

N. 205 - I ... DI PROT.
del 29 OTT. 2019



**PROTOCOLLO D'INTESA
TRA
LA PROCURA DELLA REPUBBLICA PRESSO IL TRIBUNALE DI TORRE ANNUNZIATA
LA PROCURA DELLA REPUBBLICA PRESSO IL TRIBUNALE DI NOLA
E
L' ASL NAPOLI 3 SUD**

**SULLA GESTIONE OPERATIVA DEI PRELIEVI BIOLOGICI
E DEGLI ACCERTAMENTI NECESSARI PER IL CONTROLLO
DELLE SOSTANZE D'ABUSO
AI SENSI DEGLI ARTT. 186 E 187 Cds
*Legge n°41/2016***

regione campania
aslnapoli3sud

INDICE

1. Introduzione	2
2. Scopo/obiettivi	3
3. Strutture Sanitarie dell'ASL Napoli 3 Sud coinvolte	4
4. Modalità operative	5
5. Attività deputate ai Laboratori di Patologia Clinica Ospedalieri	12
5.1 Esami tossicologici di screening su "matrice urinaria"	12
5.2 Dosaggio di screening dell'etanolo su "matrice ematica"	13
5.3 Esami tossicologici di screening su "matrice ematica" (Attualità d'uso)	14
5.4 Conservazione dei campioni	15
6. Attività deputate alla U.O.S. di Tossicologia	15
7. Tempi di refertazione	16
8. Ritiro referti da parte dell'Autorità Giudiziaria e imputazione spese	17
9. Revisione e Aggiornamento	17
10. Riferimenti/Bibliografia	17
Flow-chart	19
Telefoni ed indirizzi di posta elettronica delle strutture coinvolte	20
ALLEGATO 1 (Scheda clinica)	22
ALLEGATO 2 (Catena di custodia per tossicologico urine e alcool ematico)	23
ALLEGATO 3 (Catena di custodia per l'Attualità d'uso)	24

1. INTRODUZIONE

Gli organi di polizia giudiziaria, in base al codice della strada, hanno facoltà di chiedere accertamenti sui conducenti di veicoli per la determinazione dei valori ematici di alcol e sostanze stupefacenti.

Ai sensi degli **artt. 186 e 187** del Codice della strada e successive modifiche, in caso in cui ci siano persone coinvolte in incidenti stradali è previsto che l'accertamento del tasso alcolico e/o della presenza di sostanze stupefacenti venga affidato dall'Autorità Giudiziaria alla Struttura Sanitaria territorialmente competente.

Secondo l'articolo 187 c.3 del nuovo C.d.S. è necessario rilevare (**nell'immediatezza del reato**) se le persone siano sotto l'effetto di droghe e/o alcool.

Con la legge n. 41/2016 il legislatore ha introdotto, nel codice di procedura penale all'art. 359 bis, un comma 3 bis che prevede, **in caso di rifiuto** a sottoporsi agli accertamenti sullo stato di ebbrezza da alcol o di alterazione correlata all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope, **"l'accompagnamento dell'interessato presso il più vicino presidio ospedaliero al fine di sottoporlo al necessario prelievo o accertamento"** e **se necessario anche con esecuzione coattiva.**

A causa dell'inasprimento delle sanzioni a carico dei conducenti risultati positivi ai controlli, la gestione degli accertamenti richiede un impianto organizzativo tale da assicurare la sostenibilità del risultato in ambito giudiziario.

La consapevolezza che i risultati tossicologici non abbiano solo una ricaduta in termini di diagnosi e terapia, ma conducano a decisioni **amministrative, legali e penali**, ha indotto a porre massima attenzione alle caratteristiche di **affidabilità del dato analitico.**

Quando le sanzioni sono di carattere penale, oltre che amministrativo (ritiro della patente, confisca del mezzo, mancata copertura assicurativa, multa fino alla detenzione) spetta alla Polizia Giudiziaria fornire alla Magistratura le prove del reato commesso avvalendosi, nello specifico, delle indagini tossicologiche svolte dalle strutture sanitarie preposte.

La sostenibilità del risultato in **ambito giudiziario**, infatti, è fortemente condizionata dalla correttezza della **fase preanalitica** (presa in carico della richiesta formale, modalità di informazione ed acquisizione del consenso, idoneità della matrice organica, modalità di esecuzione e verbalizzazione delle operazioni di prelievo, catena di custodia, conservazione dei campioni per le eventuali controanalisi), **della fase analitica** (identificazione e quantificazione delle sostanze) e della **fase post-analitica** (comunicazione dei risultati alla polizia giudiziaria).

Proprio per far fronte alle diverse esigenze, il presente protocollo è stato redatto e condiviso con tutti gli attori coinvolti. Lo scopo è quello di disciplinare e razionalizzare il servizio in oggetto, rimanendo assolutamente aderenti al dettato normativo vigente e definendo procedure efficaci ed univoche al fine di garantire la migliore rispondenza del dato analitico con lo stato di dipendenza da sostanze psicotrope.

Particolare attenzione è stata riservata alla **tracciabilità** dell'intero percorso.

Il protocollo introduce le modifiche analitiche ed organizzative rese necessarie dalla revisione di giugno 2016 del C.d.S. con l'introduzione del **reato di omicidio stradale e di lesioni gravi e gravissime**.

Poiché la finalità della richiesta di analisi da parte degli Organi di Polizia Giudiziaria è quella di individuare i soggetti che guidano sotto l'effetto di sostanze stupefacenti in modo documentabile (articolo 187 c.3 del nuovo C.d.S. prevede il rilevamento della presenza di sostanza d'abuso nell'immediatezza del reato), è previsto l'acquisizione di **campione ematico**.

La ricerca **delle droghe mediante analisi su sangue**, infatti, è l'unica metodologia che può documentare **"l'attualità d'uso"** nei conducenti che si presume siano in stato di alterazione psico-fisica conseguente all'uso di bevande alcoliche o di sostanze stupefacenti e/o psicotrope.

Il presente protocollo è stato redatto dal Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio e Anatomia Patologica dell'ASL Napoli 3 Sud, Dott. Leonardo Antonio Napolitano con la collaborazione della Dott.ssa Anna Romano, Dirigente Chimico, condiviso con la Procura della Repubblica presso il Tribunale di Torre Annunziata e con la Procura della Repubblica presso il Tribunale di Nola ed è indirizzato a tutto il Personale Dirigente, Infermieristico e Tecnico dell'ASL Napoli 3 Sud.

