

ASLBA

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N.	0490
Del	18 MAR

Oggetto: Adozione "Procedura Operativa dei Processi Primari - Erogazione Servizio - Accettazione Campioni Tossicologici" per la ASL BARI.

IL DIRETTORE GENERALE

con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria del Funzionario Amministrativo di Direzione Generale - Direzione Sanitaria Aziendale Avv. Gianpaolo Parisi e della proposta formulata dal Direttore Inc. U.O.C. Risk Management Dott. Vincenzo Defilippis, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

PREMESSO :

- che lo scopo della presente procedura è garantire la salute collettiva, riferita alla sicurezza sulla strada, nonché la tutela della salute e del diritto di autodeterminazione dell'individuo, rispetto all'esecuzione di indagini di laboratorio, le cui risultanze potrebbero comportare risvolti in ambito giudiziario;
- che la procedura fornisce modalità operative che, in conformità a quanto prescritto a livello internazionale e nazionale sulle pratiche di laboratorio, consentono di ottemperare alla richiesta delle sostanze di abuso nelle matrici urinaria ed ematica;
- che gli operatori sanitari interessati alla attività di Accettazione dei campioni tossicologici devono agire, anche a fini di propria tutela, secondo modalità idonee a soddisfare le normative scopo della presente procedura;

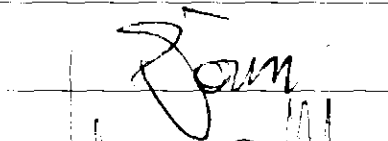
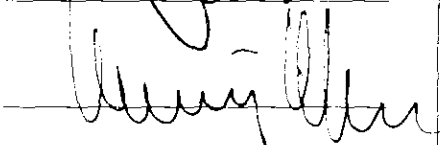
- che il presente percorso si applica, nell'insieme di attività di indagini tossicologiche per la ASL Bari, all'interno dei Laboratori e del Personale Laureato, Infermieristico e Tecnico delle strutture così come elencate nell'allegato schema che costituisce parte integrante del provvedimento deliberativo *de quo*;

EVIDENZIATO :

- che in data 26.12.2015 il Direttore della U.O.C. di Patologia Clinica Ospedale del P.O. S. Paolo Dott. Antonio De Santis, la Dirigente Responsabile della U.O.S. Patologia Clinica Dott.ssa Daniela La Volpe e il Direttore della U.O.C. di Risk Management Dott. Vincenzo DeFilippis, hanno verificato e validato il Protocollo suddetto;
- che la C.V.L.P. Commissione Aziendale Permanente Verifica, Controllo e Validazione Linee Guida e Percorsi Diagnostico - Terapeutici ed Assistenziali della ASL BARI, nella seduta del 05.02.2016 - giusta convocazione prot. n. 15815/1 del 26.01.2016 - ha esaminato, espresso parere positivo ed approvato la "Procedura Operativa dei Processi Primari - Erogazione Servizio - Accettazione Campioni Tossicologici" per la ASL BARI, proposta dalla direzione Dipartimento di Medicina di Laboratorio, al fine di essere adottata con apposito provvedimento deliberativo della Direzione Generale della ASL Bari, così come risulta agli atti e da verbalizzazione del 05.02.2016;

PRESO ATTO :

- della nota del 05.02.2016 - a margine della procedura *de quo* proposta della Direzione di Patologia Clinica Ospedale del P.O. S. Paolo - ed a seguito di quanto nella medesima disposto, d'ordine del Direttore Inc. U.O.C. Risk Management e Responsabile Sanitario della Commissione C.V.L.P. della ASL Bari di predisporre apposito atto deliberativo di adozione della "Procedura Operativa dei Processi Primari - Erogazione Servizio - Accettazione Campioni Tossicologici" per la ASL BARI, così come da schema allegato che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE	AVV. GIANPAOLO PARISI	
IL DIRETTORE INC. U.O.C. U.O.C. RISK MANAGEMENT	DOTT. VINCENZO DEFILIPPIS	

Assunto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario.

Assunto quanto in premessa.

Per le motivazioni esposte in premessa, che qui si intendono completamente acquisite e che formano parte essenziale e fondamentale del presente atto dispositivo.

DELIBERA

- di prendere atto che la narrativa sopra riportata è ritenuta parte costitutiva e basilare della presente disposizione deliberativa;
- di adottare la “Procedura Operativa dei Processi Primari - Erogazione Servizio – Accettazione Campioni Tossicologici” per la ASL BARI, così come da allegato atto che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di trasmettere copia del presente provvedimento alle Direzioni Mediche e Amministrative dei Presidi Ospedalieri, alle Direzioni dei Distretti Socio Sanitari, alle Direzioni di Area di Gestione della ASL BARI per la predisposizione degli adempimenti successivi di competenza;

Il Direttore Inc. U.O.C. Risk Management Dott. Vincenzo Defilippis sulla base della propria istruttoria e proposta ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità; nel sottoscrivere il presente atto, evidenzia che lo stesso non comporta alcun onere, ovvero alcun costo aggiuntivo a carico della ASL BARI.

