiuto degli accertamenti richiesti.

Il Medico di P.S./Reparto identifica la persona mediante documento valido compilando le parti apposite del modulo. Nel caso di rifiuto da parte dell'interessato di esibire un valido documento, si richiede l'intervento dell'Autorità di polizia per accertarne la reale identità. Il modulo della catena di custodia, una copia del modulo di richiesta degli Organi di Polizia e del consenso informato, debitamente timbrati e firmati, devono seguire i campioni biologici prelevati, mentre un'altra copia deve essere inserita all'interno della cartella clinica del paziente.

Prelievo dei campioni biologici: il Medico Ausiliario di P.G. da mandato all'Infermiere, cui è stato conferito l'incarico di Ausiliario di P.G., di provvedere al prelievo ematico e urinario; attiva la catena di custodia prevista per l'alcolemia e per il dosaggio di sostanze d'abuso.

Identificazione dei campioni: subito dopo aver raccolto i campioni, l'Ausiliario di P.G., in presenza del soggetto interessato, provvede ad etichettare i contenitori ed appone la propria firma e fa apporre la firma al soggetto interessato sulle etichette dei campioni; procede a compilare il Verbale di prelievo (All. B), riportando timbro e firma ove previsto. Conserva, infine, una copia della procedura, debitamente compilata, secondo modalità indicate dal Direttore del P.S./Reparto.

Invio campioni biologici al Laboratorio di I Livello: subito dopo la compilazione del verbale, l'Ausiliario di P.G. confeziona i campioni matrice "sangue e urine" aliquote A-B-C secondo le modalità previste e li invia mediante trasportatore al Laboratorio di I Livello.

Esecuzione degli esami: Il Laboratorio di I Livello accetta i campioni verificando l'integrità della busta contenente i campioni suddivisi nelle tre aliquote (A, B e C) e la corretta compilazione del modulo di catena di custodia. Nel caso di non conformità gravi del modulo o dei campioni (incompletezza dei dati anagrafici, non corrispondenza dei codici identificativi, sigilli violati, provette danneggiate, versamenti di materiale biologico, etc.), il Laboratorio di I livello di Patologia Clinica non potrà accettare e quindi esaminare i campioni fino alla risoluzione della non conformità che andrà segnalata tempestivamente al P.S./Reparto.

Dopo l'accettazione, il TSLB procede a:

- eseguire il test alcolemia su aliquota sangue "alcolemia - A";
- eseguire il test delle sostanze d'abuso sull'aliquota "urine - A" e sull'aliquota "sangue - A";
- sigillare nuovamente la catena di custodia con l'apposita etichetta e conservarla presso il congelatore a -20°C ad esse dedicato a temperatura controllata; i campioni positivi andranno conservati per un tempo minimo di 12 mesi, salvo diverse disposizioni dell'Autorità Giudiziaria.
- provvedere a conservare il verbale di "prelievo/trasporto campioni" in una cartellina chiusa collocata in ambiente riservato secondo le indicazioni impartite dal Direttore del Laboratorio.

Validazione dell'esame di laboratorio e invio dati al P.S./Reparto: non appena ottenuto l'esito dei test di I Livello, il Dirigente di Laboratorio procede alla validazione degli esiti analitici ed all'invio del referto al P.S./Reparto mediante procedura informatica. Trascorso il periodo di giacenza dei campioni, gli stessi vanno smaltiti previa compilazione del modulo All. I, debitamente compilato e firmato, che va allegato alla modulistica inerente alla catena di custodia smaltita.

Invio campioni biologici al Laboratorio di II Livello: il Dirigente di Laboratorio o un Operatore di Laboratorio da lui individuato ed adeguatamente informato provvede ad inviare al Laboratorio di II Livello, nella stessa giornata della richiesta (compatibilmente con gli orari di servizio del Laboratorio di II Livello), i campioni che hanno dato esito "non negativo" al test di screening. 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 deve 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.

Accettazione campioni biologici ed accertamento conformità da parte del Laboratorio di II Livello:

l'Operatore del Laboratorio di II Livello di riferimento che riceve i campioni, ne verifica la conformità; compila il verbale di consegna campioni All. G - H, appone la propria firma e lo riconsegna al trasportatore il quale provvederà a riconsegnarlo al Laboratorio richiedente che si occupa di conservarlo secondo indicazioni impartite dal Direttore del Laboratorio stesso.