2. SCOPO/OBIETTIVI

Definire le modalità operative relative al percorso pre-analitico, analitico e post-analitico per la ricerca qualitativa e quantitativa delle droghe d'abuso e per il dosaggio quantitativo dell'alcolemia in **soggetti alla guida di autoveicoli coinvolti in incidenti stradali**.

Ai fini di tale risultato il protocollo definisce le procedure atte a garantire:

- un percorso operativo corretto dal punto di vista clinico, diagnostico-laboratoristico e medico legale quando un paziente giunge al Pronto Soccorso dei PP.OO. Aziendali ed è richiesto l'accertamento del tasso alcolemico o dosaggi di sostanze stupefacenti;

- la raccolta del **consenso** all'esecuzione degli accertamenti, dopo aver fornito adeguata informazione sui diritti e sulle conseguenze dell'accettazione o rifiuto, documentandola mediante redazione del modulo di consenso informato;
- l'autenticità e l'appartenenza certa del campione al soggetto a cui è stato prelevato, adottando la modalità di prelievo/raccolta sotto osservazione e documentandola attraverso la redazione del verbale di prelievo;
- l'integrità del campione e la registrazione degli operatori che si sono trovati a verificarla nel corso del trattamento, mediante la documentazione della catena di custodia.

3. STRUTTURE SANITARIE DELL'ASL NAPOLI 3 SUD COINVOLTE

3.1 PRONTO SOCCORSO H 24: visita medica e raccolta dei liquidi biologici

- Presidio Ospedaliero di Nola
- Presidio Ospedaliero di Castellammare di Stabia
- Presidio Ospedaliero di Boscotrecase
- Presidio Ospedaliero di Torre del Greco
- Presidio Ospedaliero di Sorrento
- Presidio Ospedaliero di Vico Equense

3.2 LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA DEI PRESIDII OSPEDALIERI: test di screening

- U.O.C. di Patologia Clinica Presidio Ospedaliero di **Nola**
- U.O.C. di Patologia Clinica Presidio Ospedaliero di **Castellammare di Stabia**
- U.O.C. di Patologia Clinica Presidio Ospedaliero di **Boscotrecase e di Torre del Greco**
- U.O.C. di Patologia Clinica Presidio Ospedaliero di **Sorrento**

Queste strutture sono preposte:

- All'effettuazione dei test tossicologici di screening su matrice urinaria;
- All'effettuazione del dosaggio di screening dell'etanolo ematico;
- All'accettazione dei test tossicologici da effettuare su matrice ematica per la determinazione dell'attualità d'uso.

I campioni raccolti nel Pronto Soccorso del P.O. di Vico Equense saranno inviati, nei tempi tecnici, al Laboratorio del P.O. di Sorrento.

3.3 LABORATORIO TERRITORIALE DI POLLENA TROCCHIA / U.O.S TOSSICOLOGIA

La Unità Operativa Semplice di Tossicologia è preposta a:

- Analisi di conferma in gas cromatografia dei test risultati positivi all'analisi di screening effettuata nei laboratori dei presidi ospedalieri;
- Analisi di conferma in gas cromatografia con spazio di testa dei test ematici risultati positivi alla ricerca del tasso alcolemico;
- Analisi di screening e di conferma dei positivi della matrice ematica dedicata alla ricerca delle droghe d'abuso (attualità d'uso);
- Conservazione e custodia del campione C (dei campioni positivi ai test di conferma) per eventuali controanalisi. Tali campioni saranno conservati per **un anno**;
- Conservazione e custodia dei campioni A, B e C urinari e/o ematici in attesa di consenso;
- Conservazione e custodia del referto e della documentazione della catena di custodia dei campioni positivi alla conferma per **cinque anni**.

4. MODALITÀ OPERATIVE

4.1 ACCESSO ALLE STRUTTURE SANITARIE DELL'ASL NAPOLI 3 SUD

Gli **Ufficiali di Polizia Giudiziaria** intervenuti nel luogo dell'incidente, **muniti di richiesta di visita medica e prelievo biologico** (sangue e/o urina), provvedono all'accompagnamento dell'interessato presso il pronto soccorso di uno dei presidi ospedalieri.

La richiesta dovrà riportare, almeno, i seguenti dati:

- a) I dati anagrafici dell'Utente da esaminare;
- b) Gli accertamenti sanitari da effettuare (visita medica, dosaggio etanolo e/o droghe d'abuso);
- c) Indicazioni sull'Autorità Giudiziaria richiedente gli accertamenti sanitari.

Qualora la richiesta non fosse disponibile al momento, si può accettare, come richiesta iniziale, una eventuale richiesta telefonica al Pronto Soccorso da parte delle Forze dell'Ordine o una richiesta provvisoria prodotta per iscritto dall'Ufficiale di Polizia Giudiziaria che accompagna l'Utente.

In questi casi l'A.G. provvederà, nel più breve tempo possibile, alla formalizzazione della richiesta.

Il Medico di Pronto Soccorso, in ogni caso, dà inizio alla procedura.

L'accertamento del tasso alcolemico o della presenza di sostanze stupefacenti è da considerarsi indagine tecnica obbligatoria in presenza di richiesta della Polizia Giudiziaria.

Il comma 3 *bis*, sorto per dare concreta attuazione ai nuovi reati di omicidio stradale e di lesioni stradali colpose (artt. 589 bis e 590 c.p.), impone che le operazioni di accertamento dello stato di ebbrezza alcolica o di alterazione correlata all'uso di stupefacenti possono essere compiute ed autorizzate anche oralmente (ma poi comunque confermate per iscritto) qualora vi sia fondato motivo di ritenere che dal ritardo possa derivare un grave ed irreparabile pregiudizio per le indagini. Appare chiaro come in questi casi vi sia una particolare urgenza, determinata dal fatto che con il passare del tempo scende il tasso alcolemico o il tasso di presenza di sostanza stupefacente nel sangue.

Per la procedura di accompagnamento e accertamento coattivo vi sono delle incombenze formali che gli Ufficiali di Polizia Giudiziaria dovranno compiere e delle garanzie da riconoscere "all'indagato".