ASLBA DIPARTIMENTO DI MEDICINA DEI LABORATORI	<i>Sistema di gestione per la Qualità</i> Accettazione Campioni Tossicologici	PO-ACA-05 Rev.01 del 26.12.2015
	Procedura Operativa Processi Primari – Erogazione Servizio	

Indice delle Revisioni

Revisione	Data	Natura delle modifiche apportate	Redazione	Verifica	Approvazione
01	26.12.2015	Prima edizione	<i>Dr. L. S. S. S. S. S.</i>	<i>S. S. S. S. S.</i>	<i>S. S. S. S. S.</i>

Indice

1. Scopo
2. Campo di applicazione/Finalità dell'indagine
3. Abbreviazioni e Definizioni
4. Figure Giuridiche coinvolte e loro ruoli
5. Riferimenti Normativi nazionali/regionali
6. Documentazione interna di riferimento
7. Consenso informato/casi particolari
8. Sostanze richiedibili e matrici organiche
9. Modalità di raccolta e campionamento
10. Catena di custodia e sistemi antieffrazione
11. Tracciabilità
12. Conservazione dei campioni in transito al laboratorio
13. Modalità di trasporto
14. Modalità di custodia delle differenti aliquote di materiale e monitoraggio della catena del freddo in laboratorio (sicurezza in laboratorio)
15. Tecniche analitiche
16. Validazione e assicurazione della Qualità/Indicatori

Approvato Azienda Sanitaria
 della
 Provincia
 di Bari
 5/2/2016

ASL BARI
 UOC Risk Management
 Medicina Legale
Dr. Vincenzo DeFilippis
 Dirigente Medico Responsabile

[Handwritten signature]

ASLBA DIPARTIMENTO DI MEDICINA DEI LABORATORI	<i>Sistema di gestione per la Qualità</i> Accettazione Campioni Tossicologici	PO-ACA-05 Rev.01 del 26.12.2015
	Procedura Operativa Processi Primari – Erogazione Servizio	Pag. 1 di 11

Indice delle Revisioni

Revisione	Data	Natura delle modifiche apportate	Redazione	Verifica	Approvazione
01	26.12.2015	Prima edizione			

Indice

1	SCOPO	2
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	2
3	ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI	3
4	RISORSE COINVOLTE (INTERNE AL DML ED ESTERNE)	3
5	RIFERIMENTI NORMATIVI NAZIONALI E REGIONALI	3
6	DOCUMENTAZIONE INTERNA DI RIFERIMENTO	4
7	MODALITÀ OPERATIVE	4
7.1	CONSENSO INFORMATO E CASI PARTICOLARI	4
7.1.1	<i>Casi particolari</i>	5
7.2	SOSTANZE RICHIEDIBILI /MATRICI ORGANICHE	6
7.3	MODALITÀ DI RACCOLTA E CAMPIONAMENTO	6
7.3.1	<i>Modalità di raccolta presso il P.S.</i>	6
7.3.2	<i>Raccolta del campione di urina</i>	6
7.3.3	<i>Raccolta del campione di sangue</i>	7
7.4	CATENA DI CUSTODIA E SISTEMI ANTIEFFRAZIONE PER IL TRASPORTO	7
7.5	TRACCIABILITÀ	8
7.6	MODALITÀ DI CUSTODIA DELLE ALIQUOTE E MONITORAGGIO DELLA CATENA DEL FREDDO IN LABORATORIO (SICUREZZA IN LABORATORIO)	9
7.7	TECNICHE ANALITICHE	9
7.8	MODALITÀ DI RICHIESTA DEL TEST DI CONFERMA(II LIV)	9
7.9	CONSEGNA DEI RISULTATI.....	9
7.10	CONTESTAZIONE DEI RISULTATI.....	9
7.11	CONTABILIZZAZIONE DELLE RICHIESTE.....	10
8	RESPONSABILITÀ	10
9	VALIDAZIONE E ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ - INDICATORI	10

 ASLBA DIPARTIMENTO DI MEDICINA DEI LABORATORI	<i>Sistema di gestione per la Qualità</i>	PO-ACA-05 Rev.01 del 26.12.2015
	Accettazione Campioni Tossicologici	Procedura Operativa Processi Primari – Erogazione Servizio

1 Scopo

Lo scopo della presente procedura è garantire la salute collettiva, riferita alla sicurezza sulla strada, nonché la tutela della salute e del diritto di autodeterminazione dell'individuo, rispetto all'esecuzione di indagini di laboratorio, le cui risultanze potrebbero comportare risvolti in ambito giudiziario.

La procedura fornisce modalità operative che, in conformità a quanto prescritto a livello internazionale e nazionale sulle pratiche di laboratorio, consentano di ottemperare alla richiesta delle sostanze di abuso nelle matrici urinaria ed ematica.

Gli operatori sanitari interessati alla attività di Accettazione dei campioni tossicologici devono agire, anche a fini di propria tutela, secondo modalità idonee a soddisfare le esigenze scopo della presente.

