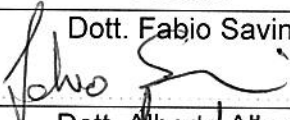
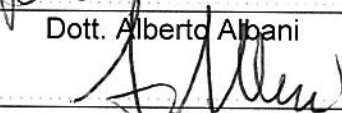
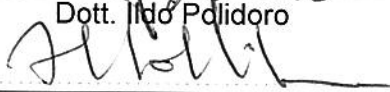
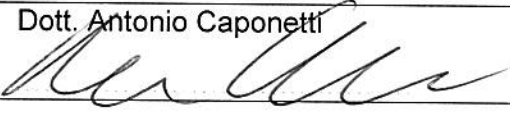


**PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA GESTIONE DEI
CAMPIONI IN SCREENING PER IL DOSAGGIO DI ETANOLO
E SOSTANZE STUPEFACENTI AD USO DIAGNOSTICO E
PER GLI ACCERTAMENTI NECESSARI AL CONTROLLO
DELLE SOSTANZE D'ABUSO AI SENSI DEGLI ARTT. 186 e
187 CdS Legge n°41/2016.**

Redazione	
Funzione	Nome
Dirigente Responsabile U.O.S.D. Farmacotossicologia e Q.A.	 Dott. Fabio Savini
Direttore U.O.C. Ponto Soccorso	 Dott. Alberto Albani
Direttore U.O.C. Medicina Legale	 Dott. Ido Polidoro

Approvazione Contenuto	
Funzione	Nome
Direzione Sanitaria Aziendale	 Dott. Antonio Caponetti

INDICE

Introduzione	3
Scopo/obiettivi	4
Strutture Sanitarie dell'ASL Pescara coinvolte	4
Modalità operative	5
Acquisizione del consenso informato	5
Test di screening su "matrice salivare" (diagnostico/clinico)	5
Test di screening su "matrice ematica" (medico-legale/artt.186 e 187)	5
Raccolta dei campioni	5
Ritiro referti da parte dell'Autorità Giudiziaria	6
Revisione e Aggiornamento	6
Riferimenti/Bibliografia	6

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.

Tale protocollo operativo pone adeguata attenzione anche alla ricerca di sostanze d'abuso per il solo **Scopo Diagnostico (Clinico)**. Il personale sanitario del Pronto Soccorso ha la possibilità di effettuare a tal fine un **Test rapido su Saliva** che non solo è in grado di individuare le comuni Sostanze d'Abuso ma anche le Nuove Sostanze Psicoattive (NPS).

Come descritto dalle Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità, la saliva è una matrice biologica alternativa al sangue, idonea per la determinazione di xenobiotici e/o delle sostanze d'abuso e/o metaboliti in campo clinico, per dimostrarne l'attualità d'uso nella guida, nello svolgimento di mansioni lavorative particolari e nell'ambito medico-legale.

I principali vantaggi della saliva sono legati alla semplicità e non invasività nella raccolta del campione che può essere effettuata senza la necessità di disporre di luogo di raccolta dedicato. La saliva è una matrice biologica con un pH più acido rispetto a quello del sangue e pertanto tutte le sostanze psicoattive lipofile, con una natura di base debole, un basso peso molecolare ed un legame alle proteine del sangue inferiore al 50%, vengono preferenzialmente escrete nella saliva per diffusione passiva della frazione libera della sostanza nella sua forma ionizzata.

Generalmente la molecola parente è la principale sostanza (a volte unica) che può essere misurata nella saliva e la sua concentrazione è verosimilmente proporzionale alla frazione libera presente nel plasma. Tale misurazione rende quindi possibile la correlazione tra concentrazione della sostanza ed effetti farmacologici della stessa sull'individuo.

SCOPI/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 dell'alcolemia in **soggetti alla guida di autoveicoli coinvolti in incidenti stradali** e/o per i campioni a scopo diagnostico (Clinico) in urgenza/emergenza.

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.

