



AZIENDA SANITARIA LOCALE

Direzione Sanitaria Aziendale

Via R. Paolini, 47 - 65124 Pescara

Tel. 085 425 3005 - Fax. 085 425 3073

E-mail. segreteria_ds@ausl.pe.it

Prot. n. 060/DS

Pescara, 27 febbraio 2015

Ai Direttori di Dipartimento

Ai Direttori Reparti e Servizi PP.OO.

Al Coord. Aree Distrettuali

Al Direttore UOC Medicina Legale

Oggetto: Trasmissione "Istruzioni Operative - Catena di Custodia per Campioni Medico Legali di Tossicologia"

In allegato alla presente si provvede a trasmettere copia del documento contenente le "Istruzioni Operative - Catena di Custodia per Campioni Medico Legali di Tossicologia", predisposto dalle strutture aziendali più direttamente interessate.

Il documento, basato sull'evidenza scientifica ed aggiornato ai più recenti indirizzi sull'argomento, rappresenta un ulteriore passo in avanti nella gestione corretta e di qualità che l'Azienda intende portare avanti a tutti i livelli.

E' pertanto assolutamente necessario che detto documento sia sempre presente ed immediatamente disponibile presso ogni reparto e servizio ospedaliero e territoriale.

Il documento assume valore di **procedura obbligatoria per tutti gli operatori** e la sua inosservanza comporterà l'adozione di provvedimenti disciplinari a carico degli inadempienti.

Si raccomanda la massima e più fattiva collaborazione da parte di tutti.

Cordiali saluti.

Il Coordinatore delle
Direzioni Ospedaliere
Dott. Valerio Cortesi

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Fernando Guarino


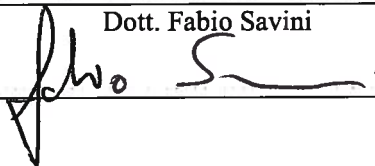


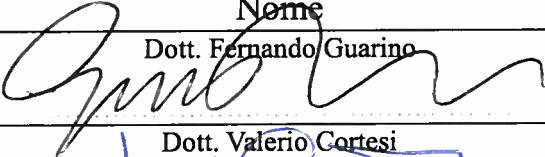
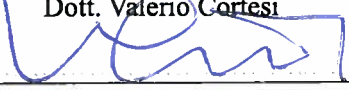
Azienda Sanitaria Locale di Pescara
Modalità prelievo ed invio di Campioni Medico Legali in
Catena di Custodia

Versione 1.0
Revisione 0

ISTRUZIONI OPERATIVE

Catena di Custodia per Campioni Medico Legali di Tossicologia

Redazione	
Funzione	Nome
Direttore U.O.C. Medicina Legale	Dott. Ildo Polidoro 
Dirigente Laboratorio Farmacotossicologia	Dott. Fabio Savini 

Approvazione Contenuto (Prot. n°) del	
Funzione	Nome
Direzione Sanitaria	Dott. Fernando Guarino 
Direzione Medica dei PP.OO.	Dott. Valerio Cortesi 



Azienda USL Pescara

Azienda Sanitaria Locale di Pescara

Modalità prelievo ed invio di Campioni Medico Legali in Catena di Custodia

Versione 1.0
Revisione 0

Sommario

La Catena di Custodia	3
Generalità	3
Premessa.....	3
Descrizione delle fasi operative	4
Acquisizione delle informazioni	4
Il campionamento.....	4
La sigillatura	5
Il trasporto	5
Presa in carico	6
Le analisi di laboratorio	6
La refertazione	6
Tempi di conservazione e smaltimento	7
Conclusioni	7
PROCEDURE OPERATIVE	8
Accettazione Campioni	8
Raccolta campioni.....	8
Campione di Urina per sostanze d'abuso.....	8
Campione Ematico per dosaggio CDT.....	9
Campione Ematico per dosaggio sostanze d'abuso.....	10
Campione Urina e Sangue per sostanze d'abuso ed alcol.....	10
Campione Matrice Cheratinica per dosaggio sostanze d'abuso.....	11
Campione post-mortem (matrici varie) per dosaggio sostanze d'abuso.....	12
Bibliografia	13
Allegati:.....	14
Modulo consenso	14
Modulo di accompagnamento prelievo.....	14
Modulo richiesta Test di conferma.....	14
Modulo ritiro e trasporto tramite corriere	14



Azienda USL Pescara

Azienda Sanitaria Locale di Pescara

Modalità prelievo ed invio di Campioni Medico Legali in Catena di Custodia

Versione 1.0
Revisione 0

La Catena di Custodia

La catena di custodia e sua applicazione negli accertamenti tossicologici del laboratorio di Farmacotossicologia della USL di Pescara.

La diagnostica tossicologica riguarda un ambito della Medicina di Laboratorio che richiede particolari competenze e strumentazioni mirate. Il laboratorio che esegue analisi tossicologiche in diverse matrici biologiche (sangue, urine, fluido orale, capelli, umor vitreo, bile, ecc) deve essere in grado di assicurare la qualità di un prodotto complesso garantendo elevata qualità tecnico analitica e doverosa attenzione verso gli aspetti medico legali. Risulta quindi necessario operare per uniformare le procedure e standardizzare i metodi all'interno di un sistema qualità che garantisca l'elevato livello del prodotto finale.