Esecuzione degli esami su matrici sangue B e conservazione campioni biologici (aliquote C) per test di controesame:

Il Laboratorio di II Livello provvede:

- 1) all'esecuzione dei test di conferma sulle aliquote B della matrice ematica
- 2) alla comunicazione dei risultati al Laboratorio di I Livello

Il Laboratorio di I Livello provvede:

- 1) alla conservazione delle aliquote C matrice ematica ed urinaria
- 3) alla conservazione del verbale di "Accertamento in Controprova" All. J
- 4) alla conservazione dei risultati ottenuti ed alla loro comunicazione agli organi di Polizia che ne hanno fatto richiesta, mediante la Direzione Sanitaria.

9.1 Artt. 186/187 paziente privo di conoscenza

Nel caso in cui il paziente giunga in P.S./Reparto in stato di incoscienza e quindi non sia in grado di poter esprimere un valido consenso informato, gli ausiliari di P.G., nominati dalle Forze dell'Ordine, effettueranno comunque i prelievi e compileranno la modulistica di catena di custodia barrando sul modulo di prelievo/catena di custodia l'apposita voce riportata. Nella procedura mancheranno le firme del paziente sulla modulistica e sui sigilli, ma devono essere presenti timbri e firme del personale sanitario operante. Se ritenuto opportuno dal Medico, dovranno essere effettuati contestualmente anche i prelievi tossicologici ed alcolemici in urgenza nell'interesse clinico del paziente. I campioni verranno inviati al Laboratorio di I Livello dove, verificatane l'idoneità, verranno processati.

10. ACCERTAMENTI SU MINORI

Nel caso in cui la P.G. richieda accertamenti tossicologici in catena di custodia a seguito di incidente stradale occorso ad un soggetto minore, nell'ambito degli artt. 186/187 del CdS, in fase di acquisizione del consenso informato, questo dovrà essere firmato dal genitore o tutore legale del minore; oppure, dall'avvocato rappresentate il soggetto, se presente in seguito a chiamata del proprio assistito.

11. INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO

L'indicatore di riferimento è rappresentato dalla percentuale di casi in cui vi è stata una corretta applicazione della procedura.

Il valore atteso è pari al 100% di applicazioni conformi.

L'esito della valutazione si configura come possibile punto di partenza di una revisione critica della presente procedura nonché dei comportamenti professionali alla stessa correlati.

12. LISTA DI DISTRIBUZIONE

- a) Direttore Sanitario Aziendale
- b) Direttori Poli Ospedalieri
- c) Direttore Dipartimento Emergenza e Accettazione
- d) Direttore Dipartimento dei Servizi Diagnostici e Farmaceutici
- e) Direttore Dipartimento di Area Medica
- f) Direttore Dipartimento di Area Chirurgica
- g) Direttore UOC Innovazione Sviluppo e Organizzazione
- h) Direttore UOC Rischio Clinico

ALLEGATI

- **MODULISTICA LEGGE 41/2016 (OMICIDIO STRADALE)**

Allegato A

SCHEDA CLINICA di valutazione dello STATO PSICO-FISICO

Il/...../..... alle ore presso
..... (indicare la struttura ospedaliera)

il sottoscritto.....
.....
(indicare nome, cognome e ruolo rivestito nella struttura)

nominato Ausiliario di Polizia Giudiziaria ai sensi dell'art. 348, comma 4 c.p.p, dal personale in forza a

.....
(indicare Ufficio o Comando di appartenenza del personale di polizia stradale che ha proceduto alla nomina)

che ha effettuato accertamenti urgenti su

Sig.....nato/a il.....a.....

Residente a.....Via.....n.

Data e ora dell'evento

preso atto che la persona sopra indicata è rimasta coinvolta in un incidente stradale che ha causato danni a una o più persone (lesioni stradali gravi o gravissime di cui all'art. 590-bis cp/omicidio stradale di cui all'art. 589-bis cp)

procede all'esecuzione di una visita medica volta all'accertamento di uno stato di alterazione psicofisica conseguente all'assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope.