LE STRUTTURE SANITARIE DELL'ASL di PESCARA COINVOLTE

PRONTO SOCCORSO del Presidio Ospedaliero di Pescara, del Presidio Ospedaliero di Penne, del Presidio Ospedaliero di Popoli devono effettuare:

- registrazione dell'utente;
- visita medica;
- effettuazione dei test di screening su matrice salivare per i campioni diagnostici (Clinici);
- acquisizione del consenso informato e di altra documentazione ove richiesto;
- etichettatura delle provette con barcode generato dal sistema informatico (artt. 186 e 187 cds);
- prelievo ematico con utilizzo di apposito Kit per la catena di custodia (artt. 186 e 187 cds);
- invio del Kit e relativa documentazione (consenso informato, richiesta A.G.) nei tempi utilizzati per i campioni medico/legali alla U.O.S.D. Farmacotossicologia e Qualità Analitica del P.O. di Pescara per le procedure previste.

U.O.S.D. DI FARMACOTOSSICOLOGIA E QUALITÀ ANALITICA DI PESCARA

Questa struttura è preposta all'effettuazione di tutti i test farmacotossicologici di screening e di conferma su tutte le matrici biologiche e alla conservazione e custodia dei campioni medico/legali come da linee guida aziendali;

MODALITÀ OPERATIVE

ATTIVITÀ SVOLTE DAI PRONTO SOCCORSO DEI PP.OO. DELLA ASL DI PESCARA

- *REGISTRAZIONE DELL'UTENTE AL TRIAGE*
- *VISITA MEDICA*
- *ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO (ove richiesto)*

Il Medico illustra la procedura al soggetto interessato, e acquisisce il consenso, compilando, firmando e facendo firmare all'interessato il relativo modulo.

All'acquisizione del consenso si possono verificare le seguenti possibilità:

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

Si acquisisce sul modulo per il "consenso informato" la sua firma;

Nel caso in cui l'Utente è impossibilitato fisicamente a firmare, sarà il Medico di Pronto Soccorso, a firmare in sua vece dando atto dell'impedimento alla presenza di testimoni;

2. Il paziente non acconsente a sottoporsi agli esami richiesti

Se è in grado di intendere e di volere il paziente, sul modulo per il "consenso informato", 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 dando 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, una volta compilato e firmato il modulo per il diniego al "consenso informato", lo allega alla documentazione sanitaria che resta a disposizione della Direzione Sanitaria.

- *EFFETTUAZIONE DEI TEST DI SCREENING SU MATRICE SALIVARE PER CAMPIONI DIAGNOSTICI*

Il test diagnostico rapido su saliva (screening tossicologico) per la determinazione dell'alcolemia e/o delle droghe d'abuso viene effettuato utilizzando un apposito dispositivo certificato secondo norma. La raccolta dei campioni salivari e la successiva lettura del dispositivo deve essere effettuata dal personale sanitario. In ogni caso l'attestazione di negatività o di non negatività, ossia della "presunta positività", verrà registrata sul verbale di pronto soccorso.

- *EFFETTUAZIONE DEI TEST DI SCREENING SU MATRICE EMATICA PER CAMPIONI MEDICO LEGALI (artt. 186 e 187 cds)*

- *ACCETTAZIONE DELLA RICHIESTA E PRELIEVO EMATICO (artt. 186 e 187 cds)*

La richiesta di accertamenti di esami tossicologici deve essere inoltrata alla U.O.S.D. Farmacotossicologia e Q.A. tramite il sistema informatico Aziendale, selezionando gli esami di interesse.

I campioni dovranno essere identificati mediante l'apposizione dell'etichetta barcodata prodotta dal sistema gestionale secondo le Istruzioni Operative Aziendali per i Campioni Medico Legali di Tossicologia.

- *RACCOLTA DEI CAMPIONI BIOLOGICI*

La raccolta del campione ematico deve essere effettuata da personale sanitario (Medico/Infermiere).

Le raccolte dei campioni biologici devono rispettare le vigenti Istruzioni Operative della ASL di Pescara per i campioni medico legali.

Modalità di prelievo del sangue - ART 186 etanolo e ART 187 (tossicologico - Attualità d'uso)
Disinfettare la cute con prodotti non alcolici.

Prelevare 3 aliquote (A, B, C) di sangue utilizzando il Kit specifico per la raccolta in catena di custodia.