Generalità

Premessa

L'autenticità, l'integrità e la sicura attribuzione di un campione biologico utilizzato per la ricerca di farmaci e/o sostanze d'abuso a fini clinici e/o medico-legali sono presupposti indispensabili per l'attendibilità dei risultati analitici, per la loro corretta interpretazione e, quindi, per la loro utilizzazione sia in ambito clinico sia medico legale sia forense. Le determinazioni analitiche che seguono le fasi di raccolta, trasporto e conservazione di un campione biologico hanno lo scopo di fornire un risultato accurato e preciso ed i metodi analitici utilizzati per ottenere tale risultato devono avere la massima affidabilità. La possibilità di utilizzo dei dati di laboratorio dipende in gran misura dalla stretta osservanza di una serie di procedimenti operativi che si realizzano per fasi e vanno dal campionamento all'analisi propriamente detta, per terminare con la refertazione. Accanto agli adeguati procedimenti analitici, è fondamentale istituire una "catena di custodia" che documenta, in modo inconfutabile, la storia cronologica del campione dalla raccolta fino alla refertazione del risultato ed al suo smaltimento.

Il laboratorio, tramite la catena di custodia, deve essere in grado di rispondere alle seguenti domande:

- ▲ Dove e da chi è stato prelevato il campione da analizzare ?
- ▲ Dov'è ora il campione/i da analizzare ?
- ▲ Chi conserva ora il campione/i da analizzare ?
- ▲ Quando l'operatore è venuto in possesso del campione/i da analizzare?
- ▲ Dov'è stato il campione da analizzare?
- ▲ Chi è entrato in possesso del campione/i da analizzare?

Una catena di custodia, quindi, deve dimostrare dove e da chi i campioni sono stati raccolti, gestiti e conservati e dimostrare che non vi è e non vi è stata alcuna adulterazione o manipolazione del campione che potrebbe pregiudicare il risultato delle analisi da effettuare. Sul documento di una catena di custodia devono essere sempre presenti l'ora, la data e le condizioni di raccolta, l'identificazione di chi è entrato in possesso con il campione, l'analisi e/o le analisi che devono essere eseguite; l'ora e la data di completamento delle analisi e tutte le altre informazioni riguardanti il campione.



Azienda USL Pescara

Azienda Sanitaria Locale di Pescara

Modalità prelievo ed invio di Campioni Medico Legali in Catena di Custodia

Versione 1.0
Revisione 0

Il presente documento individua quindi una serie di modalità operative che consentono l'applicazione di un'affidabile catena di custodia nel laboratorio di Farmacotossicologia del laboratorio Analisi Cliniche della AUSL di Pescara così come in quelli previsti dall'intesa Stato/Regioni (Provvedimento n. 99/CU del 30.10.2007; G.U. n. 266 del 15.11.2007) e (G.U. n. 236 del 08.10.2008) in materia di "accertamenti sanitari di assenza di tossicodipendenza o di assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope in lavoratori addetti a mansioni che comportano particolari rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute di terzi".

Descrizione delle fasi operative

Il laboratorio prima di eseguire le analisi di screening e/o di conferma sulla presenza delle sostanze stupefacenti e psicotrope deve raccogliere, in forma documentale, tutte le informazioni necessarie a garantire il corretto svolgimento delle procedure analitiche di seguito dettagliate.

Acquisizione delle informazioni

La corretta compilazione della modulistica associata all'accettazione informatica del campione costituisce il fondamento della catena di custodia. La richiesta dell'analisi deve contenere, oltre ad alcune informazioni fondamentali, anche altre notizie di volta in volta ritenute importanti nel caso da esaminare:

- ▲ Nome, cognome, età, luogo di nascita e nazionalità, sesso e consenso informato scritto (firmato) del soggetto a cui appartiene il campione biologico prelevato;
- ▲ Tipo di prelievo;
- ▲ Eventuali trattamenti farmacologici in corso;
- ▲ Eventuali notizie cliniche;

è importante che il soggetto controllato sia reso consapevole sulle finalità delle analisi cui si sta sottoponendo, con massimo rigore negli adempimenti procedurali e burocratici. L'accertamento della identità del soggetto sottoposto ad analisi viene effettuata mediante la esibizione all'operatore di un documento di identità in corso di validità. E' richiesta, inoltre, l'attestazione da parte del soggetto, mediante firma da apporre sul modulo di prelievo, di aver presenziato a tutte le fasi di suddivisione, confezionamento ed etichettatura dei campioni prelevati.

Il campionamento

La fase di prelievo del campione può essere fonte di errori che possono invalidare l'intero processo analitico e, pertanto, ad essa deve essere posta una particolare attenzione.

I soggetti interessati o convocati per il prelievo devono restare nei locali riservati al controllo fino ad avvenuto prelievo del campione ed alla conclusione delle operazioni connesse. Il prelievo del campione, raccolto in apposito contenitore monouso, deve avvenire sotto osservazione del personale sanitario, diretta o con telecamera.

Nella zona di raccolta non deve essere disponibile alcun detergente che potrebbe essere usato come adulterante del campione. L'autenticità del campione può essere accertata subito dopo il prelievo anche mediante la verifica dei caratteri fisici-chimici (per le urine ad esempio la temperatura deve essere compresa fra i 32° ed i 38° C).

Sono utilizzati contenitori idonei al tipo e quantità di materiale biologico da prelevare ed in grado di mantenere l'integrità del campione stesso.

Il provvedimento del 18 settembre 2008, pubblicato in G.U. n. 236 l'8/10/2008, prescrive che il



Azienda USL Pescara

Azienda Sanitaria Locale di Pescara

Modalità prelievo ed invio di Campioni Medico Legali in Catena di Custodia

Versione 1.0
Revisione 0

soggetto rimane nell'area sanitaria fino a che non abbia prodotto la quantità minima di urina necessaria alle analisi (non inferiore a 60 ml). Qualora la quantità prodotta sia insufficiente, il contenitore in cui è conservato il campione incompleto dovrà essere sigillato (con sigillo a prova di manomissione) firmato e riaperto solo in presenza del soggetto per la successiva integrazione. Una volta completata l'operazione di raccolta e dopo aver suddiviso il campione nelle aliquote previste dal protocollo, un operatore sanitario qualificato provvede al trasferimento del campione correttamente confezionato al laboratorio.

