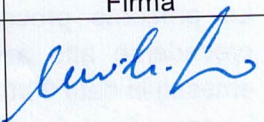
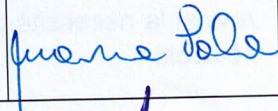
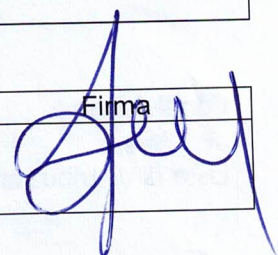
	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.1 di 28

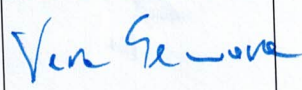
REDAZIONE

Struttura	Cognome e nome	Funzione/Qualifica	Firma
Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio UOSD Tossicologia e Biochimica	Dott. Greco Massimiliano	Dirigente Chimico	
Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio UOC Patologia Clinica	Dott.ssa Palmeri Marisa	Dirigente Biologo	

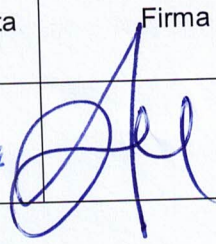
PROPOSTA

Struttura	Cognome e nome del Responsabile	Firma
Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio	Dott.ssa Barone Teresa	

VERIFICA DI CONFORMITÀ

Struttura	Cognome e nome	Funzione/Qualifica	Firma
Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio UOSD Tossicologia e Biochimica	Dott.ssa Genova Vera	Responsabile Sistema Gestione Qualità/Chimico ambulatoriale	


APPROVAZIONE

Macrostruttura	Cognome e nome del Responsabile	n. protocollo e data	Firma
Direzione Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio	Dott.ssa Barone Teresa	n. 197393 del 22/04/2024	

REVISIONI

Data revisione prevista:						
Revisioni effettuate						
Codice rev.	Esito	Proposta revisione	Verifica di conformità	Approvazione revisione		
		Firma	Firma	Firma	Data	Prot.
	Immodificata <input type="checkbox"/> Modificata* <input type="checkbox"/>					

*Riportare le modifiche apportate dall'ultima versione nella pagina successiva

 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.2 di 28

RIEDIZIONE

La presente procedura, stante le sostanziali modifiche apposte, costituisce riedizione del precedente atto aziendale "Dosaggio etanolo e droghe d'abuso" – codice PR032DIR02000, emesso in data 08/02/2017.


La procedura viene, di norma, revisionata ed aggiornata ogni tre anni o comunque quando se ne ravvisi la necessità per adeguamento alle normativa e/o alle eventuali nuove esigenze dei Servizi coinvolti.

Condivisione

Data


Lista di distribuzione Si No

(documento allegato)

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.3 di 28

INDICE

1. OGGETTO.....	pag.4
2. SCOPO.....	pag.4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	pag.4
4. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI.....	pag.5
5. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI.....	pag.6
6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....	pag.7
7. DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA.....	pag.8
8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	pag.11
9. FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	pag.26
10. ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ.....	pag.26
11. ANALISI DEI PUNTI CRITICI.....	pag.26
12. INDICATORI DI MONITORAGGIO.....	pag.27
13. CONSERVAZIONE.....	pag.27
14. ALLEGATI.....	pag.28

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.4 di 28

1. OGGETTO

L'oggetto della presente procedura è l'applicazione degli adempimenti per gli articoli 186 e 187 del D.L.vo N.285 del 30.4.1992 (Nuovo Codice della Strada) e successive modifiche ed integrazioni, dalla richiesta da parte degli Organi di Polizia Giudiziaria all'emissione del referto analitico.

2. SCOPO

Scopo della presente procedura è delineare, in accordo con i servizi interessati, le modalità di raccolta, analisi e conservazione dei campioni, relativamente agli accertamenti analitico-tossicologici per la determinazione del tasso alcolemico e delle sostanze stupefacenti e/o psicotrope (artt. 186-187 del Codice della Strada) con validità giuridica.

La puntuale applicazione della procedura tutela il personale coinvolto dal punto di vista medico legale.

Non conformità procedurali daranno luogo ad inefficacia del risultato del test con responsabilità personale.

Si definiscono:

- attivazione della procedura su richiesta dell'Autorità Giudiziaria;
- registrazione del paziente e acquisizione del consenso informato;
- acquisizione ed idoneità del campione biologico;
- l'idoneità e l'integrità della catena di custodia;
- l'affidabilità delle metodologie analitiche per le indagini di screening e di conferma;
- i criteri per garantire il diritto all'analisi di revisione.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura operativa, dopo condivisione e distribuzione alle unità operative aziendali, si applica ai soggetti accompagnati presso i PP.SS aziendali ed extraaziendali, ove su richiesta dell'Autorità Giudiziaria, secondo quanto previsto ai sensi dell'art.354 del CPP, si procede su all'accertamento della violazione degli artt. 186 e 187 del CdS.


La procedura in applicazione al DDG 1223/2009 si applicherà anche ai PP.SS dell'Ospedale Classificato Buccheri La Ferla e Fondazione Istituto G. Giglio, con i quali si procederà a stipulare regolare convenzione.

Le indagini analitiche si eseguiranno secondo due livelli diagnostici, definiti di I e II livello .

Il laboratorio di I livello è quello della UOC Patologia Clinica del P.O. Ingrassia di Palermo che esegue i test con metodologia CLIA su matrice sangue, siero, urine e capelli.

La UOSD di Tossicologia e Biochimica esegue gli accertamenti per i test di conferma (o di II livello) per i campioni positivi al I livello su matrice sangue, siero, urine e capelli .

La procedura è rivolta al personale sanitario (medici P.S., infermieri P.S., dirigenti di laboratorio I livello, tecnici di laboratorio di I livello, dirigenti medici, dirigenti biologi, dirigenti chimici, biologi e chimici ambulatoriali, periti chimici, tecnici di laboratorio di II livello, personale adibito al prelievo e


	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.5 di 28

trasporto dei campioni biologici), nonché al personale delle Direzioni Mediche di Presidio delle strutture di seguito elencate:

- P.O. Madonna SS. dell'Alto di Petralia Sottana
- P.O. S. Cimino di Termini Imerese
- P.O. dei Bianchi di Corleone
- P.O. Civico di Partinico
- P.O. G.F. Ingrassia di Palermo
- Ospedale Buccheri La Ferla, Fatebenefratelli
- Fondazione Istituto G. Giglio

4. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI


ASP PA:	Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo
BIOL:	Biologo
CdC:	Catena di Custodia (documentazione atta a garantire l'autenticità, l'integrità e la tracciabilità del campione dal momento del prelievo/raccolta allo smaltimento. GTFI-Linee Guida, Giugno 2022)
CdS:	Codice della Strada
CPP	Codice di Procedura Penale
DIPLAB:	Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio
DSPO:	Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero
GC-MS/MS:	Gas-cromatografia accoppiata alla spettrometria di massa
GTFI:	Commissione Qualità del Gruppo Tossicologi Forensi italiani
HS-GC-FID:	Gas-Cromatografia-FID, in spazio di testa
LC-MS/MS:	Cromatografia liquida accoppiata alla spettrometria di massa
MCAU:	Medicina e Chirurgia di Accettazione e Urgenza dei PP.SS.
NCdS:	Nuovo Codice della Strada (D.Lgs. del 30.04.1992 n. 285 e s.m.i.)
OPG:	Organi Polizia Giudiziaria

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.6 di 28

OSS:	Operatore socio sanitario
PAT.CLIN.:	Patologia Clinica
P.S.:	Pronto Soccorso
PS Extra:	Pronto Soccorso Extraaziendale
TL:	Tecnico di laboratorio
UOSD T. e B:	UOSD Tossicologia e Biochimica dipartimentale

5. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI


- DPR 447/1998 e s.m.i.: *Codice di Procedura Penale*
- DPR 309/1990 e s.m.i.: *Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza*;
- DM 186/90, *Procedure diagnostiche e medico-legali, metodiche per quantificare assunzioni e limiti*;
- DL n. 285 del 30/04/1992, *Nuovo Codice della Strada*;
- DPR, testo coordinato 16/12/1992 n. 495, *Regolamento di esecuzione e di attuazione del Codice della Strada*;
- DM n. 196 del 25/05/1990 e s.m.i., *Definizione delle procedure e degli strumenti per l'accertamento dello stato di ebbrezza*;
- Circolare n. 3 del 08/05/2003, Ministero della Salute, *Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici*;
- *Linee guida per i protocolli per alcol e droghe del Ministero della Salute*, versione. 2.2.2.3 Febbraio 2005;
- Ministero dell'Interno, Direttiva n. 300/A/1/42175/109/4 del 29/12/2005, *circa l'impiego di strumenti di accertamento finalizzati alla verifica dello stato di ebbrezza alcolica e di alterazione psico-fisica correlata all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope*
- Provvedimento 30 Ottobre 2007, G.U. n. 266 del 15 Novembre 2007, *Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 Giugno 2003, n.131, modalità dell'accertamento dell'assenza di tossicodipendenza*;
- Norme ADR, *Regolamento UN3373 per il trasporto dei campioni biologici su strada*;
- DDG n. 1743 del 14 Ottobre 2015, Regione Siciliana, Assessorato alla Salute, DASOE;
- DL. n. 41 del 23/03/2016, *Introduzione del reato di omicidio stradale e del reato di lesioni personali stradali*;
- *Linee guida per la determinazione di sostanze stupefacenti e psicotrope su campioni biologici con finalità tossicologico-forensi e medico-legali*, revisione n. 6 del 8 Giugno 2022 a cura della Commissione qualità del Gruppo Tossicologi Forensi Italiani (GTFI), TIAFT Bulletin 53 (3).
- *Procedure operative per la determinazione delle sostanze d'abuso su sangue*, Dipartimento del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità.
- *Linee guida per la determinazione delle sostanze d'abuso nella matrice pilifera*, Dipartimento del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità.
- UNI 15189:2022. *Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza*.

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.7 di 28

6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

FIGURA CHE SVOLGE L'ATTIVITÀ →	Direttore Medico di Presidio	Medico Pronto Soccorso	Infermiere Pronto Soccorso	Dirigente Patologia Clinica	Tecnico Patologia Clinica	Dirigenti/Chimici/operatori UOSD Tossicologia e Biochimica	Personale trasporto campioni biologici
DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ							
MONITORAGGIO DELLA CONGRUITÀ DEL PROCESSO	C	R					
VALUTAZIONE PSICO-FISICA		R					
ESECUZIONE PRELIEVI BIOLOGICI		C	R				
FORMULAZIONE RICHIESTA PER PATOLOGIA CLINICA		R	C				
FORMULAZIONE VERBALE CATENA DI CUSTODIA		R	R	R	C	R	
TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI		C	C	C	C	C	R
ACCETTAZIONE CAMPIONE C/O LABORATORI				R	R	R	
ESECUZIONE TEST				R	R	R	
INVIO REFERTO I LIVELLO				R			
INVIO REFERTO II LIVELLO						R	
TRASMISSIONE REFERTO AUTORITÀ GIUDIZIARIA	C			R		R	

R = responsabile C = coinvolto

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.8 di 28

7. DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA

Gli accertamenti richiesti dagli Organi di Polizia Giudiziaria ai sensi della vigente normativa secondo il DDG 1743 del 14 ottobre 2015, nonché dalla successiva circolare Prot. Servizio 2 49830 dell'08/06/2016 e secondo quanto previsto dal D.Lgs. n. 285 del 30/04/1992 *Nuovo Codice della Strada*, relativi al disposto degli artt. 186 e/o 187 del CdS, sono formalizzati al personale medico ed infermieristico dei PP.SS. incaricato di procedere al prelievo dei campioni biologici appropriati, ai fini delle determinazioni analitiche richieste, ed eseguiti presso il laboratorio della UOC di Patologia Clinica del P.O. Ingrassia e della UOSD di Tossicologia e Biochimica del Dipartimento Diagnostica di Laboratorio, come precisato nel campo di applicazione.

La valenza giuridica delle analisi per gli accertamenti delle sostanze stupefacenti e/o psicotrope e del rilevamento del tasso alcolemico si basa sul presupposto che le procedure adottate vengano attuate, fin dall'inizio delle attività, nel rispetto della catena di custodia a garanzia dell'affidabilità del risultato delle analisi.

Al fine di procedere con la stessa modalità operativa, il Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio fornirà a tutti i PP.SS., aziendali ed extraaziendali, il kit da utilizzare per il prelievamento dei campioni biologici necessari agli accertamenti richiesti e la relativa modulistica.

I soggetti destinatari dell'accertamento devono essere informati della finalità della richiesta analisi emessa dall'Autorità Giudiziaria ai sensi degli artt.186-187 del CdS, della facoltà di avvalersi di un difensore *senza diritto di quest'ultimo di essere preventivamente avvisato* e devono esprimere il consenso o dissenso all'accertamento, attraverso la modulistica predisposta.

Tutte le provette contenenti i campioni biologici prelevati ai soggetti destinatari dell'accertamento dovranno riportare l'etichetta barcode, identificativa del paziente, essere sigillate con le etichette-sigillo posizionate tra la testa delle provette e la superficie delle stesse, firmate dal medico e dal paziente, unitamente alla data del prelievo. L'operatore medico del P.S., provvederà successivamente a sigillare la busta contenente i campioni biologici, utilizzando l'apposita striscia adesiva. Il Kit verrà inviato al Laboratorio di Patologia Clinica del P.O. Ingrassia, con box di trasporto chiuso, sigillato, dotato degli accorgimenti necessari a mantenere la temperatura di trasporto ed accompagnato dalla modulistica completa e compilata in ogni sua parte.


L'operatore sanitario del Laboratorio di Patologia Clinica del P.O. Ingrassia, provvederà, in caso di un risultato non negativo allo screening di I livello, all'invio dei campioni presso il Laboratorio della UOSD Tossicologia e Biochimica ai fini dell'attuazione delle previste analisi di conferma.

Al fine di garantire quanto illustrato, la procedura in oggetto prescrive l'utilizzo di un predisposto kit antimanomissione e della relativa modulistica allegata.

7.1 Descrizione del kit antimanomissione

Il kit di campionamento in dotazione consiste di una busta sigillata trasparente, riportante la dicitura *Kit di massima sicurezza all'antimanomissione* cui sono accluse, in busta sigillata, 3 provette vacutainer tappo giallo da 5 mL (siero, con gel separatore).

Il Kit di campionamento, dunque, nella sua interezza è costituito da:

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.9 di 28


- 1 busta di sicurezza a tenuta stagna, dotata di tasca esterna porta documenti, omologata per i campioni diagnostici UN3373, ai sensi della Circolare n° 3 dell'8 maggio 2003 del Ministero della Salute *Procedura per il trasporto dei campioni diagnostici*;
- 3 provette vacutainer tappo grigio da 4 mL (raccolta di sangue con potassio ossalato e sodio fluoruro), per la raccolta delle aliquote di sangue destinate alla determinazione del tasso alcolemico;
- 3 provette vacutainer tappo giallo da 5 mL (siero, con gel separatore), per la raccolta delle aliquote di sangue destinate alla determinazione delle sostanze d'abuso e/o psicotrope;
- 1 contenitore in polipropilene, tappo giallo, da 100 mL per il campionamento delle urine;
- 3 provette vacutainer tappo beige da 11 mL, per la raccolta delle aliquote urinarie destinate alla determinazione delle benzodiazepine;
- 6 etichette (1 x 3.5 cm), adesive riportanti esclusivamente il codice del kit.
- 6 tappi antiperforazione, da apporre in testa alle provette destinate alla matrice ematica, per prevenire l'eventuale adulterazione del campione attraverso il setto;
- 6 etichette-sigillo (1 x 14 cm) adesive antimanomissione-antiviolazione-antisostituzione, riportanti sia il codice del kit sia l'identificazione A-B-C, da far aderire, previa compilazione da parte del responsabile del prelievo e controfirma del soggetto, sul lato lungo delle provette, consolidando così il tappo antiperforazione.