Sul tappo di ogni provetta deve essere adeso un sigillo anti-effrazione su cui viene apposta la firma del paziente/utente ove possibile che ne attesta la corretta procedura.

Nella scatola rigida (Kit) per la conservazione in frigo a -20 °C vengono riposte le sole provette B e C. La scatola rigida deve essere adeguatamente chiusa con etichetta anti-effrazione assicurando che non venga coperto il barcode ed il codice univoco presente sulla parte superiore. Le 3 etichette (contenute nel Kit di raccolta) con identificativo univoco e con dicitura "VERBALE" devono essere apposte sul modulo per il "consenso informato" e sui due certificati di dimissione del Pronto Soccorso (copia paziente e copia P.S.).

L' aliquota A di sangue (correttamente barcodata anche con l'etichetta del sistema informatico Aziendale), deve essere inserita nella busta di sicurezza con identificativo e chiusura anti-effrazione in dotazione al Kit unitamente alla scatola rigida contenente le altre aliquote (B e C), alla richiesta dell'Autorità Giudiziaria, al Consenso Informato del paziente/utente ed all'eventuale altra documentazione ritenuta necessaria.

I campioni, se non inviati subito nell'U.O.S.D. Farmacotossicologia e Q.A., dovranno essere conservati in idoneo frigorifero a 2-8 °C per essere analizzati entro 3/4 giorni dalla raccolta.

I campioni per le controanalisi (conferma e/o revisione) sono opportunamente conservati nell'U.O.S.D. Farmacotossicologia e Q.A. per un anno, salvo diversa comunicazione scritta che dovrà pervenire in forma certa al Responsabile del laboratorio da parte dell'avente diritto (A.G. che ha disposto l'accertamento).

DESCRIZIONE CATENA DI CUSTODIA TOSSICOLOGICA

La catena di custodia rende tracciabile ogni movimento del campione, dal momento della sua raccolta, all'arrivo nel laboratorio di Farmacotossicologia che eseguirà l'analisi, alla sua conservazione, fino al suo smaltimento. Tutte le informazioni sono contenute nel documento aziendale "Istruzioni Operative – Catena di Custodia per Campioni Medico di Tossicologia" reperibili nella pagina WEB della ASL Pescara.

RITIRO REFERTI DA PARTE DELL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA

La Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero di Pescara è deputata all'invio del referto completo, della scheda clinica con eventuale terapia effettuata e della copia della richiesta ricevuta direttamente all'Autorità Giudiziaria. Inoltre l'Autorità Giudiziaria potrà ritirare il referto presso la Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero di Pescara.

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 ed in conformità alle evoluzioni scientifiche.

RIFERIMENTI/BIBLIOGRAFIA

Decreto Legislativo n. 285 del 30 aprile 1992 e s.m.i. "Nuovo Codice della Strada";
Artt. 186 e 187 del predetto C.d.S.;

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;

Sentenza di Cassazione - 11 febbraio 2013, n. 6755 sul consenso informato per l'accertamento del reato di guida in stato di ebbrezza;

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).*

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";

Istruzioni Operative della "Catena di Custodia per campioni Medico Legali di Tossicologia" della ASL di Pescara reperibili al seguente link:

<https://www.ausl.pe.it/allegati/uo/farmacologia/Linee%20Guida%20Aziendali%20per%20i%20campioni%20Medico-Legali.pdf>

Il protocollo operativo è stato redatto dal Responsabile della U.O.S.D. Farmacotossicologia e Qualità Analitica Dr. Fabio Savini, dal Direttore della U.O.C. Pronto Soccorso Dr. Alberto Albani, e dal Direttore della U.O.C. Medicina Legale Dr. Ildo Polidoro.

Il presente protocollo operativo, come le Istruzioni Operative Aziendali per i Campioni Medico Legali di Tossicologia assume valore di procedura obbligatoria per tutti gli operatori interessati.

Per approvazione:

Il Direttore Generale dell'ASL Pescara Dr. Antonio Caponetti

Il Direttore Sanitario Aziendale dell'ASL Pescara Dr. Antonio Caponetti

AZIENDA USL PESCARA
Direttore Generale F.F.
Dr. ANTONIO CAPONETTI

Pescara, 06/07/2020