La sigillatura

Terminate le operazioni di prelievo, il contenitore deve essere adeguatamente chiuso, etichettato e sigillato. Tutti i contenitori devono essere sigillati con un nastro a prova di manomissione sul quale l'utente e il medico o il sanitario preposto appongono congiuntamente la propria firma. Su tutti i contenitori devono essere indicati il nome e cognome dell'utente o in alternativa un codice univoco collegato all'utente stesso da apposito verbale con l'indicazione del medico o sanitario assistente alla raccolta, la data e l'ora del prelievo. E' essenziale che la data e l'ora del prelievo siano sempre accuratamente annotate e ciascun passaggio di custodia deve essere documentato su apposito verbale. Questo protocollo deve essere ripetuto ogni volta che il campione viene trasferito ad un altro operatore o in altro luogo.

In una busta di sicurezza con identificativo e chiusura antieffrazione devono essere inserite:

1. L'aliquota del campione con i test di screening da eseguire;
2. La scatola rigida contenente le aliquote per la conservazione;
3. Il verbale di prelievo per l'identificazione ed il trasporto in laboratorio;
4. Il consenso del paziente/utente.

Questa procedura permette di conservare l'integrità (quindi è prova di non avvenuta manomissione) della scatola rigida contenente le sole aliquote destinate alla conservazione per un anno dove eventualmente possono essere richiesti test di conferma e/o revisione.

Il trasporto

Il trasporto dei campioni intramurali avviene utilizzando personale della struttura, personale infermieristico o tecnico appositamente istruito sulle procedure da seguire e sulle precauzioni da usare. Il trasporto extramurale dei materiali biologici avviene normalmente tramite corriere e richiede il rispetto di regole che riguardano i contenitori, gli imballaggi e le modalità di spedizione. In ottemperanza alla Circolare del Ministero della Salute n. 3 dell' 8 Maggio 2003 sulle raccomandazioni da seguire per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici, il materiale da spedire posto in idoneo contenitore deve essere inserito in un contenitore rigido per il trasporto e accompagnato da adeguata modulistica. La sicurezza del trasporto e l'arrivo del materiale nei tempi e nelle condizioni ottimali è assicurata dal regolare coordinamento fra chi spedisce (mittente) e chi riceve (destinatario) i campioni.

In ottemperanza al provvedimento del 18 settembre 2008, pubblicato in G.U. n.236 l'8/10/2008 i contenitori sono dotati di adeguato elemento refrigerante, contenente i campioni biologici che vengono inviati al laboratorio di analisi nel più breve tempo possibile e comunque entro le 24 ore dal prelievo per l'esecuzione del test di screening e/o di conferma e per l'eventuale analisi di

revisione. Il trasporto per l'invio al laboratorio deve avvenire secondo le norme vigenti con allegata copia del verbale di prelievo.

I campioni devono essere consegnati direttamente al laboratorio di Farmacotossicologia del P.O. di Pescara negli orari di apertura del laboratorio, in modo da consentire una regolare presa in carico del materiale.

Presa in carico

L'addetto alla ricezione prende in carico il campione con la relativa documentazione, fa firmare i verbali ed il registro delle consegne e ne accerta l'integrità e la corrispondenza al verbale di prelievo. Eventuali non conformità vengono registrate in un verbale e comunicate al medico o al sanitario che ha assistito al prelievo. Quando il campione viene accettato, il laboratorio diventa responsabile della sua custodia e conservazione e attiva la procedura interna di custodia. Se il campione non viene analizzato immediatamente, verrà conservato in apposito armadio frigorifero chiuso, collocato negli stessi locali del laboratorio, con tracciabilità della permanenza in esso.

Le analisi di laboratorio

Le procedure analitiche sono orientate all'identificazione di ciascuna classe di sostanze nel caso di analisi di screening e di ciascun analita nel caso di analisi di conferma.

In ottemperanza al provvedimento del 18 settembre 2008, pubblicato in G.U. n. 236 l'8/10/2008, le procedure analitiche prevedono una fase di screening da eseguire sul campione A, seguita da una successiva analisi di conferma (eventualmente richiesta) da eseguire sul campione B, in caso di un risultato non-negativo nei test di screening. In caso di referto di non negatività, l'aliquota residua (campione C) del campione viene custodita per la durata di anni uno, in apposito congelatore per l'eventuale analisi di revisione richiesta dal soggetto che può contestare il risultato delle analisi di screening e/o di conferma. Anche il campione nel contenitore C è "tracciato" mediante documentazione e/o microchip (Rfid) che indica la sua collocazione per la conservazione opportuna. Dopo un anno, salvo diversa comunicazione scritta che dovrà pervenire in forma certa al Responsabile del laboratorio da parte dell'avente diritto, il campione verrà alienato secondo le norme vigenti.

La refertazione

Il rapporto analitico finale viene prodotto anche in forma scritta e consegnato al richiedente entro un periodo che, indicativamente, non sarà superiore a 3 giorni lavorativi per lo screening e 15 giorni lavorativi per il test di conferma in Gas Cromatografia (GC/MS) e/o Cromatografia Liquida (LC/MS). Nel rapporto analitico finale sono indicati, oltre alla data e tutti gli estremi di identificazione del campione, anche il metodo o i metodi di analisi utilizzati compreso tutti i metaboliti eventualmente ricercati nella fase di conferma.

Per analisi esclusivamente di screening il risultato viene indicato in termini di: positivo o negativo (identificazione o mancata identificazione della classe di sostanze o dell'analita/analiti in accordo con i metodi e i protocolli propri del laboratorio) ed in termini numerici sopra il cut-off. Per le analisi quantitative, il risultato viene espresso con riferimento ad unità di misura appropriata (es. mg/mL, µg/mL).