Preliminarmente la Polizia Giudiziaria sarà tenuta ad avvisare il Pubblico Ministero per ottenere l'autorizzazione all'accompagnamento e all'esecuzione coattiva delle operazioni, alla quale dovrà seguire l'emanazione di un decreto motivato contenente, fra l'altro, l'indicazione specifica del prelievo o dell'accertamento da effettuare e delle ragioni che lo rendono assolutamente indispensabile per la prova dei fatti. Entro le 48 ore successive, il Pubblico Ministero richiede la convalida del decreto e degli eventuali ulteriori provvedimenti al Giudice per le indagini preliminari che provvede al più presto e comunque entro le 48 ore successive.

Laddove vi sia un fondato motivo di ritenere che dal ritardo possa derivare grave o irreparabile pregiudizio alle indagini, **l'autorizzazione può essere data dal Pubblico Ministero anche oralmente** e successivamente confermata per iscritto. Del decreto o dell'autorizzazione verbale del Pubblico Ministero e delle operazioni da compiere, la Polizia Giudiziaria deve darne notizia al difensore di fiducia dell'interessato, **se prontamente reperibile**, ovvero al difensore d'ufficio, il quale ha la facoltà di assistere data la natura probatoria degli accertamenti in parola, senza che, però, ciò possa comportare ritardo o pregiudizio al compimento delle operazioni.

L'omesso avviso al difensore determina una nullità degli atti compiuti e, dunque, la non inutilizzabilità a livello processuale.

Di tutto quanto svolto la Polizia Giudiziaria dovrà redigere specifico verbale dando atto sia della comunicazione avvenuta con il Pubblico Ministero, che dell'avviso al difensore di fiducia e dell'interlocuzione con l'accompagnato.

4.2 REGISTRAZIONE DELL'UTENTE AL TRIAGE

L'operatore di Triage provvede alla registrazione della richiesta dell'ufficiale di Polizia Giudiziaria e all'assegnazione del codice colore. Si definisce che, in assenza di segni e sintomi di patologie urgenti/emergenti sarà assegnato il codice "verde" e l'immediata attivazione della procedura in oggetto.

4.3 VISITA MEDICA

Compilazione della "SCHEMA CLINICA SULLO STATO PSICO-FISICO" (**Allegato 1**)

Il **Medico di P.S.**, cui viene richiesta la valutazione clinica deve compilare la "Scheda di Esame Clinico" per la valutazione dello stato di alterazione psico-fisica da Sostanze Stupefacenti e/o Psicotrope, che deve essere allegata al referto sanitario.

Riportare sul modello (allegato 1), inserito nel software gestionale ADT:

- Anamnesi o indicazione del rifiuto a rispondere alle domande del sanitario;
- Esame obiettivo: valutazione clinico-comportamentale orientata soprattutto alla rilevazione dei segni e sintomi da consumo recente di alcol e/o sostanze stupefacenti e/o psicotrope.

4.4 ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Il **Medico** illustra la procedura al soggetto interessato, anche avvalendosi di quanto riportato nel Modulo predisposto (inserito nel software gestionale ADT) e acquisisce il consenso, compilando, firmando e facendo firmare all'interessato i relativi Moduli (**Catena di custodia: Allegati 2 e 3**).

L'Allegato 2 (catena di custodia) viene utilizzato per:

- Acquisizione del consenso per effettuare il dosaggio dell'**ETANOLO** e del **TOSSICOLOGICO URINE**. Il medico che ha preso in carico il paziente raccoglie il consenso;

L'Allegato 3 (catena di custodia) viene utilizzato per:

- Acquisizione del consenso per effettuare il dosaggio ematico delle droghe determinanti **I'ATTUALITA' D'USO**. Il medico che ha preso in carico il paziente raccoglie il consenso.

Durante la fase di acquisizione del "consenso" si possono verificare le seguenti possibilità:

1. L'Utente acconsente all'esecuzione dell'esame

Si acquisisce sul modulo (Allegato 2 e 3 - Catena di Custodia) la sua firma;

Nel caso in cui l'Utente è in grado di intendere e di volere ma è impossibilitato fisicamente a firmare, sarà il Medico di Pronto Soccorso, congiuntamente ad un testimone, a firmare in sua vece dando atto dell'impedimento;

2. L'Utente, per motivi clinici, non è in grado di dare il consenso

In questo caso i campioni biologici vengono comunque prelevati (Allegato 2 e 3 - Catena di Custodia), accettati dal Laboratorio del Presidio Ospedaliero ed inviati alla U.O.S. Tossicologia per essere congelati a -20C° in attesa della possibilità di valida manifestazione della volontà del soggetto o di autorizzazione a procedere rilasciata dalla Autorità Giudiziaria;

3. Il paziente non acconsente a sottoporsi agli esami richiesti

Se è in grado di intendere e di volere il paziente certifica con la propria firma il diniego a sottoporsi agli esami richiesti; Se impossibilitato a firmare fisicamente, sottoscrive, in sua vece, il Dirigente Medico di Pronto Soccorso e un testimone che danno atto dell'impedimento.

In ogni caso, non essendo espressa la volontà ad effettuare il prelievo e ad eseguire gli esami, il Medico di Pronto Soccorso dovrà compilare la modulistica per le Catene di Custodia (2 e 3) e consegnarle immediatamente all'Autorità Giudiziaria che ha richiesto l'accertamento.

Tutto ciò per consentire l'eventuale iter previsto dal Codice della Strada (prelievo coatto).

4.5 DESCRIZIONE CATENA DI CUSTODIA TOSSICOLOGICA

La catena di custodia rende tracciabile ogni movimento del campione, dal momento della sua raccolta all'arrivo nel laboratorio che eseguirà l'analisi, fino allo smaltimento o conservazione.