Si rappresenta che sia le etichette contrassegnate A,B,C sia le etichette riportanti esclusivamente il codice identificativo del kit costituiscono sistemi di antimanomissione, la cui rimozione lascia traccia indelebile sui dispositivi e invalida di fatto il sigillo: in ragione di ciò, non devono mai essere rimosse, anche in caso di errata apposizione. Eventuali errori procedurali, a questo proposito, laddove non fosse possibile l'utilizzo di un nuovo kit, devono essere prontamente verbalizzati.

Esclusivamente nei casi in cui la raccolta di sangue e delle urine risulti cl clinicamente non appropriata, è eventualmente possibile procedere al campionamento della matrice pilifera (capelli o peli prelevati in sede toracica, pubica, ascellare etc). In questo caso sarà necessario utilizzare il kit di campionamento preposto per matrice pilifera e dettagliare le evidenze cliniche che hanno motivato tale necessità.

I kit di campionamento saranno consegnati al caposala o al coordinatore infermieristico del P.S. che, su richiesta dei medici in servizio, ne garantiranno la disponibilità.

Il Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio fornirà, unitamente ai kit, tutta la modulistica necessaria alla corretta esecuzione della procedura, ivi compresa l'istruzione operativa, in formato elettronico, riportante i dettagli sull'utilizzo dello stesso.

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.10 di 28

7.2 Descrizione della modulistica allegata

La modulistica da utilizzare e che accompagnerà i campioni è costituita da:

Modulo 1: Scheda di valutazione clinica sullo stato psicofisico

Redatto dal medico di P.S., contiene l'anagrafica del soggetto sottoposto ad accertamento, la data e l'ora dell'accertamento, l'esito della valutazione operata e il dettaglio dell'eventuale terapia farmacologica somministrata in P.S. e/o riferita dagli operatori del 118 intervenuti.

Modulo 2: Dichiarazione di consenso informato e manifestazione di volontà per l'accertamento di eventuali violazioni degli artt. 186, 187 del Codice della Strada e s.m.i.

Redatto dal soggetto destinatario dell'accertamento, certifica la volontà dello stesso a sottoporsi agli accertamenti richiesti, previa acquisizione delle informazioni inerenti gli artt.186-187 CdS e 356 CPP. È controfirmato dal medico responsabile dell'informazione che, eventualmente, verbalizza il diniego dell'interessato o l'impossibilità dello stesso a fornire il consenso.

Modulo 3: Verbale di campionamento di materiali biologici

Redatto dal medico del P.S e dall'infermiere che effettua il campionamento, definisce la matrice biologica campionata e la descrizione quali-quantitativa dei dispositivi; riporta il codice kit di campionamento che associa univocamente il suddetto verbale alle etichette-sigillo apposte sulle provette. Contiene la dichiarazione del soggetto sottoposto ad accertamento relativamente all'integrità dei dispositivi utilizzati ed alla validazione dell'apposizione dei sigilli. Su di esso vanno apposte sia l'etichetta barcode, sia l'etichetta riportante il solo codice del kit di campionamento.

Modulo 3 bis: Verbale di campionamento di matrice pilifera


Redatto dal medico del P.S e dall'infermiere che effettua il campionamento, definisce, in relazione alla matrice biologica in oggetto, le caratteristiche quali-quantitative dei segmenti prelevati e di eventuali trattamenti cosmetici, dichiarati e/o accertati al momento del prelievo; riporta il codice kit di campionamento che associa univocamente il suddetto verbale alle etichette-sigillo apposte sulle provette. Contiene la dichiarazione del soggetto sottoposto ad accertamento relativamente all'integrità dei dispositivi utilizzati ed alla validazione dell'apposizione dei sigilli. Su di esso vanno apposte sia l'etichetta barcode, sia l'etichetta riportante il solo codice del kit di campionamento.

Modulo 4: Modulo di trasporto interno e validazione della catena di custodia dei campioni biologici

Attesta la data, l'orario e il tipo di evento (invio, trasporto, ricezione) a carico dei campioni posti in custodia, identificando gli operatori coinvolti e garantendo la tracciabilità dell'intera procedura, l'integrità dei dispositivi e le eventuali non conformità. Su di esso vanno apposte le etichette e/o trascritti i codici numerici dell'etichetta barcode e del kit di campionamento.

Modulo A: Verbale di conservazione dei campioni posti in custodia presso UOC Patologia Clinica

Redatto dagli operatori sanitari afferenti l'UOC Patologia Clinica, identifica la sede di stoccaggio, la temperatura di conservazione dei campioni in custodia e specifica la data e l'orario di qualsivoglia movimentazione o eliminazione delle aliquote.

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.11 di 28

Modulo B: Verbale di conservazione dei campioni posti in custodia presso l'UOSD Tossicologia e Biochimica

Redatto dagli operatori afferenti l'UOSD Tossicologia e Biochimica, identifica la sede di stoccaggio, la temperatura di conservazione dei campioni in custodia e specifica la data e l'orario di qualsivoglia movimentazione o eliminazione delle aliquote.

Modulo C: Modulo interno di validazione analitica, UOSD Tossicologia e Biochimica

Redatto a cura dei responsabili della fase analitica di II livello, afferenti l'UOSD Tossicologia e Biochimica, definisce, in accordo ai report della strumentazione, i parametri analitici di controllo utilizzati per la validazione del risultato refertato.

8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ


In condiviso con il Dipartimento Area d'emergenza e le Direzioni Mediche dei presidi ospedalieri sedi di Pronto Soccorso, si identificano i Pronto Soccorso, i Dirigenti medici ed il personale infermieristico ivi operante al fine di collezionare il kit antimanomissione contenente i dispositivi, di seguito descritti in procedura, con la documentazione della relativa catena di custodia, comprensiva della richiesta della Autorità Giudiziaria e del relativo collegato consenso informato ed inviarlo nel minor tempo possibile alla UOC Patologia Clinica di Laboratorio del P.O. Ingrassia. Una volta effettuata la valutazione psicofisica del paziente ed avere acquisito il consenso informato, il medico di P.S. procede alla registrazione delle indagini richieste dalla Autorità Giudiziaria, mediante accettazione informatica sul gestionale di reparto HERO, integrato con il LIS di Laboratorio, al fine della successiva tempestiva trasmissione del referto di I livello. Il referto di I livello e il referto di II livello (quest'ultimo emesso solo in caso di espletamento delle analisi di conferma) saranno trasmessi attraverso il gestionale della documentazione aziendale, protocollo *Akropolis*, con modalità riservata unitamente alle relative note di trasmissione. I suddetti referti di I e II livello saranno trasmessi a mezzo PEC all'Organo Giudiziario richiedente dai rispettivi laboratori.

8.1 Attività di competenza degli operatori sanitari del P.S.

Si definiscono le attività che competono ai Dirigenti medici ed al personale infermieristico in servizio presso i PP.SS. aziendali ed extraaziendali, a seguito di richiesta di accertamenti sanitari ai sensi degli artt.186-187 del CdS.

8.1.1 Accettazione del paziente in P.S. e ricezione della richiesta da parte di OPG

Quando un paziente arriva presso il P.S. per accertamenti inerenti la violazione degli articoli 186 e 187 del CdS accompagnato da OPG, gli stessi rilasceranno al medico in servizio formale richiesta scritta, qui denominata *modulo richiesta accertamenti sanitari*, compilata e sottoscritta in tutte le parti di competenza ed esplicitante gli esami richiesti ai fini medico-legali. Copia della richiesta dell'Autorità Giudiziaria sarà allegata alla cartella clinica del paziente, alla documentazione cartacea trasmessa ai laboratori di competenza, nonché inviata alla Direzione Sanitaria del Presidio ospedaliero del Pronto soccorso presso cui è stato condotto il soggetto.

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.12 di 28

E' fatto obbligo al medico del P.S., previa attuazione della procedura di identificazione del soggetto destinatario dell'accertamento, prevista per qualunque indagine analitica con finalità medico-legali, di procedere alla valutazione clinico anamnestica e alla valutazione psicofisica del paziente (Modulo 1).

Si rappresenta che, ai sensi dell'art. 348 CPP comma 4, il Dirigente medico incaricato di compiere gli accertamenti tecnici previsti dal modulo richiama accertamenti sanitari, non può rifiutarsi di portarli a termine e laddove il paziente fornisca il proprio consenso all'accertamento, i prelievi devono essere effettuati nel più breve tempo possibile.