VISITA MEDICA

Stato di coscienza (Glasgow Coma Scale):

- Apertura degli occhi (E) Punteggio da 1 a 4: _____
- Risposta verbale (V) Punteggio da 1 a 5: _____
- Risposta motoria (M) Punteggio da 1 a 6: _____

(E)+(V)+(M): ____/15

Deficit di memoria: si no

Orientamento temporo-spaziale: orientato disorientato

Delirio-allucinazioni: si no

Dispercezioni: si no

Comportamento: calmo loquace euforico ansioso agitato
irrispettoso aggressivo depresso rifiuta di
collaborare

Linguaggio: adeguato rallentato mutacico sconnesso
incapace di esprimersi logorroico

Equilibrio: Indifferente difficoltà a mantenere la stazione
eretta

Coordinazione:

- Manovra indice-naso nella norma alterata
- Test di Romberg nella norma alterato

Deambulazione	<input type="checkbox"/> Adeguata <input type="checkbox"/> incerta <input type="checkbox"/> rallentata <input type="checkbox"/> instabile <input type="checkbox"/> dismetria
Pupille:	<input type="checkbox"/> Normoreagenti <input type="checkbox"/> iporeagenti <input type="checkbox"/> anisocoriche <input type="checkbox"/> midriatiche <input type="checkbox"/> miotiche <input type="checkbox"/> iperemia congiuntivale
Atteggiamento/postura:	<input type="checkbox"/> Rilassato <input type="checkbox"/> ansioso <input type="checkbox"/> Cooperante <input type="checkbox"/> non collaborante <input type="checkbox"/> indifferente <input type="checkbox"/> ostile <input type="checkbox"/> scherzoso/faceto <input type="checkbox"/> disinibito
Psicomotricità	<input type="checkbox"/> Calmo <input type="checkbox"/> esitante <input type="checkbox"/> insicuro <input type="checkbox"/> iporeattivo <input type="checkbox"/> rallentamento psicomotorio <input type="checkbox"/> agitazione <input type="checkbox"/> iperreattività psicomotoria <input type="checkbox"/> aggressività/impulsività <input type="checkbox"/> automatismi <input type="checkbox"/> stereotipie/manierismi <input type="checkbox"/> irrequietezza
Movimenti involontari	<input type="checkbox"/> Assenti <input type="checkbox"/> tic <input type="checkbox"/> sbadigli <input type="checkbox"/> fascicolazioni <input type="checkbox"/> tremori <input type="checkbox"/> discinesie
Pressione arteriosa	PA _____ / _____ mmHg
Frequenza cardiaca	Bpm _____ <input type="checkbox"/> Ritmica <input type="checkbox"/> Aritmica
ANNOTAZIONI	_____ _____ _____
LA VISITA SI È CONCLUSA ALLE ORE	_____
LA PRESENTE SCHEDA DI VALUTAZIONE, UNA VOLTA COMPLETATA, DEVE ESSERE INSERITA IN UNA BUSTA CHIUSA SIGILLATA CON ANNOTATO IL CODICE IDENTIFICATIVO DEL CAMPIONE DI LIQUIDO BIOLOGICO PRELEVATO E TRASMESSO ALLA PG RICHIEDENTE	TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO ESAMINATORE <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 60px; margin: 0 auto;"></div>

Allegato B

VERBALE DI PRELIEVO/CATENA DI CUSTODIA

Accertamenti ai sensi degli articoli 186 e 187 del CdS e artt. 589 bis e 590 bis del CP (Legge 41/2016)

---Prelievo--- Artt. 186 - 187 CdS Artt. 589 bis - 590 bis CP (Legge 41/2016)

Il medico di guardia attesta che
 in data alle ore è stato effettuato il prelievo dei seguenti campioni:

n. 3 provette di sangue (tappo grigio) Codice SI NO

n. 3 provette di sangue (tappo lilla) Codice SI NO

n. 3 provette di urine (tappo verde) Codice SI NO

appartenenti a M F

data di nascita luogo di nascita prov.