Tempi di conservazione e smaltimento

Dopo l'emissione del referto, si provvede allo smaltimento del campione secondo le norme vigenti. In ottemperanza al provvedimento del 18 settembre 2008, pubblicato in G.U. n.236 l'8/10/2008, il laboratorio provvede allo smaltimento dei campioni in funzione del verificarsi dei seguenti casi:

- a) se il test di screening ha dato esito negativo il campione di urina prelevato (campione A) non sarà conservato (salvo diversa comunicazione scritta che dovrà pervenire in forma certa al Responsabile del laboratorio da parte dell'avente diritto) e sarà quindi smaltito secondo le norme vigenti;
- b) se il test di screening ha dato esito positivo i campioni B e C vengono conservati a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ per anni uno dalla data di prelievo, per l'eventuale esecuzione dell'analisi di conferma (campione B) e/o revisione (campione C) se richiesto.

Conclusioni

La finalità che la catena di custodia si prefigge è quella di dimostrare l'autenticità e l'integrità del campione biologico sottoposto ad analisi dalla fase del suo prelievo fino al suo smaltimento. Definisce inoltre i livelli di responsabilità, le informazioni e le modalità operative necessarie e da applicare al fine di consentire la corretta analisi di un campione biologico. Tutta la documentazione è conservata secondo quanto previsto dal provvedimento del 18 settembre 2008 e dovrà essere prontamente disponibile per la revisione in qualsiasi momento.



Azienda USL Pescara

Azienda Sanitaria Locale di Pescara

Modalità prelievo ed invio di Campioni Medico Legali in
Catena di Custodia

Versione 1.0
Revisione 0

PROCEDURE OPERATIVE

I dosaggi interessati sono quelli relativi alle droghe d'abuso ed alcool su varie matrici ed alla CDT sierica.

Accettazione Campioni

I campioni devono essere inviati e consegnati direttamente al personale del settore di Farmaco-Tossicologia del Laboratorio Analisi del P.O. di Pescara con le analisi già accettate informaticamente dalle UU.OO. richiedenti ed i contenitori correttamente *barcodati*.

N.B.: La richiesta relativi alle droghe d'abuso ed alcool non deve contenere quella relativa ad altre eventuali prestazioni per lo stesso paziente (es. emocromo, glicemia, ecc...) o analisi; esse, qualora necessarie, dovranno essere contenute in distinto modulo di richiesta.

In relazione al Decreto Legge del 27/06/2003 n°151, entrato in vigore il 30/06/2003 ed in relazione agli articoli 5/6 sostitutivi degli articoli 186 /187 del d.l. del 30 aprile 1992 n°285 e successive modifiche, tutti i campioni biologici, provenienti dal Pronto Soccorso, con richiesta di dosaggio di droghe, sostanze d'abuso e quant'altro abbia valenza legale, non hanno carattere di **URGENZA** e saranno processati come campioni *routinari*.


La richiesta proveniente dall'Autorità Giudiziaria (Polizia, Carabinieri, ...) dovrà essere allegata alla richiesta del Pronto Soccorso, al modulo per la catena di custodia ed al consenso del paziente/utente, qualora questo sia previsto ovvero sostituito dalla ordinanza dell'Autorità richiedente l'esame.

Raccolta campioni

La raccolta dei campioni (a seconda della matrice utilizzata per l'analisi) deve essere effettuata attenendosi alle procedure operative del presente documento, utilizzando esclusivamente i KIT dedicati.

Campione di Urina per sostanze d'abuso.

Il campione di urina deve essere raccolto sotto osservazione del personale sanitario, con osservazione diretta o con telecamera. Al paziente/utente viene consegnato il contenitore primario per la raccolta delle urine con tappo a chiusura a vite. Il soggetto deve rimanere nell'area sanitaria fino a che non abbia prodotto la quantità minima di urina necessaria alle analisi (non inferiore a 60 ml). Qualora la quantità prodotta sia insufficiente il contenitore in cui è conservato il campione incompleto dovrà essere sigillato (sigillo a prova di manomissione) firmato e riaperto solo in presenza del soggetto per la successiva integrazione. L'operatore sanitario, servendosi dell'ago campionatore presente sul contenitore primario, riempie le provette con identificazione univoca per aliquote urina A,B,C.

 <p>Azienda USL Pescara</p>	<p>Azienda Sanitaria Locale di Pescara</p> <p>Modalità prelievo ed invio di Campioni Medico Legali in Catena di Custodia</p>	<p>Versione 1.0 Revisione 0</p>
---	---	-------------------------------------

Sul tappo di ogni provetta deve essere adeso un sigillo antieffrazione su cui si appone la firma del paziente/utente, per attestarne la corretta esecuzione, e quella del personale sanitario che ha controllato la minzione.

Nella scatola rigida per la conservazione in frigo a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ vengono riposte le sole provette con aliquota B e C. La scatola rigida deve essere adeguatamente chiusa con etichetta antieffrazione assicurando che non venga coperto il barcode ed il codice univoco presente sulla parte superiore.

Le etichette (contenute nel Kit di raccolta) con identificativo univoco sono apposte sul verbale del prelievo, sul verbale di trasporto ed una terza sul verbale dell'eventuale spedizione tramite corriere in altro centro.

L'aliquota A di urina (correttamente *barcodata* anche con l'etichetta del sistema informatico Aziendale) deve essere inserita in una busta di sicurezza con identificativo e chiusura antieffrazione, unitamente alla scatola rigida contenete le altre aliquote (B e C) ed il verbale di prelievo per il trasporto in laboratorio oltre eventuali documentazioni (richiesta dell'autorità Giudiziaria e consenso del paziente/utente).

I campioni, se non inviati subito nel laboratorio Tossicologico, dovranno essere conservati in idoneo frigorifero a $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ per essere analizzati entro 3 giorni dalla raccolta.