8.1.2 Acquisizione del consenso informato

Una volta espletati gli atti di cui sopra, il Dirigente medico di P.S., in qualità di responsabile della procedura, informa l'interessato delle finalità delle analisi da eseguire (secondo quanto previsto dagli artt. 186-187 CdS), della facoltà da parte dell'interessato di farsi assistere, in presenza, da un difensore di fiducia nel compimento degli atti di accertamento (secondo quanto previsto dall'art. 356 CPP), della modalità del prelievo, e ne acquisisce il consenso/diniego attraverso la compilazione del Modulo 2. Su tale modulo il soggetto interessato all'accertamento esprimerà il proprio consenso/diniego al prelievo delle matrici biologiche funzionali alla determinazione da effettuare, apponendo la propria firma nello spazio di competenza. Laddove il soggetto interessato sia un minore, il modulo di consenso sarà firmato dal genitore/tutore legale.


Si rappresenta che il prelievo ematico per la determinazione del tasso alcolemico e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope può essere disposto coattivamente solo con provvedimento scritto e motivato dall'Autorità Giudiziaria (Legge 41/2016, art. 589 bis Codice Penale).

8.1.3 Paziente cosciente e consenziente all'esecuzione degli accertamenti

Se il paziente è cosciente e consenziente all'accertamento previsto, il Dirigente medico ne acquisisce il consenso scritto attraverso l'apposito Modulo 2, effettua la richiesta delle analisi prescritte alla UOC Patologia Clinica, attraverso il Gestionale HERO, provvede alla stampa del foglio di richiesta analisi dal predetto gestionale e appone sullo stesso foglio l'etichetta riportante il codice kit di campionamento, stila il verbale di campionamento (Modulo 3) da far controfirmare al soggetto sottoposto ad accertamento o dà atto dell'impossibilità dello stesso ad apporre la firma, verbalizzando la manifestazione di consenso ricevuta dall'interessato.

8.1.4 Paziente cosciente e non consenziente all'esecuzione degli accertamenti

Nel caso in cui l'interessato rifiuti di esibire un valido documento di identificazione deve essere richiesto l'intervento dell'autorità di polizia, allo scopo di accertarne la reale identità. Qualora il soggetto destinatario degli accertamenti rifiuti di sottoporsi agli stessi, il Dirigente medico ne dà immediata comunicazione all'OPG richiedente e verbalizza il diniego nell'apposito spazio, in calce al Modulo 2.

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.13 di 28

8.1.5 Paziente incosciente

Per i pazienti che giungono in P.S. incoscienti o comunque impossibilitati a sottoscrivere il consenso informato, prima di procedere all'esecuzione del prelievo da parte del personale sanitario deve essere accertata l'identità del soggetto tramite documento. Ove non si risalga all'identità, poiché il paziente non è in possesso del documento, si procede a registrare lo il soggetto con il codice di registrazione del P.S., nelle more di ottenere dati certi sull'anagrafica da parte dell'OPG.

Per quanto concerne i pazienti che pervengono in stato di incoscienza, il medico del P.S. dovrà registrare, se presente stato di coma, il grado del Glasgow Coma Score (GCS).

8.1.6 Registrazione delle richieste sulla piattaforma HERO

Il medico di P.S., verificata la completezza della richiesta pervenuta ed acquisito il consenso informato da parte del soggetto destinatario dell'accertamento, procede alla registrazione degli esami richiesti mediante accettazione informatica sul gestionale di reparto HERO, integrato con il LIS di Laboratorio, e provvede, unitamente al personale infermieristico, ad apporre su ciascuna provetta l'etichetta barcode, riportante il codice identificativo del paziente.

8.1.7 Modalità di esecuzione del campionamento


Al fine di procedere con la stessa modalità operativa e garantire la corretta esecuzione della procedura, il Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio fornisce a tutti i P.S. aziendali ed extra aziendali il kit da utilizzare per il prelievamento dei campioni biologici per gli accertamenti previsti dagli artt. 186 e 187 del CdS (descritto in dettaglio al punto 7.1).

Questa fase del processo è particolarmente delicata, in quanto ogni campione deve essere identificato in modo univoco e tale univocità di identificazione deve accompagnare il campione in tutte le fasi del processo analitico e garantire la sua rintracciabilità, tracciabilità ed inviolabilità ai fini medico-legali.

8.1.8 Matrici biologiche e campionamento

Il modulo richiesta accertamenti sanitari pervenuto dall'OPG prevede il prelievo di *liquidi biologici* al fine di verificare lo stato di alterazione psicofisica da assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, nonché l'accertamento del tasso alcolemico.

Il sangue rappresenta la matrice biologica di prima scelta nelle indagini forensi: la concentrazione ematica, sierica o plasmatica delle sostanze illecite ricercate, consente di accertare o escludere l'attualità d'uso delle stesse ed è direttamente correlabile allo stato psicofisico del soggetto al momento del prelievo.

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag. 14 di 28

- **Campioni ematici per il dosaggio del tasso alcolemico nel sangue intero, ai sensi dell'art. 186 C.d.S.**

Sono necessari 12 mL di sangue, ripartiti in 3 provette Vacutainer da 4 mL con anticoagulante Potassio Ossalato e Sodio Fluoruro (provetta tappo grigio). Su ciascuna provetta deve esser apposta l'etichetta adesiva barcode.

Aliquota A (1^a provetta): campione finalizzato all'analisi di screening, su cui apporre il tappo antiperforazione e l'etichetta-sigillo A;

Aliquota B (2^a provetta): campione finalizzato all'analisi conferma, su cui apporre il tappo antiperforazione e l'etichetta-sigillo B;

Aliquota C (3^a provetta): campione finalizzato alla eventuale analisi di revisione, richiesta a scopo giudiziario, su cui apporre il tappo antiperforazione e l'etichetta-sigillo C.

Il prelievo ematico, destinato alla determinazione dell'alcolemia ai fini del disposto art.186 del CdS richiede che vengano osservate le seguenti procedure:

- effettuare un prelievo dedicato;
- procedere alla disinfezione della parte volare dell'avambraccio, rigorosamente effettuata con detergenti alcol-free (ad es. benzalconio cloruro) al fine di non determinare interferenze nel dosaggio dell'alcolemia;
- invertire più volte le provette subito dopo il prelievo.

Si precisa che, per la determinazione dell'alcolemia con valenza medico legale, il sangue intero rappresenta la matrice d'elezione (la concentrazione del tasso alcolemico sui derivati ematici, come plasma o siero, può risultare sovrastimata e le analisi in questo caso non possono avere validità giuridica).


La tecnica d'elezione in questo esame è rappresentata dalla Gas-cromatografia con campionamento dello spazio di testa e rivelatore FID (HS-GC-FID).

Dopo il prelievo bisogna procedere immediatamente alla conservazione dei campioni alla temperatura di +2/+8 °C e contattare tempestivamente il personale addetto al trasporto dei campioni biologici.

- **Campioni ematici per accertamenti di assunzione di sostanze stupefacenti e/o psicotrope, ai sensi dell'art. 187 C.d.S**

Sono necessari almeno 15 mL di sangue, ripartiti in 3 provette Vacutainer da 5 mL, con gel separatore (provetta tappo giallo). Su ciascuna provetta deve esser apposta l'etichetta adesiva barcode e la denominazione dell'aliquota (A,B,C);

Aliquota A (1^a provetta): campione finalizzato all'analisi di screening, su cui apporre l'etichetta riportante il solo codice kit siglata dal medico e dal paziente;

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag. 15 di 28

Aliquota B (2^a provetta): campione finalizzato all'analisi di conferma, su cui apporre l'etichetta riportante il solo codice kit siglata dal medico e dal paziente;

Aliquota C (3^a provetta): campione finalizzato alla analisi di revisione, richiesta a scopo giudiziario, su cui apporre l'etichetta riportante il solo codice kit siglata dal medico e dal paziente;.