2 Campo di applicazione

La presente si applica, nell'insieme di attività di indagini tossicologiche per la ASL Bari, all'interno dei Laboratori e del Personale Laureato, Infermieristico e Tecnico delle strutture di seguito elencate:

- Tutte le UU. OO. Di Pronto Soccorso dell' ASL BARI e altre ASL
- Le Direzioni Mediche dei PP. OO.
- Le UU. OO di Patologia Clinica
- Il Centro di Tossicologia di Il livello
- Il Dipartimento delle Dipendenze Patologiche
- Le Autorità Giudiziarie richiedenti gli accertamenti tossicologici

Il Front-Office da cui parte l'intero Processo di Accertamento di Stato di ebbrezza alcolica e/o di Alterazione dello stato psico-fisico da assunzione di sostanze stupefacenti e psicotrope è rappresentato dalle **UU. OO. di Pronto Soccorso**.

Nell'ambito delle finalità cliniche si annoverano le richieste provenienti da Pronto Soccorso ospedaliero e SERT, in altri casi le richieste provenienti da altre UU. OO..

Nell'ambito delle richieste amministrative sono incluse:

- le richieste di porto d'armi,
- le richieste di idoneità al lavoro, con particolare riferimento ai lavoratori con mansioni a rischio,
- le indagini relative a concorsi,
- le adozioni e le idoneità alla guida.

Capitolo a parte sono le finalità medico legali, in cui tali analisi possono assumere carattere probatorio e pertanto devono possedere precisi requisiti di certezza ed affidabilità, dimostrabili attraverso la documentazione e la tracciabilità di ogni fase, nonché requisiti di trasparenza ed



ASLBA <hr/> DIPARTIMENTO DI MEDICINA DEI LABORATORI	<i>Sistema di gestione per la Qualità</i> Accettazione Campioni Tossicologici	PO-ACA-05 Rev.01 del 26.12.2015
	Procedura Operativa Processi Primari – Erogazione Servizio	Pag. 3 di 11

uniformità. Tra queste rivestono particolare importanza le richieste che provengono dal Pronto Soccorso a seguito di incidenti stradali.

3 Abbreviazioni e definizioni

- A/S Apparecchiatura/Strumento
- CC Catena di Custodia
- CI Consenso Informato
- CdS Codice della Strada
- CPP Codice di procedura penale
- CQI Controllo di Qualità Interno
- Dir San Direzione Sanitaria
- MdL Medicina del Lavoro
- MQ Manuale della Qualità
- PO(S) Procedura Operativa (di Sistema)
- PG Polizia Giudiziaria
- PGQ Procedura Gestione Qualità
- P.S. Pronto Soccorso
- SGQ Sistema di Gestione per la Qualità
- VEQ Valutazione Esterna di Qualità

4 Risorse coinvolte (interne al DML ed esterne)

- Personale Ospedaliero: sanitari di P.S. e Laboratorio Analisi
- Personale del SERT
- Medico del Lavoro
- Polizia Giudiziaria
- Altro personale di reparto che disponga l'effettuazione del test

5 Riferimenti normativi nazionali e regionali

Di seguito sono riportati alcuni dei riferimenti normativi, per un maggior dettaglio si rimanda al Elenco documenti di origine esterna (M-GDD-03) in cui le principali norme e leggi sono riportate:

- Art. ex186 ed ex187 DLgs.285/92 - c.d. Codice della Strada -come modificati dalla Legge 1.08.2003 n. 214e successive modificazioni ai comma 2,4,8
- Linee Guida del Gruppo dei Tossicologi Forensi Italiani (in seno alla Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni) rev. n.4 del 06.12.2012
- Dettagli operativi della "Catena di custodia dei campioni biologici. come previsto dai disposti normativi del DLgs. 285/1992,

ASLBA <hr/> DEPARTIMENTO DI MEDICINA DEI LABORATORI	<i>Sistema di gestione per la Qualità</i> Accettazione Campioni Tossicologici	PO-ACA-05 Rev.01 del 26.12.2015
	Procedura Operativa Processi Primari – Erogazione Servizio	Pag. 4 di 11

- Linee Guida per la determinazione di sostanze d'abuso nelle urine del M5 e ISS 2010
- direttiva del Ministero dell'Interno (n°300/A/1/42175/109/4 del 29/12/2005),
- art 354 e 356 comma 3 c. p.p.
- articolo 186 comma 3 del D L 30/4/1992 n°285 (alcool)
- articolo 187 comma 5 del DL30/4/1992
- protocolli operativi per gli accertamenti richiesti dalle normative interne di sicurezza stradale emanato da
- Istituto Superiore di Sanità, Ministeri della Salute, Trasporti e Interni anno 2005 Direttiva 93/42/CEE
- Provvedimento 30.10.2007 Intesa ai sensi dell'art. 8 comma 6 della legge 05.06.2003 n. 131
- UN 3373
- Nuovo Codice della Strada L.11.08.2014 n.114
- Disposizioni Regione Puglia Delibera n.1101 e 1102 12.05.2010
- Linee guida internazionali NCCLS e SAMHSA