La "Catena di Custodia" è una procedura atta a:

- Garantire, ai fini medico-legali, 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 ed adulterazioni, individuandone le eventuali manipolazioni e i soggetti che l'abbiano eseguite (Allegato 2 e 3 - Catena di custodia);

Il modello "Catena di Custodia" deve riportare:
--

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">a. Generalità del soggetto e codice identificativo (etichetta con codice a barre);b. Data del prelievo;c. Tipologia del materiale biologico (urine, sangue);d. Autorità Giudiziaria richiedente;e. Determinazioni/dosaggi da effettuare;f. Eventuali terapie in corso o somministrate al Pronto Soccorso;g. Generalità, ora e firma del prelevatore;h. Generalità, ora e firma dell'addetto al trasporto in laboratorio;i. Generalità, ora e firma del personale del laboratorio che riceve in carico il/i campione/i;j. Luogo di conservazione del campione per le eventuali controanalisi (campione C). |
|--|

4.6 ACCETTAZIONE DELLA RICHIESTA E PRELIEVO

- **La richiesta** di accertamenti di esami tossicologici di primo livello (**test di screening**) deve essere inoltrata al Laboratorio tramite il sistema informatico, selezionando:
 - Profilo Tossicologico urina medico-legale** (sul sistema ADT in dotazione ai PP.SS. selezionare P21)
 - Profilo etanolo medico-legale** (sul sistema ADT in dotazione ai PP.SS. selezionare P24)
 - Profilo Tossicologico Attualità d'uso medico-legale** (sul sistema ADT in dotazione ai PP.SS. selezionare P22);
- I campioni dovranno essere identificati mediante l'apposizione dell'etichetta barcodata prodotta dal sistema gestionale ADT. L'etichetta identificativa, emessa in fase di registrazione o accettazione del campione biologico, deve contenere i principali dati anagrafici della persona sottoposta ad accertamento analitico (nome e cognome, data di nascita e codice univoco di identificazione).

4.7 RACCOLTA DEI CAMPIONI BIOLOGICI

- La raccolta va effettuata in una zona del Pronto Soccorso che garantisca sia l'Utente che l'Operatore;
- Il locale non deve poter comunicare con l'esterno;
- Deve essere effettuata da personale sanitario (Medico/Infermiere) assicurando la presenza degli operatori di entrambi i generi (maschile e femminile).

Modalità di raccolta dell'urina:

- Occorrono almeno 40 ml di urina.
- Per assicurare l'integrità del campione le urine vanno raccolte sotto il controllo visivo dell'Infermiere e/o del Medico.
- Si utilizza un contenitore sterile (tipo urinocoltura) aperto in presenza dell'interessato.
- In presenza dell'interessato l'infermiere suddivide le urine in tre aliquote utilizzando i contenitori dell'apposito Kit antieffrazione.
- I contenitori vengono chiusi ermeticamente e sigillati con etichetta adesiva non rinnovabile sulla quale l'interessato e l'operatore sanitario addetto ai prelievi appongono congiuntamente la propria firma.
- I tre contenitori vanno contrassegnati con le lettere A – B – C ed inseriti in apposita busta antieffrazione con sigillo non rinnovabile.
- La busta viene chiusa ed inviata al Laboratorio dell'Ospedale insieme al modulo "CATENA di CUSTODIA" debitamente compilato (Allegato 2).

Modalità di prelievo del sangue - ART 186 etanolo

- Disinfettare la cute con prodotti non alcolici.
- Prelevare 3 provette di sangue utilizzando il Kit specifico antieffrazione (provette con fluoruro di sodio). Riportare su ogni provetta il nome dell'esaminato.
- Coprire il tappo di gomma con l'apposita protezione in plastica dura e sigillare con etichetta adesiva non rinnovabile sulla quale l'interessato e l'operatore sanitario addetto ai prelievi appongono congiuntamente la propria firma.
- Le tre provette vanno contrassegnate con le lettere A – B – C ed inserite nell'apposita busta antieffrazione con sigillo non rinnovabile.
- La busta viene chiusa ed inviata al Laboratorio dell'Ospedale insieme al modulo CATENA CUSTODIA debitamente compilato (Allegato 2).

Modalità prelievo di sangue - ART 187 (tossicologico ATTUALITA' d'USO)

- Disinfettare la cute con prodotti non alcolici.
- Prelevare 3 provette di sangue utilizzando il Kit specifico antieffrazione (provette per siero).
- Riportare su ogni provetta il nome dell'esaminato.
- Coprire il tappo di gomma con l'apposita protezione in plastica dura e sigillare con etichetta adesiva non rinnovabile sulla quale l'interessato e l'operatore sanitario addetto ai prelievi appongono congiuntamente la propria firma.
- Le tre provette vanno contrassegnate con le lettere A – B – C ed inserite nell'apposita busta antieffrazione con sigillo non rinnovabile.
- La busta viene chiusa ed inviata al Laboratorio dell'Ospedale insieme al modulo "CATENA CUSTODIA" debitamente compilata (Allegato 3).

5 Attività deputate ai Laboratori di Patologia Clinica Ospedalieri

(Nola, Castellammare di Stabia, Boscotrecase, Torre del Greco, Sorrento)

5.1 ESAMI TOSSICOLOGICI DI SCREENING SU "MATRICE URINARIA"

Per le richieste di esami tossicologici di screening su matrice urinaria il Personale del Laboratorio Ospedaliero:

- Verifica l'integrità della busta contenente i campioni (aliquote A, B, C), dettagliando sul modulo "catena di custodia" l'identità di chi consegna e di chi riceve i campioni;
- Verifica che la richiesta sia correttamente compilata;
- Accetta sul sistema informatico in dotazione al Laboratorio (check in) i campioni pervenuti;
- Verifica l'idoneità delle strumentazioni da utilizzare controllando la calibrazione dei test da effettuare oltre ad eseguire i controlli Interni di qualità per i test richiesti (i Controlli Esterni di Qualità –VEQ- vengono effettuati con cadenza mensile). La documentazione informatizzata o cartacea delle calibrazioni, dei controlli interni e di quelli esterni (VEQ) viene custodita per un anno da un Dirigente del Laboratorio nominato dal Direttore dell'U.O.C. di Patologia Clinica;
- Verificata l'idoneità delle strumentazioni esegue sul Campione "A" i test richiesti;

I referti, firmati in formato digitale, vengono trasmessi via web al reparto di Pronto Soccorso che ha richiesto gli esami.

Se il risultato è negativo: le aliquote B e C vengono smaltite;

Se il risultato è positivo:

- Viene indicato sul modulo "catena di custodia" la/le sostanza/e risultata/e Positiva/e.
- Le aliquote B e C (matrice urinaria) vengono chiuse in apposita busta antieffrazione ed inviate insieme al modulo "catena di custodia" alla UOS di Tossicologia per i test di conferma;

Per la conferma che il campione di urina non è stato adulterato viene sempre determinata la creatininuria e il risultato è riportato nel referto. Valori di creatininuria inferiori a 20 mg/dl indicano che il campione non è idoneo. In tal caso i test tossicologici (matrice urina) non vengono eseguiti e il referto viene subito trasmesso al Medico del Pronto Soccorso.