I campioni per le controanalisi (conferma e/o revisione) sono opportunamente conservati in laboratorio per un anno, salvo diversa comunicazione scritta che dovrà pervenire in forma certa al Responsabile del Laboratorio da parte dell'avente diritto.

Campione Ematico per dosaggio CDT.

Il campione ematico per il dosaggio della CDT deve essere prelevato in tre (3) provette per siero con gel per separazione. Sul tappo di ogni provetta deve essere adeso un sigillo antieffrazione su cui va apposta la firma del paziente/utente e quella del personale sanitario che ha eseguito il prelievo e che ne attesta la corretta procedura.

Nella scatola rigida per la conservazione in frigo a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ vengono riposte le sole provette con aliquota B e C. La scatola rigida deve essere adeguatamente chiusa con etichetta antieffrazione, assicurando che non venga coperto il *barcode* ed il codice univoco presente sulla parte superiore.

Le etichette (contenute nel Kit di raccolta) con identificativo univoco sono apposte sul verbale del prelievo e sul verbale di trasporto.

L'aliquota A (correttamente barcodata anche con l'etichetta del sistema informatico Aziendale) deve essere inserita nella busta di sicurezza con identificativo e chiusura antieffrazione unitamente alla scatola rigida contenete le altre aliquote (B e C) ed il verbale di prelievo per il trasporto in laboratorio, oltre eventuali altra documentazione allegata (richiesta dell'autorità Giudiziaria e consenso del paziente/utente).

I campioni, se non sono inviati subito nel laboratorio Tossicologico, possono essere conservati:

- a. a temperatura ambiente ($18-28\text{ }^{\circ}\text{C}$) restano stabili 2 giorni;
- b. frigo a $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ restano stabili per 2 settimane.

I campioni per le controanalisi (conferma e/o revisione) sono opportunamente conservati in laboratorio per un anno, salvo diversa comunicazione scritta che dovrà pervenire in forma certa al Responsabile del laboratorio da parte dell'avente diritto.

Campione Ematico per dosaggio sostanze d'abuso.

Il campione ematico per il dosaggio delle sostanze d'abuso deve essere prelevato in tre (3) provette così ripartite: una (1) provetta per siero con gel per separazione e due (2) provette con additivo di tipo Sodio Cloruro-Calcio ossalato. Sul tappo di ogni provetta deve essere adeso un sigillo antieffrazione su cui va apposta la firma del paziente/utente e quella del personale sanitario che ha eseguito il prelievo e che ne attesta la corretta esecuzione.

Nella scatola rigida per la conservazione in frigo a -20 °C vengono riposte le sole provette con aliquota B e C. La scatola rigida deve essere adeguatamente chiusa con etichetta antieffrazione, assicurando che non sia coperto il *barcode* ed il codice univoco presente sulla parte superiore.

Le etichette (contenute nel Kit di raccolta) con identificativo univoco sono apposte sul verbale del prelievo e sul verbale di trasporto.

L'aliquota A (correttamente *barcodata* anche con l'etichetta del sistema informatico Aziendale) deve essere inserita nella busta di sicurezza con identificativo e chiusura antieffrazione, unitamente alla scatola rigida contenete le altre aliquote (B e C) ed il verbale di prelievo per il trasporto in laboratorio, oltre eventuale altra documentazione allegata (richiesta dell'autorità Giudiziaria e consenso del paziente/utente).

I campioni, se non sono inviati subito nel laboratorio Tossicologico, possono essere conservati in frigo a 2-8 °C dove restano stabili per 2 giorni.

I campioni per le controanalisi (conferma e/o revisione) sono opportunamente conservati in laboratorio per un anno, salvo diversa comunicazione scritta che dovrà pervenire in forma certa al Responsabile del laboratorio da parte dell'avente diritto.

Campione Urina e Sangue per sostanze d'abuso ed alcol.

Il campione di urina deve essere raccolto sotto osservazione del personale sanitario, con visione diretta o con telecamera. Al paziente/utente viene consegnato il contenitore primario per la raccolta delle urine con tappo a chiusura a vite. Il soggetto deve rimanere nell'area sanitaria fino a che non abbia prodotto la quantità minima di urina necessaria alle analisi (non inferiore a 60 ml). Qualora la quantità prodotta sia insufficiente, il contenitore in cui è conservato il campione incompleto dovrà essere sigillato (con sigillo a prova di manomissione), firmato e riaperto solo in presenza del soggetto per la successiva integrazione. L'operatore sanitario, servendosi dell'ago campionatore presente sul contenitore primario, riempie le provette con identificazione univoca per aliquote urina A, B, C.

Il campione ematico per il dosaggio delle sostanze d'abuso deve essere prelevato in tre (3) provette così ripartite: una (1) provetta per siero con gel per separazione e due (2) provette con additivo di tipo Sodio Cloruro-Calcio ossalato.

Sul tappo di ogni provetta (Urina e Sangue) deve essere adeso un sigillo antieffrazione su cui viene apposta la firma del paziente/utente e quella del personale sanitario che ha eseguito il prelievo e che ne attesta la corretta procedura.

Nella scatola rigida per la conservazione in frigo a -20 °C vengono riposte le sole provette con aliquota B e C. La scatola rigida deve essere adeguatamente chiusa con etichetta antieffrazione assicurando che non venga coperto il *barcode* ed il codice univoco presente sulla parte superiore.

Le etichette (contenute nel Kit di raccolta) con identificativo univoco sono apposte sul verbale del



Azienda USL Pescara

Azienda Sanitaria Locale di Pescara

Modalità prelievo ed invio di Campioni Medico Legali in Catena di Custodia

Versione 1.0
Revisione 0

prelievo e sul verbale di trasporto.