6 Documentazione interna di riferimento

- Riferimenti normativi per il SGQ in merito al presente documento
- Disposizioni ASL BARI Delibera n.0035 10.01.2011
- Circolare emanata da DS e DDP ASL Bari
- Circolare emanata DS ASL BARI prot n. 6012/DM 09.12.2009
- Istruzioni operative dei singoli laboratori
- M-ICT-01 - Modulo di invio dei campioni tossicologici
- M-GDD-03 - Leggi e norme di riferimento
- Registro della Catena di Custodia Interna
- Fax simile del referto

7 Modalità operative

7.1 Consenso informato e casi particolari

Si distinguono quattro circostanze:

- A) Il **paziente** arriva al P.S. **in grado di esprimere il Consenso Informato**, ma **in assenza di richiesta di PG.**

Il medico di P.S. provvede a spiegare al paziente la necessità di eseguire il prelievo a fini diagnostico-terapeutici, poichè correlata alla sua salute.

Se il paziente nega il consenso il medico non procede al prelievo.

<p style="text-align: center;">ASLBA</p> <hr/> <p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO DI MEDICINA DEI LABORATORI</p>	<p><i>Sistema di gestione per la Qualità</i></p> <p>Accettazione Campioni Tossicologici</p>	<p>PO-ACA-05 Rev.01 del 26.12.2015</p>
	<p>Procedura Operativa Processi Primari – Erogazione Servizio</p>	<p>Pag. 5 di 11</p>

Se il paziente acconsente il medico procede al prelievo ed invia al laboratorio le provette secondo le consuete modalità, per finalità cliniche.

Il personale del laboratorio eseguiti i test provvede a mandarne l'esito al P. S.

B) Il paziente arriva al P.S. non in grado di esprimere il Consenso Informato, ma in assenza di richiesta di PG.

Il medico procede al prelievo ed invia al laboratorio le provette secondo le consuete modalità, per finalità cliniche.

Il personale del laboratorio eseguiti i test provvede a mandarne l'esito al P.S.

C) Il paziente arriva al P.S. in grado di esprimere il Consenso Informato, ma in presenza di richiesta di PG

Il medico del P.S. deve

- Acquisire la richiesta scritta della PG
- Informare il paziente sulle finalità medico-legali degli accertamenti (art 186-187)

A questo punto **se il paziente nega il consenso** il medico di P.S. **non esegue** il prelievo e consegna alla PG la sezione richiesta esami del modulo M-ICT-01 firmato dal paziente ove dichiara di non acconsentire.

Se il paziente acconsente il medico **procede** al prelievo e fa firmare nel riquadro consenso informato del modulo M-ICT-01 di consenso all'utente.

L'operatore di laboratorio invia le risultanze al P. S.

In caso di positività per alcool del campione ematico e/o di urine per alcool o droghe d'abuso dispone la conservazione dei campioni per un periodo di tempo non inferiore ad un anno.

Il cut-off è dipendente dalla tipologia dell'apparecchiatura.

D) Il paziente arriva al P.S. non in grado di esprimere il Consenso Informato, ma in presenza di richiesta di PG. Il medico **procede** al prelievo ed invia al laboratorio le provette secondo le consuete modalità, per finalità cliniche.

Il personale del laboratorio eseguiti i test provvede a mandarne l'esito al P.S.

7.1.1 Casi particolari

Il Codice Civile regola l'acquisizione del consenso informato, in caso di minori. Tenuto conto del fatto che comunque il minore può esprimere una sua volontà, con diverso grado di coerenza per i soggetti con cui interagisce e che aumenta con il crescere dell'età, il consenso può essere espresso validamente dai genitori. L'espressione di consenso, qualora si configuri lo stato di necessità, ovvero un evidente rischio per la salute del minore, può essere omessa ed il medico non è punibile per aver proceduto all'indagine, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo, quindi per motivazioni cliniche, ritenute urgenti.

<p style="text-align: center;">ASLBA</p> <hr style="width: 10%; margin: auto;"/> <p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO DI MEDICINA DEI LABORATORI</p>	<p><i>Sistema di gestione per la Qualità</i></p> <p>Accettazione Campioni Tossicologici</p>	<p>PO-ACA-05 Rev.01 del 26.12.2015</p>
	<p>Procedura Operativa Processi Primari – Erogazione Servizio</p>	<p>Pag. 6 di 11</p>

7.2 Sostanze richiedibili /matrici organiche

I laboratori della ASL Bari eseguono test tossicologici /alcool o suoi indicatori di abuso su urine e/o sangue. Altre matrici, di indubbia rilevanza diagnostica, al momento non sono purtroppo accessibili.