Questi, valutato i tempi trascorsi dalla raccolta del campione di urina, può, eventualmente, disporre una nuova raccolta.

I test tossicologici di screening (qualitativi) differenziano i campioni in:

- **NEGATIVI**, ovvero che non contengono la sostanza in esame o la cui concentrazione è al di sotto del valore soglia (cut-off);
- **POSITIVI**, ovvero che presumibilmente contengono la classe a cui appartiene la sostanza ad una concentrazione uguale o superiore al valore soglia.

Per i test di **screening** sulle urine le classi di sostanze che si determinano e le concentrazioni soglia (cut-off) sono le seguenti:

CLASSI DI SOSTANZE metaboliti	CONCENTRAZIONE (ng/ml)
OPPIACEI	300
COCAINA	300
CANNABINOIDI	50
AMFETAMINA	500
MDMA (Ecstasy)	500
METADONE	300

5.2 DOSAGGIO DI SCREENING DELL'ETANOLO SU "MATRICE EMATICA"

Per le richieste di dosaggio dell'etanolo (matrice ematica), il Personale del Laboratorio Ospedaliero:

- Verifica l'integrità della busta contenente i campioni (A, B, C), dettagliando sul modulo "catena di custodia" l'identità di chi consegna e di chi riceve i campioni;
- Verifica che la richiesta sia correttamente compilata;
- Accetta sul sistema informatico in dotazione al Laboratorio (check in) i campioni pervenuti;
- Verifica l'idoneità delle strumentazioni da utilizzare controllando la calibrazione dei test da effettuare oltre ad eseguire i controlli Interni di qualità per i test richiesti (i Controlli Esterni di Qualità -VEQ- vengono effettuati con cadenza mensile). La documentazione informatizzata o cartacea delle calibrazioni, dei controlli interni e di quelli esterni (VEQ) viene custodita per un anno da un Dirigente del Laboratorio nominato dal Direttore dell'U.O.C. di Patologia Clinica;
- Verifica l'idoneità delle strumentazioni esegue sul Campione "A" il test richiesto;

Il referto, firmato in formato digitale, viene trasmesso via web al reparto di Pronto Soccorso che ha richiesto l'esame.

- **Se il risultato è negativo:**
 - I campioni B e C vengono chiusi nell'apposita busta antieffrazione ed inviati (con o senza catena di custodia) alla UOS di Tossicologia per un eventuale utilizzo in gc/ms;
- **Se il risultato è positivo:**
 - Viene indicata sul modulo "catena di custodia" la positività all'etanolo;
 - I campioni B e C vengono chiusi in apposita busta antieffrazione ed inviati **insieme al modulo "catena di custodia"** alla UOS di Tossicologia.

Per l'alcolemia secondo il codice della strada (art. 186 bis) il valore soglia varia a seconda dell'utenza a cui è indirizzata l'indagine:

- Tolleranza 0 (zero) per neopatentati e lavoratori a rischio terzi
- 0.5 g/l per tutti gli altri possessori di patente di guida.

5.3 ESAMI TOSSICOLOGICI DI SCREENING SU "MATRICE EMATICA" (ATTUALITÀ D'USO)

I Laboratori di Patologia Clinica Ospedalieri, al momento, non effettuano esami tossicologici di screening su "matrice ematica" (attualità d'uso).

Per tali richieste il Personale dei Laboratori di Patologia Clinica Ospedalieri:

- Verifica l'integrità della busta contenente i campioni A, B, C;
- Verifica che la richiesta sia corretta;
- Effettua l'accettazione dei campioni (campioni in transito) **possibilmente senza aprire la busta** (procedere con il check-in manuale);
- Compila la "catena di custodia" (**Allegato 3**) **limitatamente alla ricezione dei campioni**;
- Invia il tutto (campioni e catena di custodia) alla UOS di Tossicologia.

Per i test di **screening su sangue** (attualità d'uso) effettuati dalla UOS di Tossicologia le classi di sostanze che si determinano e le concentrazione soglia (cut-off) sono le seguenti:

CLASSI DI SOSTANZE	CONCENTRAZIONE (ng/ml)
OPPIACEI	20
COCAINA	20
CANNABINOIDI	10
AMFETAMINA	40
MDMA (Ecstasy)	40
METADONE	20

5.4 CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

- Se le determinazioni vengono effettuate entro le 24 ore i campioni (sangue e urine) possono essere conservati in frigorifero a 4 / 8 °C; ciò vale anche se il campione deve essere trasferito alla UOS di Tossicologia.
- Se l'esame non viene effettuato entro tale periodo (assenza di consenso per motivi clinici) i campioni A, B e C verranno inviati all'U.O.S. tossicologia per essere opportunamente congelati in attesa di consenso del soggetto o dell'Autorità Giudiziaria.

Il trasporto dei campioni avviene in contenitori a temperatura costante.

6 Attività deputate alla U.O.S. di Tossicologia

Il Personale della UOS di Tossicologia:

- Verifica l'integrità della busta contenente i campioni di urine per conferma tossicologico di screening (aliquote B e C) e/o di sangue per conferma etanolo (campioni B e C) e/o campioni per tossicologico su **matrice ematica** (campioni A, B e C);
- Verifica che la documentazione allegata (catena di custodia) sia stata compilata correttamente;
- Per l'Attualità d'uso (test di screening) apre sul sistema informatico in dotazione, la richiesta accettata dal Laboratorio Ospedaliero, esegue gli esami richiesti, valida e firma quanto effettuato;

Per i test di conferma: programma **una nuova accettazione** sul sistema informatico in dotazione generando un nuovo identificativo;

- Esegue check in di accettazione;
- Esegue i test richiesti;

Il referto, firmato in modalità digitale, viene trasmesso via web al Laboratorio Ospedaliero che ha effettuato il transito e automaticamente al Pronto Soccorso che ha richiesto l'esame.

- Adotta tutte le procedure atte a garantire la catena di custodia del campione dall'accettazione all'esecuzione dell'eventuale controanalisi;
- Conserva i campioni **POSITIVI a -20°C per un periodo di un anno.**
- Conserva i campioni in attesa di consenso a -20°C

Nel caso in cui la catena di custodia risulti incompleta, compilata in maniera errata, o il campione non idoneo, l'analisi di conferma non si esegue in quanto la risposta perde la validità legale.