Identificato da:
 VVUU, PS, CC,....

Accertamenti richiesti da:
 VVUU, PS, CC,.... Comune/comando/staz./sez.

FARMACI SOMMINISTRATI

Dopo averne ottenuto il consenso Non da il consenso

Il sanitario dichiara di avere sigillato i campioni e di averli inseriti in una busta di sicurezza **firma del sanitario prelevatore**

Cod. Kit

firma del paziente Timbro e firma del medico

---Trasporto al laboratorio di Patologia Clinica---

Busta presa in consegna dal Trasportatore Sigillo busta e sigilli provette intatti SI NO
 data ora : firma

---Accettazione in laboratorio di Patologia Clinica---

Busta presa in consegna dall'operatore sanitario Sigillo busta e sigilli provette intatti SI NO
 data Ora : firma

Allegato C

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO
 all'accertamento dello stato di ebbrezza alcolica e/o dell'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope
 ai sensi della Legge 41/2016

Io sottoscritto/a _____
 nato/a il _____ a _____
 attualmente sottoposto/a a cure mediche presso _____
 sono stato/a informato/a dal/dalla Dott./Dott.ssa _____

che esiste una richiesta dell'Autorità Giudiziaria e/o delle Forze di Polizia affinché io sia sottoposto/a ad accertamento del tasso alcolemico e/o dell'uso di sostanze stupefacenti ai sensi della Legge 41/2016.
 Reso edotto:

della facoltà di farsi assistere da un difensore di fiducia, senza che ciò possa comportare pregiudizio nel compimento delle operazioni

delle modalità del prelievo e delle finalità dello stesso

che sul campione biologico verranno eseguite indagini chimico-tossicologiche finalizzate ad evidenziare il tasso alcolemico e la presenza di sostanze stupefacenti e/o psicotrope

delle modalità di conservazione e/o di smaltimento dei campioni biologici

della trasmissione dei risultati agli Organi richiedenti

Dichiaro di avere integralmente ed esaurientemente compreso quanto sopra e:

Consenso	Matrice	Accetto	Rifiuto
Prelievo dei campioni biologici per l'accertamento del tasso alcolemico	Sangue		
Prelievo dei campioni biologici per l'accertamento dell'assunzione di sostanze stupefacenti	Sangue		
	Urina		

Cod. Kit

Firma del Paziente

Si da atto che l'interessato/a:

- è momentaneamente impossibilitato/a a fornire un consenso valido.
- è impossibilitato/a a firmare per motivi sanitari, ha manifestato oralmente la suindicata volontà in merito all'effettuazione del/degli accertamento/i.

Prelievo coattivo: Si No

Dichiaro che le etichette identificative sono correttamente compilate e controllate e sottoscritte. Tutto il materiale utilizzato era integro e chiuso. I prelievi sono stati suddivisi, etichettati e sigillati in mia presenza.

Data

Timbro e firma del Medico .. Firma del Paziente

Allegato D

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO
 all'accertamento dello stato di ebbrezza alcolica e/o dell'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope
 ai sensi degli articoli 186 e 187 del Codice della Strada

Io sottoscritto/a

nato/a il a Prov.

Attualmente sottoposto a cure mediche presso

sono stato/a informato/a dal/dalla Dott./Dott.ssa

che esiste una richiesta dell'Autorità Giudiziaria e/o delle Forze di Polizia affinché io sia sottoposto/a ad accertamento del tasso alcolemico e/o dell'uso di sostanze stupefacenti ai sensi degli articoli 186 e 187 del C.d.S. Sono stato/a informato/a che ho la facoltà di rifiutare tali accertamenti ma che in caso di rifiuto incorrerò nelle sanzioni previste dalla legge (sanzioni penali più sanzioni accessorie di sospensione, revoca, revisione della patente di guida) come se l'esito dell'esame fosse positivo e che quindi il mio rifiuto avrà significato di ammissione di positività.