In particolare

Su urine vengono eseguiti i seguenti test:

- oppiacei
- cocaina
- cannabinoidi
- alcool etilico
- metadone
- benzodiazepine
- amfetamine/metamfetamine
- etilglucuronide (Etg)

Su sangue vengono eseguiti i seguenti test:

- alcool etilico

7.3 Modalità di raccolta e campionamento

7.3.1 Modalità di raccolta presso il P.S.

Il personale del reparto è opportunamente qualificato e dunque atto a gestire i campioni tossicologici.

Durante il processo di raccolta delle urine o di prelievo ematico si devono rispettare i seguenti punti:

- Rispetto della privacy
- Accertamento di identità del paziente
- Accertamento di non adulterazione del campione
- Accertamento dell'attribuzione delle provette al paziente identificato
- Acquisizione del consenso informato (, campionamento e richiesta dei test
- Accertamento di eventuale assunzione di farmaci nei 5 gg precedenti alla raccolta

7.3.2 Raccolta del campione di urina

Il campione deve essere raccolto in quantità non inferiore a 30 ml.

Per i campioni con finalità medico-legali

Il campione deve essere suddiviso in tre aliquote (A B C) con il sistema vacutainer in dotazione. Ciascuna aliquota viene etichettata con il sistema antieffrazione in dotazione, una etichetta viene anche apposta sulla sezione richiesta esami del modulo M-ICT-01, redatto in duplice copia. Tale operazione avviene in presenza del paziente.

<p style="text-align: center;">ASLBA</p> <hr style="width: 10%; margin: auto;"/> <p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO DI MEDICINA DEI LABORATORI</p>	<p><i>Sistema di gestione per la Qualità</i></p> <p>Accettazione Campioni Tossicologici</p>	<p>PO-ACA-05 Rev.01 del 26.12.2015</p>
	<p>Procedura Operativa Processi Primari – Erogazione Servizio</p>	<p>Pag. 7 di 11</p>

Dopo la raccolta il campione A viene sottoposto ai test richiesti, previo dosaggio di creatininuria (V. N. > 20mg/dl), indicatore della natura del liquido.

Le aliquote B ed eventualmente C sono a disposizione per eventuali indagini di II liv. Qualora il test dovesse risultare positivo, le stesse vanno conservate per la durata di un anno.

7.3.3 Raccolta del campione di sangue

Per i campioni con finalità medico-legali

Il campione deve essere prelevato in tre aliquote (A B C) con il sistema vacutainer in dotazione. Ciascuna aliquota viene etichettata con il sistema antieffrazione in dotazione e la stessa viene apposta sulla sezione richiesta esami del modulo M-ICT-01, redatto in duplice copia. Tale operazione avviene in presenza del paziente.

Le aliquote B ed eventualmente C sono a disposizione per eventuali indagini di II liv. Qualora il test dovesse risultare positivo, le stesse vanno conservate per la durata di un anno.

Il medico di PS compila nel contempo la seguente modulistica:

modulo di invio dei campioni tossicologici (M-ICT-01) comprensivo del consenso informato, in duplice copia, una delle quali si invierà al laboratorio insieme ai campioni. Il modulo tiene conto della catena di custodia definita e dei requisiti ad essa connessi.

7.4 Catena di custodia e sistemi antieffrazione per il trasporto

L'organizzazione di una catena di custodia è agevolata allorché tra il medico che predispone l'indagine e il paziente si instaura un rapporto di fiducia e collaborazione. Pertanto il soggetto deve essere reso consapevole che il rigore, negli adempimenti procedurali e burocratici, è richiesto nel suo stesso interesse e a sua tutela.

I passaggi fondamentali dell'accertamento sono i seguenti.

1. Accoglienza
2. Acquisizione di informazioni utili alla modulistica
3. Raccolta e sigillatura dei campioni
4. Trasporto e consegna dei campioni al Laboratorio
5. Analisi di Laboratorio.
6. Consegna del referto

In merito ai punti 1 e 2 i soggetti devono restare in locali riservati fino ad avvenuto prelievo dei campioni. La corretta compilazione della modulistica costituisce il fondamento della Catena di Custodia, che inizia al momento del prelievo e si conclude con l'emissione del referto, disponibile da 72 ore a 10 giorni dal ricevimento del campione..

Il modulo di invio dei campioni tossicologici (M-ICT-01) è compilato, in duplice copia, dal medico che fa il prelievo. Il modulo va compilato in ogni sua parte. In particolare in calce al modulo sia il medico che il paziente appongono la propria firma. La firma del paziente rappresenta l'accettazione della procedura condotta, il consenso informato accordato e certifica che le informazioni riportate sul modulo corrispondano a verità.



<p style="text-align: center;">ASLBA</p> <hr style="width: 10%; margin: auto;"/> <p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO DI MEDICINA DEI LABORATORI</p>	<p><i>Sistema di gestione per la Qualità</i></p> <p>Accettazione Campioni Tossicologici</p>	<p>PO-ACA-05 Rev.01 del 26.12.2015</p>
	<p>Procedura Operativa Processi Primari – Erogazione Servizio</p>	<p>Pag. 8 di 11</p>

Per il punto 3 sono richiesti requisiti logistici e organizzativi, in particolare è necessario disporre di una adeguata zona di campionamento che comprenda:

- a) Un bagno per la produzione del campione (nel caso di campione urinario) nel quale il soggetto sia sorvegliato a vista, durante la minzione, per evitare alterazione del campione.
- b) Un frigorifero, con congelatore per la conservazione dei campioni, quando la stessa si protragga oltre le 72 ore.
- c) Un armadio con chiusura a chiave per la conservazione del materiale necessario compresi i kit antieffrazione.