Dopo il prelievo bisogna procedere immediatamente alla conservazione dei campioni alla temperatura di +2/+8 °C e contattare tempestivamente il personale addetto al trasporto dei campioni biologici

- Campioni urinari per la determinazione delle benzodiazepine

L'analisi eseguita sul campione urinario, in caso di positività, indica che la sostanza è stata assunta da alcune ore ad alcuni giorni prima del prelievo e non può correlare l'eventuale stato di alterazione psico-fisica ad una recente assunzione che, invece, deve essere accertato solamente con l'impiego della matrice ematica. Per le suddette motivazioni l'analisi su matrice urinaria è usualmente indicata solo:

- per la determinazione delle benzodiazepine urinarie;
- ove risulti clinicamente non appropriato procedere ad un prelievo ematico;
- su esplicita richiesta dell'OPG;
- in casi di sospetta violenza sessuale.

Nelle circostanze sopraindicate, o comunque laddove sia necessario procedere alla raccolta delle urine, ai fini delle determinazione analitica, è prevista la raccolta di 30 mL di urina, ripartiti in 3 provette Vacutainer da 11 mL (provette tappo beige).


Aliquota A (1^a provetta): campione finalizzato all'analisi di screening, su cui apporre il tappo antiperforazione e l'etichetta-sigillo A;

Aliquota B (2^a provetta): campione finalizzato all'analisi conferma, su cui apporre il tappo antiperforazione e l'etichetta-sigillo B;

Aliquota C (3^a provetta): campione finalizzato alla eventuale analisi di revisione, richiesta a scopo giudiziario, su cui apporre il tappo antiperforazione e l'etichetta-sigillo C.

La modalità di raccolta del campione deve prevedere quanto segue:

- la raccolta del campione di urine deve essere effettuata in modo da controllare direttamente la raccolta dello stesso (alla presenza del personale sanitario incaricato) o indirettamente (telecamera a circuito chiuso);
- devono essere accertate le modalità del prelievo per evitare qualsiasi possibilità di adulterazione o manomissione del campione urinario;

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag. 16 di 28

- per il trasferimento dell'urina dal contenitore alle provette si dovrà far uso del dispositivo inserito all'interno del contenitore.

Se il paziente presenta oliguria o anuria, il Dirigente medico di P.S. deve valutare la cateterizzazione per la raccolta di un volume di 30 mL di matrice urinaria.

- *Prelievo di formazioni pilifere per la determinazione delle sostanze stupefacenti e/o psicotrope*


La richiesta di una analisi tossicologica sulla matrice pilifera è finalizzata soprattutto alla possibilità di incrementare la finestra temporale di rilevabilità (mesi o anni) di una determinata sostanza. In ragione di quanto esposto, la matrice pilifera non può correlare l'eventuale stato di alterazione psicofisica ad una recente assunzione e non è, conseguentemente indicato ai fini di quanto previsto dagli artt. 186-187 del CdS. Resta inteso che il medico di P.S. che riceve da parte dell'OPG la richiesta di accertamenti sanitari a carico di un individuo ma ravvisa la non appropriatezza di procedere ad un prelievo ematico o urinario, per evidenti cause cliniche, può procedere, a garanzia dell'incolumità del soggetto, al campionamento di formazioni pilifere.

La modalità di raccolta del campione deve prevedere quanto segue:

- prelevare il campione dall'area corrispondente alla parte posteriore della testa (vertex), il più possibile vicino al cuoio capelluto;
- quando il loro prelievo non è possibile (ad esempio calvizie, rasatura a zero) si può ricorrere a siti di prelievo alternativi come il torace, il pube, le ascelle o il viso (peli della barba);
- l'eventuale necessità di procedere a raccolta dei campioni in parti intime del corpo richiede un'attenta valutazione del rispetto della privacy del soggetto sottoposto al controllo, garantendo tuttavia che non venga compromessa la correttezza del processo di prelievo;
- la quantità di capelli necessaria all'analisi è una ciocca dello spessore di una matita, divisibile in due parti (aliquota A e B), preventivamente fissata mediante un filo, legato il più vicino possibile alla cute prima di eseguire il taglio. Laddove ciò non fosse possibile. In tal caso, la ciocca tagliata deve essere fissata su un foglio di carta, indicando la parte prelevata in sede prossimale alla cute. La modalità di campionamento è illustrata in dettaglio nell'istruzione operativa allegata alla presente procedura. Eventuali trattamenti cosmetici, dichiarati e/o accertati al momento del prelievo, vanno riportati sul verbale di prelievo.

8.1.9 Compilazione delle etichette-sigillo antimanomissione

La compilazione delle etichette-sigillo consiste nell'apposizione della data di campionamento e la firma del medico responsabile della procedura, nonché la controfirma del soggetto sottoposto ad accertamento.

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.17 di 28

8.1.10 Apposizione dei sigilli sulle provette

Ove previsto, è preventivamente necessario inserire sulla testa delle provette gli appositi tappi antiperforazione in dotazione con il kit; le etichette-sigillo andranno, quindi, posizionate tra corpo della provetta e tappo antiperforazione, a garanzia dell'inviolabilità del dispositivi.

Ove non previsto l'utilizzo dei tappi antiperforazione, è sufficiente utilizzare le etichette adesive riportanti il solo codice kit, apponendo le stesse tra il tappo e il corpo delle provette.

8.1.11 Compilazione dei moduli costituenti la documentazione

Tutti i moduli riportano dettagliatamente le informazioni relative ai campi da valorizzare. I moduli, costituenti parte integrante della presente procedura, sono elencati e descritti al punto 7.2.

Sul foglio di richiesta analisi del gestionale aziendale HERO, sul verbale di campionamento di materiali biologici (modulo 3) e sul modulo di trasporto interno e validazione della catena di custodia (modulo 4) vanno apposte sia l'etichetta barcode sia l'etichetta riportante il solo codice kit di campionamento.

8.1.12 Conservazione dei campioni presso i PP.SS. e modalità di trasporto ai laboratori

Al completamento delle procedure sopra descritte il Dirigente medico di P.S. inserisce i dispositivi contenenti i campioni biologici prelevati all'interno della busta UN3373 e unitamente al personale infermieristico coinvolto, procede a sigillare la stessa utilizzando l'apposita striscia adesiva e inserisce la documentazione cartacea nell'apposita tasca portadocumenti, ad eccezione del modulo di trasporto ove saranno verbalizzati i passaggi di consegna dei campioni (Modulo 4). In ultimo, predispone, nel più breve tempo possibile, l'invio dei campioni biologici e della modulistica allegata, presso il laboratorio della UOC Patologia Clinica del P.O. Ingrassia.


Nelle more della consegna dei campioni al personale addetto al trasporto, la busta UN3373 sigillata contenente i campioni biologici prelevati deve essere conservata alla temperatura di +2/+8 °C e, preferibilmente, sotto chiave. Il trasferimento dei campioni biologici avverrà mediante il servizio del personale addetto al trasporto dei campioni biologici, identificato al punto successivo, che prenderà in consegna i campioni ed effettuerà il trasferimento a mezzo di box termostato per la corretta conservazione del campione durante il trasporto.

Il passaggio di consegna sarà verbalizzato sul modulo di trasporto interno e validazione della catena di custodia (Modulo 4).

Gli operatori sanitari dei PP.SS. extraaziendali sono tenuti ai medesimi adempimenti previsti per i PP.SS. aziendali, con particolare riferimento alla garanzia del mantenimento della temperatura. Nelle more della consegna dei campioni all'operatore addetto al trasporto, specie se non risulta possibile espletare la consegna in tempi brevi, la busta sigillata UN 3373 deve essere custodita in dispositivo refrigerante alla temperatura di +2/+8 °C e preferibilmente sotto chiave.

8.2 Attività di competenza del personale addetto al trasporto dei campioni biologici al Laboratorio UOC Patologia Clinica

Il personale addetto al trasporto dei campioni biologici è identificato negli OSS in servizio presso il

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag. 18 di 28

P.O. Ingrassia e negli autisti aziendali.

Il personale addetto al trasporto dei campioni biologici su richiesta del Dirigente Medico di P.S. prende in custodia la busta sigillata UN3373 contenente i campioni biologici, verifica che essa sia sigillata, appone la propria firma nel campo di competenza del modulo di trasporto e provvede a consegnare, nel più breve tempo possibile, il materiale ricevuto presso il laboratorio di destinazione, UOC Patologia Clinica del P.O. Ingrassia, come indicato sul modulo di trasporto. Una volta giunto al Laboratorio di destinazione, il personale addetto al trasporto consegna la busta UN3373 contenente i campioni in custodia al Dirigente Sanitario in servizio presso la UOC Patologia Clinica del P.O. Ingrassia, formalizzando l'avvenuta consegna con l'apposizione della firma nello spazio di pertinenza del modulo di trasporto.