In tal caso viene rilasciato un referto contenente le motivazioni del caso e prontamente inviato al Laboratorio Ospedaliero di provenienza e automaticamente al Pronto Soccorso che ha richiesto la prestazione.

I Test effettuati dalla UOS di Tossicologia confermano la positività dell'analisi di screening e rilevano eventuali falsi positivi utilizzando metodi analitici di elezione per analisi a valenza medico legale con selettività e sensibilità analitiche superiori a quelli utilizzati per lo screening.

In particolare vengono usate tecniche cromatografiche accoppiate a spettrometria di massa e gascromatografia con campionamento dello spazio di testa (HS-GC) con rilevatore F.I.D.

Il referto del test di conferma viene rilasciato per singola sostanza in termini **quantitativi**.

Per i test di conferma le concentrazioni soglia (cut-off) sono le seguenti:

CLASSI DI SOSTANZE Metaboliti	URINE Concentrazione (ng/ml)	SANGUE Concentrazione (ng/ml)
OPPIACEI (morfina, codeina, 6-monoacetilmorfina)	100	2
COCAINA e BENZOILECGONINA	100	2
CANNABINOIDI	15	2
AMFETAMINE ed ANALOGHI (Amfetamina, MDMA, MDA, MDEA, Metamfetamina)	250	2
METADONE	100	2

Il referto del test di conferma rimane in custodia presso la UOS di Tossicologia, in forma cartacea o elettronica, a disposizione dell'Autorità Giudiziaria per cinque anni.

7 TEMPI DI REFERTAZIONE

I referti saranno disponibili:

- Entro **24 ore** dalla ricezione dei campioni per i test tossicologici di screening su matrice urinaria e per il dosaggio dell'etanolo;
- Entro **48 ore** dalla ricezione dei campioni per i test tossicologici di screening su matrice ematica (attualità d'uso);
- Entro **10 gg** dalla ricezione dei campioni per tutti i test di conferma.

8 RITIRO REFERTI DA PARTE DELL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA E IMPUTAZIONE DELLE SPESE

Il Responsabile del Pronto Soccorso avrà cura di trasmettere alla Direzione Sanitaria del Presidio il **referto completo** con la **scheda clinica** e la copia della **richiesta dell'Autorità Giudiziaria**.

L'Autorità Giudiziaria potrà ritirare il referto presso la **Direzione Sanitaria** del Presidio Ospedaliero interessato.

Le spese relative agli accertamenti di laboratorio sono da considerarsi spese di giustizia secondo il vigente T.U. D.P.R. n. 115/2002 e pertanto le relative istanze di liquidazione saranno avanzate dalle strutture sanitarie all'Autorità Giudiziaria competente che provvederà tempestivamente.

9 REVISIONE E AGGIORNAMENTO

Il presente protocollo sarà oggetto di revisione periodica in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali o comunque quando se ne ravvisi la necessità per adeguamento alle normative previste dal Codice della Strada o di Procedure Sanitarie previste dal Ministero della Salute e/o alle eventuali nuove esigenze dei Servizi coinvolti.

10 RIFERIMENTI/BIBLIOGRAFIA

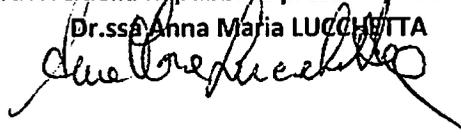
- 1) Decreto Legislativo n. 285 del 30 aprile 1992 e s.m.i. "Nuovo Codice della Strada";
- 2) Artt. 186 e 187 del predetto C.d.S.;
- 3) Documento interministeriale del Ministero della Salute, Ministero degli Interni, Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti - disciplinare tecnico denominato "Protocollo operativo per gli accertamenti richiesti ai sensi del comma 5 dell'art. 186 del D.L.vo 30.4.1992 n. 285;
- 4) Sentenza di Cassazione - 11 febbraio 2013, n. 6755 sul consenso informato per l'accertamento del reato di guida in stato di ebbrezza;
- 5) Linee guida per i laboratori di analisi di sostanze d'abuso con finalità tossicologicoforensi e medico-legali - *Revisione n. 5 del 29 maggio 2017 a cura della Commissione Qualità del Gruppo Tossicologi Forensi Italiani (GTFI)*.

- 6) Legge n. 41 del 23 marzo 2016 "Introduzione del reato di omicidio stradale e del reato di lesioni personali stradali, nonché disposizioni di coordinamento al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e al decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274";

Nola, 25 Ottobre 2019

Il Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Nola

Dr.ssa Anna Maria LUCCHETTA



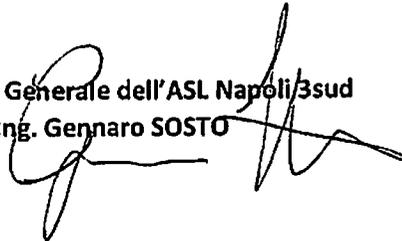
Il Procuratore della Repubblica f.f. presso il Tribunale di Torre Annunziata

Dr. Pierpaolo FILIPPELLI



Il Direttore Generale dell'ASL Napoli/3sud

Ing. Gennaro SOSTO



FLOW CHART
RICHIESTA DELL'AUTORITA' GIUDIZIARIA PER ART.186 – ART.187 C.d.S.– ART. 589 bis – ART. 590 bis C.P.

TRIAGE

L'Utente arriva al Pronto Soccorso accompagnato dall'Autorità Giudiziaria, che consegna al Medico di PS il modulo richiesta visita e prelievo biologico (La richiesta può essere **provvisoriamente** avanzata telefonicamente e/o per iscritto dall'A.G. che accompagna l'Utente. La richiesta, appena possibile, dovrà essere formalizzata.