Per la sigillatura dei campioni si faccia riferimento a "Modalità di Raccolta dei Campioni di Urine e Sangue" della presente procedura.

Il paziente ha facoltà di restare nel locale fino alla sigillatura delle provette.

Quanto descritto vale, nella fattispecie del prelievo che abbia finalità medico-legali, per il PS, ma sarà applicata scientemente anche nel laboratorio ove confluiscono campioni per dosaggi tossicologici

Per il punto 4 i campioni devono essere trasportati in ottemperanza al regolamento UN 3373.

Viene utilizzato il kit antieffrazione costituito da sei etichette antiviolazione Void,(sigilli antiviolazione) con numerazione univoca e indicazione delle aliquote A B C, sei tappi di sicurezza antieffrazione, una busta inviolabile

Si distinguono 2 tipi di trasporto:

- 1) Interno al Presidio Ospedaliero: in questo caso i campioni vengono consegnati in laboratorio nella busta fornita con il kit antieffrazione.
- 2) Esterno al Presidio Ospedaliero: vale quanto precedentemente detto al punto 1 e la busta viene riposta in una borsa termica con siberino refrigerante.

Per il punto 5 i Laboratori della ASL Bari eseguono indagini di I livello. E' bene precisare che queste indagini non hanno valenza medico legale, nei casi di non negatività si procederà ad indagini definite di II liv.

Il Laboratorio accerta l'integrità dell'imballaggio e della conformità totale delle informazioni riportate sul modulo di invio dei campioni tossicologici (M-ICT-01).

7.5 Tracciabilità

Per tracciabilità si intende l'insieme dei mezzi che permettono di verificare il percorso effettuato dal campione e l'identità delle figure coinvolte nell'intero flusso. Pertanto farà fede la modulistica correttamente compilata di cui ai punti 10 e 11.

<p style="text-align: center;">ASLBA</p> <hr style="width: 10%; margin: auto;"/> <p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO DI MEDICINA DEI LABORATORI</p>	<p><i>Sistema di gestione per la Qualità</i></p> <p>Accettazione Campioni Tossicologici</p>	<p>PO-ACA-05 Rev.01 del 26.12.2015</p>
	<p>Procedura Operativa</p> <p>Processi Primari – Erogazione Servizio</p>	<p>Pag. 9 di 11</p>

7.6 Modalità di custodia delle aliquote e monitoraggio della catena del freddo in laboratorio (sicurezza in laboratorio)

Come descritto nei precedenti punti ogni matrice è replicata su 3 campioni dei quali il campione A è utilizzato per l'esecuzione dei test, i campioni B e C sigillati, vengono conservati a temperatura di - 20°C e potranno esser richiesti per ulteriori indagini.

In caso di positività gli stessi vengono conservati per un anno. La sicurezza del Laboratorio è ulteriormente garantita dalla introduzione di un sistema di monitoraggio della catena del freddo, nonché degli accorgimenti strutturali descritti al punto 10.

7.7 Tecniche analitiche

E' possibile effettuare una ricerca di primo livello di classi di sostanze di abuso utilizzando tecniche immunochimiche presso i seguenti Laboratori:

- P.O. Altamura
- P.O. Bari S. Paolo
- P.O. Monopoli

P.O. Molfetta La tecnica immunochimica ha una sensibilità tale da rilevare la concentrazione degli analiti rispetto ad un cut-off prestabilito. Tutti i risultati positivi ai test di primo livello devono essere confermati, utilizzando una tecnica separativa cromatografica, accoppiata ad una tecnica di rivelazione quale la spettrometria di massa. Un campione trovato positivo con test di immunochimica, se non convalidato da test di conferma, è privo di valore medico/legale. Per i dettagli tecnici si rimanda alle IO interne ad ogni laboratorio.

La matrice urinaria, per la verifica dell'attualità d'uso, non è la più consigliabile, si preferisca, dunque, la matrice ematica.

7.8 Modalità di richiesta del test di conferma(Il LIV)

La richiesta di test di conferma di positività e/o controanalisi viene istruita dall'AG o dallo stesso interessato, ovvero suo legale. Il laboratorio è tenuto a fornire il materiale biologico ovvero ad inviarlo presso la Struttura di Il Liv di Altamura

7.9 Consegna dei risultati

Il laboratorio consegna il referto tossicologico al PS che ha richiesto le indagini. In caso di positività, il referto è a disposizione della Direzione Medica, che contestualmente viene avvertita, tramite e-mail, della presenza di un campione tossicologico positivo presso il laboratorio.