8.3 Attività di competenza degli operatori sanitari dell'UOC Patologia Clinica

Il Dirigente sanitario in servizio presso l'UOC Patologia Clinica del P.O. Ingrassia verifica il contenuto del Kit e, nel caso in cui vengano riscontrate delle non conformità (incongruità anagrafica tra prelievi e richiesta, moduli mancanti, errati o non completamente compilati, provette mancanti, non idonee o prive di etichetta etc.), avrà cura di compilare gli appositi campi sul Modulo 4, segnalando le eventuali non conformità ed invierà nuovamente i campioni al P.S. all'interno della stessa busta per le necessarie correzioni, al fine di procedere con la urgente determinazione analitica di I livello. Sarà compito degli operatori del P.S. provvedere a trattare e correggere le non conformità segnalate e rinviare tutto il Kit con i campioni conformi.


Se il contenuto è congruo, il Dirigente della UOC Patologia Clinica accetta il materiale e, congiuntamente all'operatore sanitario addetto al trasporto, compila i campi di pertinenza sul Modulo 4, lo fotocopie e lo riconsegna all'addetto al trasporto per restituirne copia al P.S. richiedente.

8.3.1 Esecuzione delle attività analitiche richieste

I tecnici ed i Dirigenti sanitari della UOC Patologia Clinica procedono tempestivamente ad effettuare le analisi di I livello sulla aliquota A dei campioni tappo grigio per la determinazione dell'etanolo, sull'aliquota A dei campioni tappo giallo per la determinazione delle sostanze d'abuso e/o psicotrope e su una delle provette sigillate contenente la matrice urinaria per la determinazione delle benzodiazepine, mantenendo integre e sigillate le rimanenti aliquote, dedicate alle eventuali analisi di II livello e revisione. Le aliquote B e C non devono essere sottoposte a centrifugazione.

Nel caso di campionamento della matrice pilifera, la determinazione sarà effettuata sull'aliquota A, mantenendo integre e sigillate le aliquote, dedicate alle eventuali analisi di II livello e revisione. La risposta dei test di screening per le sostanze stupefacenti e/o psicotrope deve essere espressa in termini qualitativi e sarà data per esteso come *negativo* o *non negativo*, in relazione al cut-off strumentale.

In caso di esito non negativo, per uno degli analiti oggetto di screening, il Dirigente sanitario della UOC Patologia Clinica disporrà l'invio dei campioni alla UOSD Tossicologia e Biochimica, ai fini delle previste analisi di conferma e per la custodia dei dispositivi preposti all'eventuale analisi di revisione.

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.19 di 28

Per l'accertamento del tasso alcolemico, il valore soglia previsto dall'art.186 CdS è fissato in 0.5 grammi per litro (g/L). Nel contempo, l'art. 186 bis del CdS stabilisce un limite di assunzione pari a 0.0 g/L per conducenti di età inferiore a ventuno anni, per i neo-patentati (entro anni tre dal conseguimento della patente di guida) e per chi esercita professionalmente l'attività di trasporto di persone o di cose. Ne consegue che, laddove sia evidente la sussistenza di tali circostanze e nei casi in cui allo screening di I livello si rilevi un dato superiore o uguale al cut-off strumentale (≥ 0.1 g/L) è comunque necessario attivare l'accertamento di II livello per l'effettiva valutazione quantitativa.

8.3.2 Refertazione di I livello


Il referto di I livello sarà trasmesso quanto prima dal Dirigente sanitario della UOC Patologia Clinica al P.S. richiedente attraverso il gestionale della documentazione aziendale, protocollo *Akropolis*, con modalità riservata e una copia sarà trasmessa via e-mail alla Direzione del Presidio Ospedaliero, per il seguito previsto dalla norma.

Il referto di I livello deve, inoltre, essere trasmesso, a mezzo posta elettronica certificata all'Autorità Giudiziaria richiedente. Copia del referto di I livello costituirà parte integrante della documentazione della suddetta procedura e sarà inviato, unitamente ai report strumentali, al Laboratorio di II livello UOSD Tossicologia e Biochimica.

8.3.3 Conservazione dei campioni presso la UOC Patologia Clinica

Per quanto riguarda i campioni sottoposti alle analisi per il test di screening:

- se il risultato è negativo per tutti gli analiti richiesti, sulle matrici ematiche ed urinaria, sia i campioni A già analizzati che i campioni B e C (campioni tappo grigio, tappo giallo e tappo beige) vengono eliminati;
- se, relativamente alla determinazione dell'etanolo, il risultato è non negativo, sia il campione A già analizzato che i campioni ancora sigillati dedicati alle analisi di conferma e di revisione (rispettivamente aliquote B e C, tappo grigio) vengono inviati, previa compilazione degli appositi campi del Modulo 4 al Laboratorio della UOSD Tossicologia e Biochimica. I campioni A, B e C previsti per la determinazione delle sostanze d'abuso e/o psicotrope su matrice ematica (tappo giallo) ed i campioni urinari per la determinazione delle benzodiazepine (tappo beige) possono essere eliminati;
- se, relativamente alla determinazione delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, il risultato è non negativo per almeno uno degli analiti da determinare, sia il campione A già analizzato che i campioni ancora sigillati dedicati alle analisi di conferma e di revisione (rispettivamente aliquote B e C, tappo giallo) vengono inviati, previa compilazione degli appositi campi del Modulo 4 al Laboratorio della UOSD Tossicologia e Biochimica. I campioni A, B e C previsti per la determinazione dell'etanolo su matrice ematica (tappo grigio) ed i campioni urinari per la determinazione delle benzodiazepine (tappo beige) possono essere eliminati.

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.20 di 28

- se, relativamente alla determinazione delle benzodiazepine urinarie, il risultato è non negativo, sia il campione già analizzato che i due rimanenti campioni urinari ancora sigillati, unitamente ai campioni ematici, contrassegnati A,B,C per la determinazione delle sostanze d'abuso (tappo giallo) vanno inviati, previa compilazione degli appositi campi del Modulo 4 al Laboratorio della UOSD Tossicologia e Biochimica.
I campioni A,B e C previsti per la determinazione dell'etanolo su matrice ematica (tappo grigio) possono essere eliminati.

In tutti i casi di non negatività delle analisi, la richiesta per le analisi di conferma dovrà pervenire contemporaneamente al Laboratorio dell'UOSD Tossicologia e Biochimica e, in modalità riservata attraverso il gestionale aziendale, protocollo Akropolis, alla Direzione medica di Presidio del P.O. di pertinenza.

I campioni sottoposti a custodia devono essere conservati a temperatura controllata, in dispositivi preventivamente identificati e preposti alla custodia degli stessi.

In attesa del trasferimento al Laboratorio UOSD Tossicologia e Biochimica le provette in custodia, previa compilazione della modulistica (Modulo A), vengono poste, senza centrifugazione, nel frigorifero biologico/congelatore dedicato, alla temperatura di -18/-22 °C.

In caso di campionamento della matrice pilifera, il kit contenente i campioni prelevati (aliquote B e C) è custodito dagli operatori afferenti l'UOC Patologia Clinica, in armadio di sicurezza a temperatura ambiente, nelle more del trasferimento alla UOSD Tossicologia e Biochimica


In caso di oggettiva impossibilità a procedere alla determinazione di I livello in tempi ragionevoli (guasto tecnico, mancanza di reagenti etc.), il Direttore del Dipartimento Interaziendale di Laboratorio può disporre l'immediato invio dei campioni in custodia al Laboratorio UOSD Tossicologia, al fine di procedere direttamente con le determinazioni di II livello.

Una volta espletato quanto descritto, il Dirigente biologo/medico della UOC Patologia Clinica, predispone, nel più breve tempo possibile, l'invio dei campioni biologici in busta sigillata e della modulistica allegata, presso il laboratorio della UOSD Tossicologia e Biochimica.