IL MEDICO DI PRONTO SOCCORSO EFFETTUA

ESAME OBIETTIVO

Compilare scheda clinica
(ALLEGATO 1)

PRELIEVI BIOLOGICI

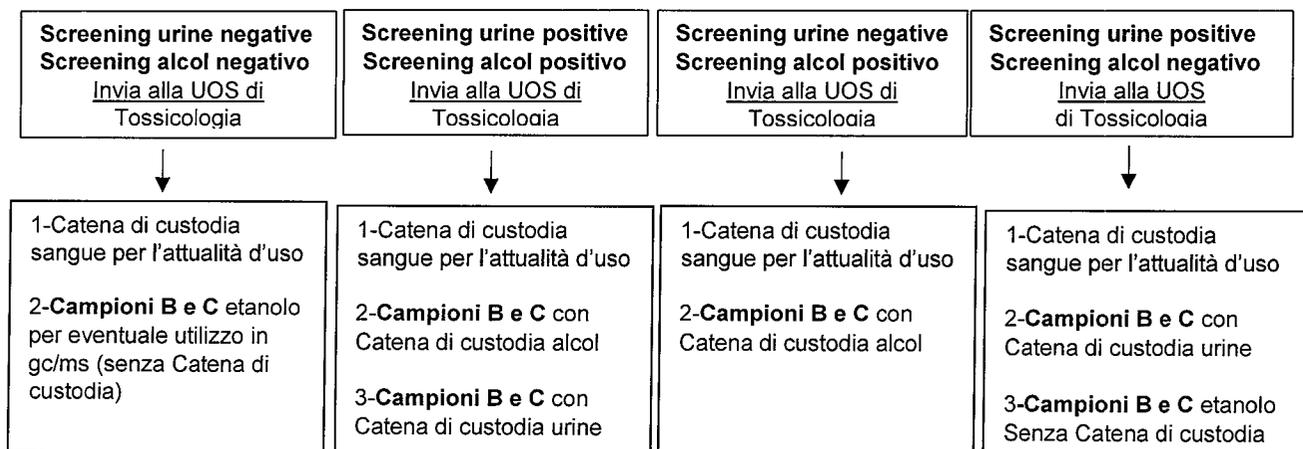
N°3 provette Kit specifico per abuso alcolico (prelievo ematico) ADT-P24
 N°3 contenitori Kit specifico per ricerca droghe (raccolta urine) ADT-P21
CATENA DI CUSTODIA –ALLEGATO 2

N°3 provette Kit specifico per l'attualità d'uso (prelievo ematico) ADT-P22
CATENA DI CUSTODIA –ALLEGATO 3

IL PERSONALE DEI LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA OSPEDALIERI

- Effettua Check-in provette per l'attualità d'uso (da inviare alla UOS di Tossicologia)
- Effettua Screening droghe su matrice urinaria
- Effettua Screening alcol su matrice ematica
- Indica sul modulo catena di custodia (Allegato 2) le positività riscontrate

IN BASE AI RISULTATI OTTENUTI



LA UOS DI TOSSICOLOGIA

- Esegue controllo compilazione della catena di custodia ed integrità dei campioni
- Esegue test di screening di droghe su matrice ematica (Attualità d'uso)
- Esegue test di conferma in GC/MS – GC/HS delle positività riscontrate agli screening
- Produce il referto visibile al Laboratorio di Patologia Clinica Ospedaliero e al Pronto Soccorso di accettazione

Il Responsabile del Pronto Soccorso avrà cura di trasmettere alla Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero:

- 1) Scheda Clinica dell'Utente (Allegato 1);
- 2) Referto completo degli esami effettuati;
- 3) Copia della richiesta dell'Autorità Giudiziaria.

TELEFONI ED INDIRIZZI DI POSTA ELETTRONICA DELLE STRUTTURE COINVOLTE

Presidio Ospedaliero di Nola

Direzione Sanitaria

Tel. 081 8223 360 – 258 – 259 - 345

e-mail: or.areanolana.segreteria@aslnapoli3sud.it

pec: or.areanolana@pec.aslnapoli3sud.it

Pronto Soccorso

Tel. 081 8223 241- 301 - 251 – 219 - 209

UOC Patologia Clinica

Tel. 081 8223 383 – 212 - 378

Presidio Ospedaliero di Castellammare di Stabia

Direzione Sanitaria

Tel. 081 8729428

e-mail: pocast.dirs@aslnapoli3sud.it

pec: pocast.dirs@pec.aslnapoli3sud.it

Pronto Soccorso

Tel. 081 8729 310 – 387 - 465

UOC Patologia Clinica

Tel. 081 8729 316 – 314 - 354

Presidio Ospedaliero di Boscotrecase

Direzione Sanitaria

Tel. 081 5352914

e-mail: pobosc.dirs@aslnapoli3sud.it

pec: pobosc.dirs@pec.aslnapoli3sud.it

Pronto Soccorso

Tel. 081 5352826

UOC Patologia Clinica

Tel. 081 5352 881 - 079 – 880

Presidio Ospedaliero di Torre del Greco

Direzione Sanitaria

Tel. 081 8495216

e-mail: potdg.dirsan@aslnapoli3sud.it

pec: potdg.dirsan@pec.aslnapoli3sud.it

Pronto Soccorso

Tel. 081 8495 119 - 129 - 133

UOC Patologia Clinica

Tel. 081 8490 360 – 348

Presidio Ospedaliero di Sorrento

Direzione Sanitaria

Tel. 081 5331 227 - 228

e-mail: posorr.dirs@asnapoli3sud.it

pec: posorr.dirs@pec.asnapoli3sud.it

Pronto Soccorso

Tel. 081 5331112

UOC Patologia Clinica

Tel. 081 5331445

Stabilimento di Pollena Trocchia

UOC Patologia Clinica Territoriale

Tel. 081 5314 364 - 362

e-mail: patol.clinica@asnapoli3sud.it

pec: patol.clinica@pec.asnapoli3sud.it

UOS Tossicologia

Tel. 081 5319 806 - 805

Direzione Dipartimento di Medicina di Laboratorio e Anatomia Patologica

Presso il Presidio Ospedaliero di Nola

Tel 081 8223 386 - 210

e-mail: dip.medlab@asnapoli3sud.it

pec: dip.medlab@pec.asnapoli3sud.it

SCHEDA CLINICA SULLO STATO PSICO-FISICO

Su richiesta di:

Autorità Giudiziaria Polizia di Stato Carabinieri Polizia locale G.d.F. Altro

Pervenuta alle ore del.....In forma : scritta (allegata) scritta provvisoria (nominativo) ...

..... altro

Motivo della richiesta: Anamnesi ed esame obiettivo ai sensi dell'Art. 186 e 187 Codice della Strada e successive modifiche – Art.589 bis/590 bis Codice Penale

Sig. nato/a il a

Residente a Via n.

Data.....ora dell'eventoora accesso in P.S.

L'Utente acconsente all'esecuzione dell'accertamento

L'Utente rifiuta l'accertamento (**Avvertire immediatamente l'Autorità Giudiziaria che ha richiesto l'accertamento**)

Firma dell'utente anche se minore.....