7.10 Contestazione dei risultati

In caso di positività del test, la persona sottoposta ad accertamento può richiedere l'esecuzione della controanalisi e/o conferma sulla quota B o C del campione. L'aliquota deve essere accompagnata dalla modulistica attestante le procedure legate alla catena di custodia ed includere i risultati delle analisi e il cut off utilizzato nella prima determinazione. Nelle controanalisi devono essere ricercati solamente le sostanze risultate presenti nell'aliquota A.

 ASLBA DIPARTIMENTO DI MEDICINA DEI LABORATORI	<i>Sistema di gestione per la Qualità</i> Accettazione Campioni Tossicologici	PO-ACA-05 Rev.01 del 26.12.2015
	Procedura Operativa Processi Primari – Erogazione Servizio	Pag. 10 di 11

7.11 Contabilizzazione delle richieste

Il costo degli esami che non abbiano finalità di diagnosi e terapia si configura a totale carico dell'utente. In particolare gli esami tossicologici, richiesti dalle AAGG, ai sensi del citato CdS, vengono finanziati attraverso un apposito fondo annuale, che i Ministeri della Giustizia e degli Interni predispongono nell'ambito della "spesa per la sicurezza stradale."

Ciò detto, va individuato l'intervento del personale di laboratorio che si accinge all'esecuzione del test.

In regime di urgenza, il personale di laboratorio esegue gli stessi nell'ambito della prestazione di urgenza.

Diversamente, ovvero nel monitoraggio di rinnovi patente e simili e per quanto sia erogato con finalità amministrative, lo stesso organizza gli appuntamenti in modo da non confliggere con il lavoro di routine, garantendo, nello stesso tempo, l'attuazione della catena di custodia richiesta e già descritta.

I tempi necessari all'attuazione di tale procedura devono essere pertanto reperiti al di fuori dell'orario di servizio e attraverso il ricorso all'attività intramuraria.

8 Responsabilità

Le funzioni attribuite a ciascun componente dello staff del laboratorio sono descritte nel manuale della qualità PG-RUF-05 e M-RUF-03. In particolare sarà assicurato un adeguato livello di formazione e BPL del personale, competenza analitica ed esperienza nella teoria e pratica delle procedure e delle metodologie di analisi, utilizzate in laboratorio. Ulteriori responsabilità si configurano nel:

- Mantenere la catena di custodia dei campioni in arrivo e già presenti in laboratorio
- Attuare e gestire giornalmente le procedure analitiche secondo quanto previsto nelle POS
- Intraprendere azioni correttive in risposta a test di sistema che rilevano risultati aberranti
- Formazione ed esperienza nell'auditing secondo le norme ISO/IET17025.

E' consigliabile l'individuazione di una figura professionale preposta, nell'ambito della dirigenza. In mancanza di tale figura, si raccomanda la partecipazione del personale dirigente e tecnico a corsi accreditati di formazione specifica organizzati da Organismi Scientifici Pubblici e da Società Scientifiche.

9 Validazione e assicurazione della qualità - indicatori

I Laboratori che effettuano analisi tossicologiche devono implementare un SGQ, che comprenda tutti gli aspetti del procedimento di analisi ovvero:

- 1) Ricezione del campione

 ASLBA DIPARTIMENTO DI MEDICINA DEI LABORATORI	<i>Sistema di gestione per la Qualità</i> Accettazione Campioni Tossicologici	PO-ACA-05 Rev.01 del 26.12.2015
	Procedura Operativa Processi Primari – Erogazione Servizio	Pag. 11 di 11

- 2) Catena di custodia
- 3) Sicurezza e comunicazione dei risultati
- 4) Test di screening e di conferma
- 5) Certificazione dei calibratori e dei controlli
- 6) Validazione delle procedure analitiche

Le procedure per l'assicurazione della qualità devono essere progettate, implementate e periodicamente visionate al fine di monitorare l'andamento di ciascuna fase, all'interno del processo di analisi. Il Laboratorio segue le norme ISO/IEC 17025. La validazione dei metodi analitici include le Procedure atte a dimostrare che un particolare metodo, utilizzato per l'identificazione e la quantificazione di un analita, in una data matrice biologica, è affidabile e riproducibile per l'uso per il quale è stato implementato. Ogni metodologia d'analisi di routine, utilizzata dal Laboratorio deve essere pertanto validata secondo i seguenti parametri.

1. Linearità del metodo
2. Precisione ed accuratezza intra/inter saggio
3. Limite di qualificazione, di rilevazione e di quantificazione di ogni singolo analita
4. Selettività quale studio dell'interferenza analitica da parte di composti di natura endogena, presenti nella matrice urinaria
5. Effetto matrice
6. Effetto trascinarsamento

La metodologia di analisi potrà essere validata solo se i parametri succitati rientrano nei limiti stabiliti.


L'impiego di un programma di Qualità Interno garantisce l'affidabilità dei risultati analitici e permette di individuare/evitare eventuali errori in fase preanalitica, analitica e postanalitica.