Reso edotto:

della facoltà di farsi assistere da un difensore di fiducia, senza che ciò possa comportare pregiudizio nel compimento delle operazioni

delle modalità del prelievo e delle finalità dello stesso

che sul campione biologico verranno eseguite indagini chimico-tossicologiche finalizzate ad evidenziare il tasso alcolemico e la presenza di sostanze stupefacenti e/o psicotrope

delle modalità di conservazione e/o di smaltimento dei campioni biologici

della trasmissione dei risultati agli Organi richiedenti

Dichiaro di avere integralmente ed esaurientemente compreso quanto sopra e:

Consenso	Matrice	Accetto	Rifiuto
Prelievo dei campioni biologici per l'accertamento del tasso alcolemico	Sangue		
Prelievo dei campioni biologici per l'accertamento dell'assunzione di sostanze stupefacenti	Sangue		
	Urina		

Cod. Kit Firma del Paziente

- Il/la paziente è momentaneamente non in grado di esprimere un consenso informato (perchè sedato, intubato, in coma ecc.)
- Il/la paziente, impossibilitato/a a firmare per motivi sanitari, ha manifestato oralmente la suindicata volontà in merito all'effettuazione del/degli accertamento/i

Dichiaro che le etichette identificative sono correttamente compilate e controllate e sottoscritte. Tutto il materiale utilizzato era integro e chiuso. I prelievi sono stati suddivisi, etichettati e sigillati in mia presenza.

Data.....

Timbro e firma del Medico Firma del Paziente

Allegato E

**AVVISO DELLA FACOLTÀ DI FARSI ASSISTERE DA UN DIFENSORE DI FIDUCIA
PER ACCERTAMENTI URGENTI DI CUI AGLI ARTICOLI 186 E/O 187 DEL C.D.S. E ARTICOLI 589 BIS
E/O 590 BIS C.P. (LEGGE 41/2016).**

In data alle ore presso

Il sottoscritto.....

(indicare nome, cognome e ruolo rivestito nella struttura in intestazione)

nominato Ausiliario di Polizia Giudiziaria ai sensi dell'art. 348, comma 4 c.p.p., dal personale in

forza a

(indicare Ufficio o Comando di appartenenza del personale di polizia giudiziaria che ha proceduto alla nomina)

Per l'esecuzione degli accertamenti previsti da:

- articoli 186 e/o 187 c.d.s.
 articoli 589 bis e/o 590 bis c.p. (Legge 41/2016)

AVVISA

il/la Sig. nato/a a

il

ai sensi del combinato disposto degli articoli 354, 356 c.p.p., e 114 disp. att. c.p.p., che:

- ha facoltà di farsi assistere dal difensore di fiducia

- in mancanza di nomina del difensore o in caso di ritardo nell'intervento dello stesso, si procede ugualmente all'attività di accertamento indicata

Informato di quanto sopra, l'interessato ha dichiarato:

- di nominare l'Avv. del Foro di
- di non avvalersi della facoltà di nominare un difensore di fiducia.

Altro

**Il Medico incaricato
(Timbro e firma)**

L'interessato

.....

Allegato F

VERBALE TRASPORTO DI PRELIEVO/CATENA DI CUSTODIA

---Trasporto al laboratorio di Patologia Clinica SM Goretti---

Campioni consegnati dall'operatore sanitario

Codice campioni consegnati

Numero provette

data

Ora

firma

Campioni presi in consegna dal Trasportatore

Codice campioni presi in consegna

Numero provette

data

ora

firma

---Accettazione in laboratorio di Patologia Clinica SM Goretti---

Campioni ricevuti dall'operatore sanitario

Codice campioni ricevuti

Numero provette

data

ora

firma



Allegato G

VERBALE DI TRASPORTO DEI CAMPIONI AL LABORATORIO DI II LIVELLO**MITTENTE**

AZIENDA/STRUTTURA SANITARIA _____

CITTA' _____ VIA _____

SERVIZIO REFERENTE _____

N° TELEFONICI RILEVANTI _____

E-MAIL ESITI _____

ETICHETTA BARCODE**DESTINATARIO**

LABORATORIO DESTINATARIO _____

DENOMINAZIONE _____ CITTA' _____ VIA _____

SERVIZIO REFERENTE _____

N° TELEFONICI RILEVANTI _____

PRESA CONSEGNA DEI CAMPIONI

LUOGO _____

DATA E ORA _____

OSSERVAZIONI/NOTE

DATA/ORA E FIRMA DEL MEDICO/SANITARIO MITTENTE _____

DATA/ORA E FIRMA DEL TRASPORTATORE _____

PER RICEVUTA:

DATA/ORA E FIRMA DEL LABORATORIO DESTINATARIO _____

Allegato H

**VERBALE DI CONSEGNA DEI CAMPIONI
AL LABORATORIO DI II LIVELLO**

LUOGO, DATA E ORA DI CONSEGNA _____

ETICHETTA BARCODE

INFORMAZIONI SUL CAMPIONE

CONTENUTO DEL CAMPIONE

Corrisponde a quanto dichiarato nel verbale di raccolta del campione ematico

Non corrisponde a quanto dichiarato al momento della raccolta del campione ematico

Quantità non corrispondente a quella indicata

Nominativo errato del soggetto esaminato

BARCODE errato

Altro _____

NOTE SULL'INTEGRITA' DEL CAMPIONE

- * Il seguente verbale di consegna interamente compilato dovrà trasmettersi all'azienda/struttura mittente
- * Gli esami di laboratorio verranno verbalizzati anche facendo uso delle tabelle allegate al presente vademecum di cui all'allegato A, sia per gli esami di accertamento eseguiti in laboratorio sia per la conservazione dei campioni
- * Lo smaltimento dei residui ematici successivamente all'esecuzione degli accertamenti e del controesame dovrà avvenire secondo le modalità previste dalla legge per lo smaltimento dei rifiuti speciali ospedalieri rilasciandone ricevuta di smaltimento

Verbale redatto in due copie:
*laboratorio analisi I liv. *laboratorio analisi II liv.

DATA _____

Firma di chi accetta il campione del laboratorio destinatario



Allegato I

VERBALE DI SMALTIMENTO CATENA DI CUSTODIA**---Smaltimento campioni---**L'operatore sanitario attesta chein data alle ore sono stati smaltiti i seguenti campioni:n. provette di sangue (tappo grigio) Codice n. provette di sangue (tappo lilla) Codice n. provette di urine (tappo verde) Codice appartenenti a M F data di nascita accettati in data Cod. Kit firma

Allegato J

**VERBALE DI ACCERTAMENTO IN CONTROPROVA PER
IL LABORATORIO DI II LIVELLO**

AZIENDA/STRUTTURA SANITARIA/LABORATORIO che conserva il campione ematico/urinario identificabile
nell'Aliquota C _____

RICHIEDENTE IL CAMPIONE EMATICO / URINARIO in controprova

COGNOME _____	NOME _____	QUALIFICA _____
DOM.TO _____	VIA _____	
TELEFONO _____	MAIL _____	
<input type="checkbox"/> INTERESSATO		
COGNOME _____	NOME _____	
RES.TE/DOM.TO _____	VIA _____	
TELEFONO _____	MAIL _____	
<input type="checkbox"/> DIFENSORE		
COGNOME _____	NOME _____	QUALIFICA _____
DOM.TO _____	CON STUDIO IN VIA _____	
TELEFONO _____	MAIL _____	PEC _____

DATA E ORA DEL PRELEVAMENTO DEL CAMPIONE ai fini del trasferimento presso il laboratorio di analisi

INDICAZIONE DEL LABORATORIO ANALISI DESTINATARIO DEL CAMPIONE EMATICO/URINARIO

CITTA' _____ VIA _____

SERVIZIO REFERENTE _____

ETICHETTA BARCODE

Verbale redatto in quattro copie:
*difensore soggetto esaminato (quando ufficialmente richiesto) *struttura sanitaria & *laboratorio analisi II liv. *autorità richiedente

ALLEGATO L

Guida pratica della procedura operativa per legge 41/2016 e della procedura operativa per gli artt. 186/187 CdS

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 C.P. (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.) 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), in caso di Omicidio Stradale;
- 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. (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 di smaltimento (All. I): 1 copia
- Modulo richiesta controanalisi (All. J): 4 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 di smaltimento (All. I): 1 copia
- Modulo richiesta controanalisi (All. J): 4 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 che 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 alcolemia 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/HPLC-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 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.