ESAME CLINICO

Anamnesi per assunzione di farmaci: si no

Specificare (quali e in quale quantità).....

Prima dell'evento Dopo l'evento In Pronto Soccorso

Anamnesi per patologie:

Diabete Epilessia Cardiopatie Malattie neuropsichiatriche

È seguito da strutture sanitarie pubbliche: no si (specificare)

SINTOMI E SEGNI

Stato della coscienza: Integra Sonnolenza Sopore Coma Altro.....

Deficit memoria si no

Disorientamento spazio temporale: si no Delirio-allucinazioni si no

Comportamento: Calmo Loquace Euforico Ansioso Agitato Irrispettoso
 Aggressivo Depresso Rifiuta di collaborare

Linguaggio: Normale Impastato Incapace di esprimersi Bruxismo

Equilibrio: Difficoltà a mantenere la stazione eretta Andatura barcollante
 Dismetria

Pupille: Normali Midriatiche Miotiche Anisocoriche

Iperemia congiuntivale: si no **Alitosi alcool:** si no

Condizioni generali: Sudorazione Tremori Convulsioni Vomito Dispnea

Frequenza cardiaca...../min Pressione arteriosa.....mmHg

CONCLUSIONI:

.....

Timbro e Firma del Medico di PS

Richiesta esami TOSSICOLOGICI per fini medico legali |||||

Cognome Nome

N° documento Rilasciato da in data.....

Sesso M F Data di nascita Cartella Clinica.....

Autorità GiudiziariadiData richiestaOra richiesta

- L'Utente acconsente all'esecuzione degli esami richiesti ed autorizza il trattamento dei dati sensibili (D.L.vo 196/03);
- L'Utente non è in grado di esprimere il consenso. Effettuare i prelievi ed inviare i campioni al Laboratorio Ospedaliero per l'accettazione. Il Personale del Laboratorio invierà i campioni A,B e C alla UOS di Tossicologia che congelerà gli stessi a -20°C in attesa del consenso dell'Utente o dell'A.G;
- L'Utente rifiuta l'accertamento (**Avvertire immediatamente l'Autorità Giudiziaria che ha richiesto l'accertamento**)

Firma e data dell'Utente (anche se minore) o del Medico di Pronto Soccorso

Ricerca urinaria delle seguenti classi di sostanze (per la verifica dell'idoneità del campione verrà eseguita la **CREATININURIA**)

COCAINA AMFETAMINE ed ANALOGHI OPIACEI CANNABINOIDI METADONE MDMA (Ecstasy)

Modalità raccolta delle urine A vista Da catetere

Firma del personale sanitario che ha assistito alla raccolta delle urine

.....

Ricerca ematica dell'ETANOLO Firma del personale sanitario che ha effettuato il prelievo

.....

FARMACI assunti e/o somministrati all'Utente in fase di soccorso

.....

Firma e Timbro del Medico
richiedente

PARTE RISERVATA AL LABORATORIO OSPEDALIERO

I Campioni A, B e C sono pervenuti in busta sigillata SI NO

Data Ora Firma leggibile di consegna.....

Firma leggibile di chi riceve i campioni

I Campioni vengono trasferiti alla UOS di Tossicologia in attesa del consenso dell'Utente o dell'A.G.

ESITO DEGLI ESAMI DI SCREENING: NEGATIVO POSITIVO per

Nome del Dirigente che ha effettuato il dosaggio Firma

I Campioni B e C vengono inviati alla UOS di Tossicologia per il **Test di conferma** in busta sigillata SI NO

I Campioni A, B e C, in attesa di consenso, vengono inviati alla UOS di Tossicologia in busta sigillata SI NO

Data Ora Firma leggibile di chi consegna

Firma leggibile di chi riceve i campioni

PARTE RISERVATA ALLA UOS DI TOSSICOLOGIA

I Campioni B e C sono pervenuti in busta sigillata SI NO / I Campioni A,B e C, **in attesa di consenso**, sono pervenuti in

busta sigillata SI NO

Data Ora Firma leggibile di chi consegna

Firma leggibile di chi riceve i campioni

N° Accettazione Il Campione C viene custodito nel congelatore N°

Richiesta esami TOSSICOLOGICI EMATICI per fini medico legali (ATTUALITA' D'USO) |||||

Cognome Nome

N° documento..... Rilasciato da In data.....

Sesso M F Data di nascita Cartella Clinica

Autorità Giudiziaria di Data richiesta Ora richiesta.....

- L'Utente acconsente all'esecuzione degli esami richiesti ed autorizza il trattamento dei dati sensibili (D.L.vo 196/03)
- L'Utente non è in grado di esprimere il consenso. Effettuare i prelievi ed inviare i campioni al Laboratorio Ospedaliero per l'accettazione. Il Personale del Laboratorio invierà i campioni A,B e C alla UOS di Tossicologia che congelerà gli stessi a -20°C in attesa del consenso dell'Utente o dell'A.G.
- L'Utente rifiuta l'accertamento (**Avvertire immediatamente l'Autorità Giudiziaria che ha richiesto l'accertamento**)

Firma e data dell'Utente (anche se minore) o del Medico di Pronto Soccorso

Ricerca EMATICA delle seguenti classi di sostanze

- COCAINA AMFETAMINE ed ANAL. OPIACEI CANNABINOIDI METADONE MDMA (Ecstasy)

Firma del personale sanitario che ha effettuato il prelievo

FARMACI assunti e/o somministrati all'Utente in fase di soccorso

Eventuali note:

Firma e Timbro del Medico
richiedente

PARTE RISERVATA AL LABORATORIO OSPEDALIERO

I Campioni A, B e C sono pervenuti in busta sigillata SI NO

Data Ora Firma leggibile di chi consegna

Firma leggibile di chi riceve i campioni
 Dopo l'accettazione i Campioni A, B e C vengono inviati alla UOS di Tossicologia per il Test di screening in busta sigillata

SI NO

Dopo l'accettazione i Campioni A, B e C, in attesa di consenso, vengono inviati alla UOS di Tossicologia in busta sigillata SI NO Data Ora

Firma leggibile di chi consegna

Firma leggibile di chi riceve i campioni

PARTE RISERVATA ALLA UOS DI TOSSICOLOGIA

I Campioni A, B e C sono pervenuti in busta sigillata SI NO

Data Ora Firma leggibile di chi consegna

Firma leggibile di chi riceve i campioni

N° Accettazione