Si raccomanda l'inserimento quotidiano di un controllo negativo e positivo. I controlli devono rappresentare almeno il 5% del numero totale di campioni per lotto che devono essere analizzati.

I calibratori e i controlli devono riportare la concentrazione e la data di scadenza.

Tutti i dati acquisiti nel CQI devono essere registrati, in modo da facilitarne l'interpretazione al fine di individuare errori casuali o sistematici, evitando che siano superati i limiti di qualità prefissati. La conservazione di tutta la documentazione potrà essere cartacea, o informatizzata e dovrà essere conservata per un anno, in accordo con il RGQ e con quanto riportato nel manuale della qualità del laboratorio.

Il laboratorio deve partecipare ad adeguati programmi di VEQ e le performance analitiche al di fuori dei criteri stabiliti dalla VEQ devono essere prontamente corrette. I risultati della partecipazione alla VEQ costituiscono un possibile oggetto di riflessione, tra il personale e il Direttore del Laboratorio. Nell'eventualità di errore è importante individuare le cause e le azioni correttive.




ASLBA <hr/> DIPARTIMENTO DI MEDICINA DEI LABORATORI	<i>Sistema di gestione per la Qualità</i> MODULO DI INVIO DEI CAMPIONI TOSSICOLOGICI Laboratori del Dipartimento di MdL	M-ICT-01 Rev 01 del 26.12.2015
	PROCESSI PRIMARI EROGAZIONE DEL SERVIZIO PO-ACA-05	

Indice delle Revisioni

Revisione	Data	Natura delle modifiche apportate	Redazione	Verifica	Approvazione
01	26.12.2015	Prima edizione	<i>[Handwritten Signature]</i>		<i>[Handwritten Signature]</i>

[Handwritten Signature]

 ASLBA DIPARTIMENTO DI MEDICINA DEI LABORATORI	<i>Sistema di gestione per la Qualità</i> Modulo di invio dei campioni tossicologici	M-ICT-01 Rev 01 del 26.12.2015
	PO-ACA-05 - Accettazione Campioni Tossicologici	Pag 1 di 3

SEZIONE RICHIESTA ESAMI

Compilare in duplice copia

PRONTO SOCCORSO P.O. _____

RICHIESTA DI ESAMI TOSSICOLOGICI PER FINI MEDICO LEGALI

Dati Utente

Cognome: _____

Nome: _____

Nata/o a: _____ in data: _____

Sesso: M F Cod. Fiscale: _____

Documento di riconoscimento: _____ N° Documento _____

Rilasciato da _____ in data: _____

RICHIEDENTE

Autorità Giudiziaria _____

Data Richiesta _____

Ora Richiesta _____

CONSENSO INFORMATO


L'Utente acconsente all'esecuzione degli esami richiesti e autorizza il trattamento dei dati personali e sensibili, secondo le modalità previste dalla normativa vigente (D.L.vo 30/06/2003 n. 196).

ACCONSENTE NON ACCONSENTE NON E' IN GRADO DI DARE IL PROPRIO CONSENSO

Note: _____

FIRMA utente _____



 ASLBA DIPARTIMENTO DI MEDICINA DEI LABORATORI	<i>Sistema di gestione per la Qualità</i> Modulo di invio dei campioni tossicologici	M-ICT-01 Rev 01 del 26.12.2015
	PO-ACA-05 - Accettazione Campioni Tossicologici	Pag 2 di 3

Ricerca Ematica Etanolo	Consegnare al Laboratorio N° 3 campioni di sangue su provette (TAPPO VERDE) Apporre sigillo adesivo non rimovibile firmato da Prelevatore e Utente.
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Ricerca Urinaria delle seguenti classi di sostanze	Consegnare al Laboratorio N° 3 provette di urina; Apporre sigillo adesivo non rimovibile firmato da Prelevatore e Utente.
a vista <input type="checkbox"/> SI da catetere <input type="checkbox"/> SI	
COCAINA <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO OPIACEI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO AMFETAMINE ED ANALOGHI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO CANNABINOIDI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO METADONE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO CREATININA URINARIA <input type="checkbox"/> SI SEMPRE per verifica autenticità del campione	

L'Utente dichiara di assumere i seguenti farmaci:

Stampa e Firma del Prelevatore

Timbro e Firma del Medico richiedente

ASLBA DIPARTIMENTO DI MEDICINA DEI LABORATORI	<i>Sistema di gestione per la Qualità</i> Modulo di invio dei campioni tossicologici	M-ICT-01 Rev 01 del 26.12.2015
	PO-ACA-05 - Accettazione Campioni Tossicologici	Pag 3 di 3

SEZIONE RISERVATA AL LABORATORIO DI PRIMO LIVELLO DEL P. O.

I campioni A, B e C di sangue sono pervenuti in busta sigillata

alle ore: _____ del giorno: _____

I campioni A, B e C di urina sono pervenuti in busta sigillata

alle ore: _____ del giorno: _____

firma leggibile di chi consegna

firma leggibile di chi riceve