La sede di stoccaggio, la temperatura di conservazione dei campioni in custodia, nonché la data, l'orario qualsivoglia movimentazione o eliminazione delle aliquote è registrata sia sul Modulo A, che sul Registro Catena di Custodia, redatti a cura degli operatori sanitari afferenti l'UOSD Patologia Clinica.

8.4 Attività di competenza del personale addetto al trasporto dei campioni biologici alla UOSD Tossicologia e Biochimica

Il personale addetto al trasporto dei campioni biologici, su richiesta del Dirigente biologo/medico della UOC Patologia Clinica prende in custodia i campioni biologici, si assicura che il numero dei dispositivi coincida con quanto riportato sul modulo di trasporto, appone la propria firma nel campo di competenza del modulo di trasporto e provvede a consegnare, nel più breve tempo possibile, il

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.21 di 28

materiale ricevuto presso il laboratorio di destinazione, UOSD Tossicologia e Biochimica, come indicato sul modulo di trasporto.

Una volta giunto al Laboratorio di destinazione, il personale addetto al trasporto consegna i campioni in custodia, al personale in servizio presso la UOSD Tossicologia e Biochimica formalizzando l'avvenuta consegna con l'apposizione della firma nello spazio di pertinenza del modulo di trasporto.

8.5 Attività di competenza degli operatori sanitari della UOSD Tossicologia e Biochimica

Il personale in servizio presso l'UOSD Tossicologia e Biochimica, dopo le verifiche necessarie per attestare eventuali incongruenze (incompletezza dei dati anagrafici, non corrispondenza dei codici identificativi, sigilli violati, provette danneggiate, sversamenti), registra nel campo apposito eventuali non conformità riscontrate, procede a verbalizzare l'avvenuta ricezione dei campioni attraverso il modulo della di trasporto e custodia (Modulo 4) ed effettua il check-in dei campioni attraverso il Gestionale di laboratorio.

8.5.1 Esecuzione delle attività analitiche richieste

Le analisi per i test di conferma verranno effettuate, sulla matrice sangue intero, mediante metodiche cromatografiche accoppiate con la spettrometria di massa. Eventuali non conformità, saranno comunicate alle strutture interessate al fine di provvedere alla risoluzione del problema. Gli esami non rivestono carattere di urgenza, ma devono essere svolti nel più breve tempo possibile e gli esiti devono comunque essere comunicati entro 10 gg dalla ricezione dei campioni (secondo Linee Guida GTFI).


La risposta dei test di conferma, per quanto concerne le sostanze stupefacenti e/o psicotrope, viene espressa, per singola sostanza in termini quantitativi, in nanogrammi per millilitro (ng/mL), con indicazione sul referto della sensibilità del metodo.

La risposta del test di conferma, per quanto concerne l'accertamento del tasso alcolemico viene espressa in termini quantitativi, in grammi per litro (g/L), con indicazione sul referto della sensibilità del metodo.

8.5.2 Cut-Off e soglie decisionali

Il cut-off rappresenta un limite di concentrazione convenzionale per stabilire la negatività o la positività di un campione. I test di Il Livello servono a confermare i campioni risultati non negativi al test di screening e si fondano su metodi chimico-fisici differenti da quelli con cui si esegue il test iniziale. La risposta viene definita univocamente e in termini quantitativi per ogni singola sostanza. Le metodiche di conferma mirano alla identificazione diretta del singolo analita con una tecnica che dia informazioni sulla struttura della sostanza.

La metodologia usata, approvata dalla Comunità scientifica internazionale e nazionale (GTFI), utilizza tecniche basate sulla spettrometria di massa accoppiate a tecniche separative cromatografiche (GS-MS/MS, LC-MS/MS). Per la determinazione dell'alcolemia, la tecnica d'elezione a scopo medico legale è la gas cromatografia con campionamento dello spazio di testa e rivelatore FID (HS-GC-FID).

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.22 di 28

Per la determinazione delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, la tecnica d'elezione a scopo medico legale è la cromatografia liquida accoppiata alla spettrometria di massa (LC-MS/MS).

Ribadendo il carattere del tutto convenzionale del valore di cut-off per stabilire la negatività ovvero la presunta positività di un campione, il GTFI ritiene di dover proporre il concetto di *Requisiti minimi di prestazione*, ovvero le concentrazioni degli analiti nel fluido biologico oggetto di indagine che il laboratorio deve essere in grado di quantificare con accuratezza ed atti a valutare l'applicabilità di un metodo rispetto ad una determinata finalità analitica tossicologico-forense, ove non sussistano specifici requisiti normativi.

Si riportano in Tabella 1 i requisiti minimi adottati dal GTFI, per la determinazione quantitativa delle più frequenti classi di sostanze stupefacenti e/o psicotrope in campioni ematici ed urinari.



	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.23 di 28

Tabella 1: Concentrazioni che definiscono i *Requisiti Minimi di Prestazione* per l'analisi quantitativa di sostanze stupefacenti e/o psicotrope in sangue ed urina con finalità tossicologico-forensi, mediante tecniche cromatografiche abbinate a spettrometria di massa (GTFI, 2022).

CLASSE DI SOSTANZE o SOSTANZE	Concentrazioni (ng/mL) relative ai requisiti minimi di prestazione
Oppiacei	
<i>morfina</i>	2
<i>codeina</i>	2
<i>6-monoacetilmorfina</i>	2
Cocaina	
<i>cocaina</i>	2
<i>benzoilecgonina</i>	2
<i>cocaetilene</i>	2
<i>norcocaina</i>	2
Amfetamine e congeneri	
<i>amfetamina</i>	2
<i>metamfetamina</i>	2
3,4-Metilendiossiamfetamina e congeneri	
<i>MDMA</i>	2
<i>MDA</i>	2
<i>MDEA</i>	2
<i>MBDB</i>	2
Metadone	
<i>metadone</i>	2
<i>EDDP</i>	2
Cannabinoidi	
<i>THC</i>	1
<i>11-OH-THC</i>	0,1
<i>THC-COOH</i>	2
Buprenorfina	
<i>buprenorfina</i>	2
<i>norbuprenorfina</i>	2


Relativamente alla determinazione dell'etanolo, per stabilire la positività a fini tossicologico-forensi di un campione ematico (ad es. ai sensi dell'Art. 186 bis del Codice della Strada) il GTFI suggerisce di fissare la soglia decisionale a 0.1 g/L, in relazione all'esistenza di minimi valori fisiologici di etanolo nel sangue, della possibile assunzione di etanolo per mezzo di prodotti alimentari e/o farmaceutici, e soprattutto considerando che i livelli di disabilità causati dall'alcol iniziano ad essere prodotti da alcolemie di 0.1÷0.2 g/L.

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.24 di 28

Relativamente alla determinazione di sostanze su matrice pilifera, si riportano in Tabella 2 i valori di concentrazione (cut-off interpretativi) indicati dal GTFI per identificare l'utilizzo di diverse classi di sostanze stupefacenti e/o psicotrope in campioni di capelli, ai fini della determinazione quantitativa.

Tabella 2: Valori di concentrazione (cut-off interpretativi) adottati dalla Society of Hair Testing (SoHT) per identificare l'utilizzo di diverse classi di sostanze stupefacenti e/o psicotrope in campioni di capelli (3 cm prossimali), GTFI 2022.