L'aliquota A di urina e quella A di sangue (correttamente barcodeate anche con l'etichetta del sistema informatico Aziendale), devono essere inserite in una busta di sicurezza con identificativo e chiusura antieffrazione unitamente alla scatola rigida contenete le altre aliquote (B e C) ed il verbale di prelievo per il trasporto in laboratorio, oltre eventuali altri documenti allegati (richiesta dell'Autorità Giudiziaria e consenso del paziente/utente).

I campioni, se non inviati subito nel laboratorio Tossicologico, dovranno essere conservati in idoneo frigorifero a 2-8 °C per essere analizzati entro 3 giorni dalla raccolta.

Per i dosaggi ematici per alcolemia (provette con additivo di tipo Sodio Cloruro-Calcio ossalato - tappo GRIGIO), i campioni, prima dell'analisi, conservati a temperatura ambiente (18-28 °C) restano stabili per 2 giorni mentre se conservati a 2-8 °C restano stabili per 2 settimane.

I campioni per le controanalisi (conferma e/o revisione) sono opportunamente conservati in laboratorio per un anno, salvo diversa comunicazione scritta che dovrà pervenire in forma certa al Responsabile del laboratorio da parte dell'avente diritto.

Campione Matrice Cheratinica per dosaggio sostanze d'abuso.

Il personale qualificato che effettua il prelievo verifica preliminarmente se la lunghezza dei capelli è idonea alla richiesta di Analisi, se i capelli presentano trattamenti estetici visibili e di possibile interferenza, richiede al soggetto che si sottopone all'indagine informazioni utili all'esecuzione dell'Analisi e all'interpretazione del risultato analitico (trattamenti igienici, cosmetici, uso di lozioni, lacche, gel o di altre sostanze che potrebbero interferire con l'Analisi) e registra tutte le informazioni raccolte.

L'operatore addetto al prelievo, munito di appositi guanti monouso, isola una ciocca di capelli del diametro di circa 0,5 – 0,7 cm (\pm 150 mg di capelli), quando possibile è preferibile nella zona del vertice posteriore del capo, l'attorciglia con le dita e la preleva mediante taglio con una lama affilata e sterile o con forbici con analoghe caratteristiche, il più possibile vicino alla cute. Mantenendo l'allineamento dei capelli prelevati, l'operatore divide longitudinalmente la ciocca in due parti approssimativamente uguali tra loro da destinare, rispettivamente, all'allestimento del campione e del contro-campione, utilizzando gli elastici circolari presenti nel Kit di raccolta o altro opportuno sistema. Deposita i campioni ottenuti nei due (2) contenitori monouso per materiale biologico in polipropilene da 50 mL con tappo a vite. Il confezionamento degli stessi, a meno di richiesta di Analisi della ciocca di capelli in toto, deve permettere l'identificazione inequivocabile dell'estremità prossimale della ciocca e impedire il disallineamento dei capelli. Inoltre, è necessario accertarsi che il prelievo di capelli sia perfettamente asciutto prima del confezionamento, onde evitarne la rapida degradazione. In caso contrario, è necessario attendere la completa asciugatura del campione lasciandolo a contatto con l'aria dopo averlo posto su una superficie pulita ed esente dal rischio di contaminazione del campione medesimo.

Nel caso in cui i capelli presenti nella zona del vertice posteriore fossero insufficienti (ovvero per motivi estetici e su specifica richiesta del soggetto) l'operatore può prelevare da diverse zone del capo sino a raggiungere il quantitativo richiesto. In tal caso l'operatore dovrà fare in modo che le diverse zone di prelievo siano equamente rappresentate nel campione e nel contro-campione.

Sul tappo a vite di ogni contenitore per la conservazione della matrice cheratinica (capello) deve essere adeso un sigillo antieffrazione su cui apporre la firma del paziente/utente e quella del personale che ha eseguito il prelievo e che ne attesta la corretta esecuzione.

Nella scatola rigida per la conservazione viene riposto il solo contenitore per le controanalisi. La scatola rigida deve essere adeguatamente chiusa con etichetta antieffrazione assicurando che non venga coperto il barcode ed il codice univoco presente sulla parte superiore.

Le etichette (contenute nel Kit di raccolta) con identificativo univoco sono apposte sul verbale del prelievo e sul verbale di trasporto.

L'aliquota A (correttamente barcodata anche con l'etichetta del sistema informatico Aziendale) deve essere inserita nella busta di sicurezza con identificativo e chiusura antieffrazione unitamente alla scatola rigida contenete la seconda aliquote ed il verbale di prelievo per il trasporto in laboratorio oltre eventuale altra documentazione allegata (richiesta dell'autorità Giudiziaria e consenso del paziente/utente).

I campioni, se non sono inviati subito nel laboratorio Tossicologico, possono essere conservati a temperatura ambiente garantendo la preservazione dalla luce e dall'umidità.

Il campione per le controanalisi (conferma e/o revisione) è opportunamente conservato in laboratorio per un anno salvo diversa comunicazione scritta che dovrà pervenire in forma certa al Responsabile del laboratorio da parte dell'avente diritto.

Campione post-mortem (matrici varie) per dosaggio sostanze d'abuso.

Il personale qualificato che effettua il prelievo delle matrici di interesse, deve specificare nell'apposito spazio dei contenitori, il tipo di matrice biologica prelevata e contenuta. Su ogni contenitore utilizzato per la raccolta deve essere adeso un sigillo antieffrazione che ne impedisce la riapertura e su cui il personale sanitario che ha eseguito il prelievo appone la firma che ne attesta la corretta esecuzione.

Terminata la fase di raccolta dei campioni biologici delle varie matrici, riporre i contenitori utilizzati nella scatola rigida per la conservazione a $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$. La scatola rigida deve essere adeguatamente chiusa con etichetta antieffrazione, assicurando che non venga coperto il *barcode* ed il codice univoco presente sulla parte superiore.