CLASSE DI SOSTANZE o SOSTANZE	Concentrazioni (ng/mL) relative ai cut-off interpretativi
Oppiacei^a	
<i>morfina</i>	
<i>codeina</i>	0,2
<i>diidrococaina</i>	0,2
<i>6-acetilmorfina</i>	0,2
<i>eroina</i>	0,2
Cocaina^{b,c}	
<i>cocaina</i>	0,5*
<i>benzoilecgonina</i>	
<i>ecgonina metilestere</i>	
<i>cocaetilene</i>	
<i>norcocaina</i>	
<i>OH-cocaina</i>	
<i>OH-benzoilecgonina</i>	
Amfetamine e congeneri	
<i>amfetamina</i>	0,2
<i>metamfetamina</i>	0,2
<i>MDMA</i>	0,2
<i>MDA</i>	0,2
<i>MDEA</i>	0,2
Cannabinoidi^d	
<i>THC</i>	0,05**
<i>CBD</i>	0,05
Oppioidi	
<i>tramadolo^e</i>	0,2
<i>ossicodone</i>	0,1
Metadone^f	
<i>metadone</i>	0,2
Buprenorfina^g	
<i>buprenorfina</i>	0,01
Ketamina	
<i>ketamina</i>	0,2

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.25 di 28

* Valore per le mansioni a rischio ex L. 81/2008, 0,2 ng/mg di cocaina e metaboliti

** Valore per le mansioni a rischio ex L. 81/2008, 0,1 ng/mg di cannabinoidi metaboliti

^a L'assunzione di eroina deve essere differenziata da quella di codeina o morfina tramite identificazione di eroina o 6-MAM

^b La presenza di uno o più metaboliti deve essere accertata per confermare l'uso della sostanza

^c Per l'utilizzo della cocaina base (crack), deve essere considerata la presenza dell'anidroecgonina metilestere

^d La rilevazione del THC-COOH (MR LOQ 0.2 pg/mg) supporta fortemente l'uso di THC

^e La conferma del desmetiltramadolo prova l'uso del tramadolo

^f La conferma di EDDP prova l'uso del metadone

^g La conferma della norbuprenorfina prova l'uso della buprenorfina

^h La conferma della norketamina prova l'uso della ketamina.

8.5.3 Conservazione dei campioni presso la UOSD Tossicologia e Biochimica

I campioni sottoposti a custodia devono essere conservati a temperatura controllata, in dispositivi preventivamente identificati e preposti alla custodia degli stessi.

I campioni pervenuti alla UOSD Tossicologia e Biochimica, previa accettazione del personale operante, saranno conservati nei dispositivi refrigerati preposti, come di seguito indicato:

- Aliquote B (campioni destinati ad eventuali analisi di conferma o di II livello): refrigeratore a temperatura – 18/-22 °C;
- Aliquote C (campioni destinati ad eventuale controanalisi o analisi di revisione): refrigeratore a temperatura – 18/-22 °C.


In caso di ricezione di matrici pilifere, il kit contenente i campioni prelevati (aliquote B e C) è custodito dagli operatori afferenti l'UOSD, in armadio di sicurezza a temperatura ambiente.

La sede di stoccaggio, la temperatura di conservazione dei campioni in custodia, nonché la data, l'orario qualsivoglia movimentazione o eliminazione delle aliquote è registrata sia sul Modulo B, che sul Registro Catena di Custodia, redatti a cura degli operatori sanitari afferenti l'UOSD Tossicologia e Biochimica.

Il modulo di registrazione dell'avvenuta comunicazione del risultato, la registrazione dei dati relativi alla catena di custodia dovranno essere conservati su carta e/o su supporto informatico per un periodo di tempo non inferiore ai cinque anni o secondo quanto raccomandato dalla normativa vigente.

8.5.4 Refertazione di II livello

Il referto di II livello sarà emesso il giorno successivo dal termine dell'analisi, o comunque entro il primo giorno feriale utile e sarà trasmesso, attraverso il gestionale aziendale, protocollo Akropolis, con modalità riservata al laboratorio di I livello, UOC Patologia Clinica P.O. Ingrassia, nonché a mezzo posta elettronica certificata alla Direzione Medica di Presidio e all'OPG richiedente, unitamente alla nota di trasmissione.

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.26 di 28

8.5.5 Richiesta di controanalisi

I campioni destinati alle controanalisi saranno conservati dalla UOSD Tossicologia per un periodo di 12 mesi. La controanalisi dovrà essere richiesta al laboratorio entro 15 giorni dalla comunicazione del risultato all'Autorità richiedente. Le controanalisi saranno eseguite entro 30 giorni dalla richiesta.

9. FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il personale sarà adeguatamente formato presso il Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio al fine di chiarire gli aspetti operativi della procedura medesima e, quindi, qualificare il personale stesso.

10. ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ


La gestione del laboratori deve assicurare che i requisiti per la qualità siano soddisfatti, secondo la UNI 15189:2022.

Sia i laboratori di I livello delle UUOCC di Patologia Clinica che il laboratorio di II livello della UOSD Tossicologia e Biochimica operano mediante un sistema di qualità che assicura l'affidabilità del dato analitico grazie ai controlli di qualità interni (CQI) e partecipano al programma dei circuiti interlaboratori (PT) ed ai controlli di qualità esterni (VEQ Regionale) per valutare la capacità del laboratorio a mantenere un livello elevato di qualità e poter rilevare eventuali errori del sistema al fine di porre gli adeguati rimedi.

11. ANALISI DEI PUNTI CRITICI

Fermo restando l'obbligo di osservare scrupolosamente quanto prescritto nella presente procedura, si richiama l'attenzione del personale coinvolto, in particolar modo, sulle criticità evidenziate con le relative possibili azioni preventive e/o correttive:

Evento	Conseguenza	Azione preventiva/correttiva
Mancata acquisizione del consenso informato	Nullità procedura	Compilare integralmente il Modulo 2
Mancata controfirma del paziente sul verbale di campionamento	Nullità procedura	Compilare integralmente il Modulo 3
Errata compilazione delle etichette-sigillo	Nullità sigillo	Assicurarsi che il paziente controfirmi le etichette-sigillo
Errata apposizione o rimozione del sigillo	Nullità sigillo	Utilizzare un nuovo kit

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 28/03/2024	Pag.27 di 28

Evento	Conseguenza	Azione preventiva/correttiva
Utilizzo di disinfettanti a base alcolica	Interferenza determinazione tasso alcolemico	Utilizzare disinfettanti a base non alcolica
Mancata refrigerazione dei campioni prelevati	Alterazione delle matrici biologiche	Rispettare le norme di conservazione dei campioni
Mancata/errata registrazione dei campioni sul registro Catena di Custodia	Violazione degli obblighi di tracciabilità dei campioni in custodia	Compilare integralmente i Moduli B e C e il registro Catena di Custodia


12. INDICATORI DI MONITORAGGIO

Indicatore	Fonte dei dati	Frequenza di misurazione	Responsabile della rilevazione
N. campioni non conformi/ N. campioni pervenuti	Registro UU.OO.CC. Patologia Clinica Registro UOSD Tossicologia e Biochimica	Trimestrale	Dirigenti
N. Referti di II livello diagnostico esitati oltre i 10 giorni dalla ricezione/ N. totale dei referti evasi	Registro UOSD Tossicologia e Biochimica	Mensile	Dirigenti/Chimici

13. CONSERVAZIONE

Copia della procedura e dei relativi allegati deve essere custodita presso le UU.OO. in cui la stessa viene distribuita.

In particolare una copia dell'istruzione operativa allegata, in formato cartaceo e/o elettronico deve esser a disposizione di tutti gli operatori, a qualunque titolo coinvolti, nella medesima sede di utilizzo.

	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	PROCEDURA	CODICE	
			DEDA00	
Titolo: Dosaggio dell'etanolo e delle sostanze d'abuso e/o psicotrope, ai sensi degli artt. 186-187 del Codice della Strada			Data 23/03/2024	Pag.28 di 28

14. ALLEGATI

- Modulo 1: Scheda di valutazione clinica sullo stato psicofisico;
- Modulo 2: Dichiarazione di consenso informato e manifestazione di volontà per l'accertamento di eventuali violazioni degli artt. 186, 187 del Codice della Strada e s.m.i.;
- Modulo 3: Verbale di campionamento di materiali biologici;
- Modulo 3 bis: Verbale di campionamento di matrice pilifera;
- Modulo 4: Modulo di trasporto interno e validazione della catena di custodia dei campioni biologici;
- Modulo A: Verbale di conservazione dei campioni posti in custodia, UOC Patologia Clinica;
- Modulo B: Verbale di conservazione dei campioni posti in custodia, UOSD Tossicologia e Biochimica;
- Modulo C: Modulo interno di validazione analitica, UOSD Tossicologia e Biochimica;
- *Linee guida per la determinazione di sostanze stupefacenti e psicotrope su campioni biologici con finalità tossicologico-forensi e medico-legali*, revisione n. 6 del 8 Giugno 2022 a cura della Commissione qualità del Gruppo Tossicologi Forensi Italiani (GTFI), TIAFT Bulletin 53 (3);