Le etichette (contenute nel Kit di raccolta) con identificativo univoco sono apposte sul verbale del prelievo e sul verbale di trasporto.

Per l'eventuale trasporto, inserire la scatola rigida in una busta di sicurezza con identificativo e chiusura antieffrazione unitamente al verbale di prelievo, di trasporto oltre eventuale altra documentazioni (richiesta dell'autorità Giudiziaria).

I campioni devono essere conservati a $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ e, salvo diversa comunicazione scritta che dovrà pervenire in forma certa al Direttore della UOC di Medicina legale della ASL di Pescara da parte dell'Autorità Giudiziaria ovvero dall'avente diritto, saranno conservati per dieci anni.



Azienda USL Pescara

Azienda Sanitaria Locale di Pescara

Modalità prelievo ed invio di Campioni Medico Legali in Catena di Custodia

Versione 1.0
Revisione 0

Bibliografia

1. American College of Emergency Physicians (ACEP). Evaluation and Management of the Sexually Assaulted or Sexually Abused Patient. Contract 98-0347(P) with the US Department of Health and Human Services, Health Resources and Services Administration, Maternal and Child Health Bureau. Dallas, 1999
2. Linee Guida per le strutture dotate di laboratori per gli accertamenti di sostanze d'abuso con finalità tossicologico-forensi e medico-legali su campioni biologici prelevati da vivente. Revisione n. 4 del 6 dicembre 2012 a cura della Commissione Qualità dell'Associazione Scientifica "Gruppo Tossicologi Forensi Italiani" (GTFI)
3. La catena di custodia e sua applicazione negli accertamenti tossicologici dei laboratori con mansioni a rischio. Emilia Marchei, Manuela Pellegrini, Maria Concetta Rotolo, Simona Pichini, Roberta Pacifici. Dipartimento del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità, Roma.
4. Linee guida: applicabilità dei test di screening e conferma nella determinazione delle droghe d'abuso. M.Jug. Riv. Med Lab-JLM, Vol 2, S.1, 2001
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Urine drug testing in the clinical laboratory; Approved Guideline. NCCLS Document T/DM8-A. Villanova, PA: NCCLS 1999;vol.19,n.6



Azienda USL Pescara

Azienda Sanitaria Locale di Pescara

Modalità prelievo ed invio di Campioni Medico Legali in
Catena di Custodia

Versione 1.0
Revisione 0

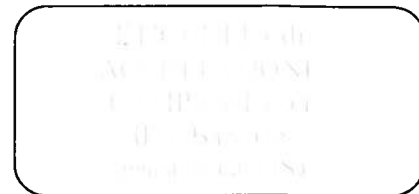
Allegati:

Modulo consenso al prelievo

Modulo di accompagnamento prelievo

Modulo richiesta Test di conferma

Modulo ritiro e trasporto tramite corriere

**MODULO CONSENSO AL PRELIEVO IN CATENA DI CUSTODIA PER
DOSAGGIO SOSTANZE D'ABUSO**

Il sottoscritto

Nato a il

Residente a

Documento..... N°.....

da il consenso ed accetta di sottoporre i campioni biologici ad esami di laboratorio di primo e, qualora necessario, di secondo livello, finalizzati alla ricerca di sostanze d'abuso, e di autorizzare la raccolta mediante osservazione diretta o mediante sistema di semplice videosorveglianza. Accetta inoltre che in caso di positività l'esame venga comunicato alle istituzioni competenti per i successivi adempimenti. Dichiaro di avere preso visione ed accettato la procedura di custodia, di essere informato dei contenuti del DLgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e seguenti modifiche e/o integrazioni ed esprime il proprio consenso al trattamento dei propri dati ai fini del presente accertamento.

 SI NO

Pescara, li

In fede

Codice Identificativo del campione	Luogo di raccolta	Data di raccolta	Ora di raccolta	Firma dell'operatore
1
	IN PRESENZA DEL SOTTOSCRITTO SONO STATE EFFETTUATE LE SEGUENTI OPERAZIONI: 1) Attribuzione al campione del codice identificativo univoco indicato nell'etichetta a sinistra. 2) Verifica della corrispondenza del nome, cognome e data del prelievo. I prelievi sono stati suddivisi, etichettati, sigillati e correttamente identificati in mia presenza. Pescara, li In fede			
2
	IN PRESENZA DEL SOTTOSCRITTO SONO STATE EFFETTUATE LE SEGUENTI OPERAZIONI: 1) Attribuzione al campione del codice identificativo univoco indicato nell'etichetta a sinistra. 2) Verifica della corrispondenza del nome, cognome e data del prelievo. I prelievi sono stati suddivisi, etichettati, sigillati e correttamente identificati in mia presenza. Pescara, li In fede			
3
	IN PRESENZA DEL SOTTOSCRITTO SONO STATE EFFETTUATE LE SEGUENTI OPERAZIONI: 1) Attribuzione al campione del codice identificativo univoco indicato nell'etichetta a sinistra. 2) Verifica della corrispondenza del nome, cognome e data del prelievo. I prelievi sono stati suddivisi, etichettati, sigillati e correttamente identificati in mia presenza. Pescara, li In fede			

4	Codice Identificativo del campione	Luogo di raccolta	Data di raccolta	Ora di raccolta	Firma dell'operatore
	
<p align="center">IN PRESENZA DEL SOTTOSCRITTO SONO STATE EFFETTUATE LE SEGUENTI OPERAZIONI:</p> <p>1) Attribuzione al campione del codice identificativo univoco indicato nell'etichetta a sinistra: 2) Verifica della corrispondenza del nome, cognome e data del prelievo. I prelievi sono stati suddivisi, etichettati, sigillati e correttamente identificati in mia presenza.</p> <p>Pescara, li In fede</p>					
5	Codice Identificativo del campione	Luogo di raccolta	Data di raccolta	Ora di raccolta	Firma dell'operatore
	
<p align="center">IN PRESENZA DEL SOTTOSCRITTO SONO STATE EFFETTUATE LE SEGUENTI OPERAZIONI:</p> <p>1) Attribuzione al campione del codice identificativo univoco indicato nell'etichetta a sinistra: 2) Verifica della corrispondenza del nome, cognome e data del prelievo. I prelievi sono stati suddivisi, etichettati, sigillati e correttamente identificati in mia presenza.</p> <p>Pescara, li In fede</p>					
6	Codice Identificativo del campione	Luogo di raccolta	Data di raccolta	Ora di raccolta	Firma dell'operatore
	
<p align="center">IN PRESENZA DEL SOTTOSCRITTO SONO STATE EFFETTUATE LE SEGUENTI OPERAZIONI:</p> <p>1) Attribuzione al campione del codice identificativo univoco indicato nell'etichetta a sinistra: 2) Verifica della corrispondenza del nome, cognome e data del prelievo. I prelievi sono stati suddivisi, etichettati, sigillati e correttamente identificati in mia presenza.</p> <p>Pescara, li In fede</p>					
7	Codice Identificativo del campione	Luogo di raccolta	Data di raccolta	Ora di raccolta	Firma dell'operatore
	
<p align="center">IN PRESENZA DEL SOTTOSCRITTO SONO STATE EFFETTUATE LE SEGUENTI OPERAZIONI:</p> <p>1) Attribuzione al campione del codice identificativo univoco indicato nell'etichetta a sinistra: 2) Verifica della corrispondenza del nome, cognome e data del prelievo. I prelievi sono stati suddivisi, etichettati, sigillati e correttamente identificati in mia presenza.</p> <p>Pescara, li In fede</p>					
8	Codice Identificativo del campione	Luogo di raccolta	Data di raccolta	Ora di raccolta	Firma dell'operatore
	
<p align="center">IN PRESENZA DEL SOTTOSCRITTO SONO STATE EFFETTUATE LE SEGUENTI OPERAZIONI:</p> <p>1) Attribuzione al campione del codice identificativo univoco indicato nell'etichetta a sinistra: 2) Verifica della corrispondenza del nome, cognome e data del prelievo. I prelievi sono stati suddivisi, etichettati, sigillati e correttamente identificati in mia presenza.</p> <p>Pescara, li In fede</p>					



MODULO DI ACCOMPAGNAMENTO PRELIEVO PER DOSAGGIO SOSTANZE D'ABUSO IN CATENA DI CUSTODIA.

Codice univoco identificativo del campione (aliquote A-B-C)

ETICHETTA con ID UNIVOCO e BARCODE del CAMPIONE

Trasportata nel KIT di raccolta

ETICHETTA DI ACCETTAZIONE CAMPIONE con ID e Barcode (generato dal LIS)

SANGUE	SI	NO
URINA	SI	NO
CAPELLI/PELI	SI	NO
SALIVA	SI	NO
UMOR VITREO	SI	NO
UNGHIA	SI	NO
ALTRO:	SI	NO

COGNOME _____ NOME _____

Nato a _____ il _____ Nazionalità _____

Sesso _____ Inviato da _____ il _____

Motivo richiesta _____

ELENCO DEI FARMACI ASSUNTI NEGLI ULTIMI SETTE GIORNI:

METADONE ? SI NO

Il sanitario addetto al prelievo attesta l'identificazione del soggetto mediante il documento di identità.

Pescara, li _____ *IL SANITARIO ASSISTENTE ALLA RACCOLTA*

Firma: _____

CONSEGNA IN LABORATORIO dei campioni

DA Nome Cognome	Firma consegna	Data	Ora	Integro		A Nome Cognome	Firma ricevente
				SI	NO		
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		



AZIENDA USL PESCARA – P.O. SPIRITO SANTO
U.O.C. Laboratorio Analisi Cliniche
Direttore F.F. Dott. Giancarlo Di Iorio

LABORATORIO di FARMACOTOSSICOLOGIA
Tel. 085-4252802

MODULO RICHIESTA TEST DI CONFERMA PER SOSTANZE D'ABUSO

Il sottoscritto

Nato a il

Residente a Via

Documento N°.....

Recapito telefonico Mail:

CHIEDE

Di effettuare TEST DI CONFERMA per sostanze d'abuso:

.....

Sul campione di (matrice) prelevato il con codice
identificativo in catena di custodia e conservato presso il laboratorio di
Farmacotossicologia. Dichiaro di avere preso visione ed accettato la procedura di custodia, di essere
informato dei contenuti del DLgs 196/03 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e
seguenti modifiche e/o integrazioni ed esprime il proprio consenso al trattamento dei propri dati ai
fini del presente accertamento.

SI

NO

Pescara, li

In fede



Azienda USL Pescara – P. O. Spirito Santo

MODULO RITIRO E TRASPORTO TRAMITE CORRIERE

Campione da sottoporre a test

Spazio Riservato all'operatore del Laboratorio Analisi di:

Consegna al corriere del contenitore sigillato con il campione.

Data	Ora	Nome e Cognome	Firma

Spazio Riservato al corriere che riceve e trasporta il campione

Da:.....

A:.....

Ritiro del contenitore sigillato con il campione.

Data	Ora	Nome e Cognome	Firma

Spazio Riservato all'operatore dal laboratorio di
che riceve il campione dal corriere:

Ritiro dal corriere del contenitore sigillato con il campione.

Data	Ora	Nome e Cognome	Firma

Spazio Riservato per eventuali note:

Codice Campione	Numero Invio	Identificativo (facoltativo)	Data