


 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER LA CATENA DI CUSTODIA DI CAMPIONI BIOLOGICI CON FINALITÀ MEDICO-LEGALI		 A.D. MDLXII S.C. Laboratorio Unico di Analisi S.S.D. Medicina Legale	
TIPOLOGIA Procedura Operativa	CODIFICA CAT CUS POS01	VERSIONE 01	DATA Agosto 2025	Pagina 1 di 17	

DATA	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE	AUTORIZZAZIONE
Agosto 2025	Dr.ssa Angela Bitti Dott.ssa M.L. Profili S.C. Laboratorio Unico	Dott.ssa A. Bitti DIR S.C. Laboratorio Unico Dr. P. Pinna Parpaglia DIR SC Pronto Soccorso ed Osservazione Breve Intensiva Prof.ssa C. Trignano DIR SSD Medicina Legale Dott.ssa A. Spano RSGQ SSD QACGRM Dr. R. Foddanu DIR SSD QACGRM Dr.ssa Serena Soddu S.C. Direzione medica di presidio, epidemiologia e infezioni ospedaliere	Dr. R. Foddanu DIR SSD QACGRM	Dott.ssa Lucia Anna Mameli DIR SAN

REVISIONE	DATA	MOTIVO	PAGINE

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER LA CATENA DI CUSTODIA DI CAMPIONI BIOLOGICI CON FINALITÀ MEDICO-LEGALI		 A.D. MDLXII S.C. Laboratorio Unico di Analisi S.S.D. Medicina Legale	
TIPOLOGIA Procedura Operativa	CODIFICA CAT CUS POS01	VERSIONE 01	DATA Agosto 2025	Pagina 2 di 17	

INDICE:

1. PREMESSA	3
2. SCOPO/OBIETTIVO	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	5
4. TERMINOLOGIA	5
5. RESPONSABILITÀ	6
6. RIFERIMENTI	7
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	9
8. ARCHIVIAZIONE	17
9. ALLEGATI	17
10. DIAGRAMMA DI FLUSSO	18

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER LA CATENA DI CUSTODIA DI CAMPIONI BIOLOGICI CON FINALITÀ MEDICO-LEGALI		 A.D. MDLXII S.C. Laboratorio Unico di Analisi S.S.D. Medicina Legale	
TIPOLOGIA Procedura Operativa	CODIFICA CAT CUS POS01	VERSIONE 01	DATA Agosto 2025	Pagina 3 di 17	

1. PREMESSA

Alcune normative, come ad esempio quelle che regolano la circolazione stradale e i casi di violenza, prevedono una serie di adempimenti sanitari (vedi tabella), in ausilio alle forze dell'ordine, tra cui gli accertamenti per alcool, sostanze stupefacenti e psicofarmaci su matrice biologica con conferma dei risultati positivi allo screening. Trattandosi di prestazioni i cui esiti hanno un rilievo sia clinico che giudiziario, è necessario documentare ogni passaggio e garantire la custodia dei campioni e dei documenti che accompagnano il processo.

Tutte le Aziende Sanitarie in cui è presente una Struttura di emergenza-urgenza e un laboratorio in grado di dosare sostanze d'abuso su campioni biologici, con particolari competenze del personale e strumentazioni mirate, devono dotarsi di una procedura che documenti la catena di custodia dei campioni prelevati, analizzati e conservati ai fini medico legali.

La catena di custodia è un processo che documenta, in modo inconfutabile, la storia cronologica del campione dalla raccolta fino alla refertazione dei risultati, la conservazione e lo smaltimento.

È necessario quindi dimostrare dove e da chi i campioni sono stati raccolti, gestiti e conservati e garantire che non vi è stata alcuna adulterazione o manipolazione che potrebbe pregiudicare il risultato e la sua fruibilità anche ai fini giudiziari.

L'autenticità, l'integrità e la sicura attribuzione di un campione biologico utilizzato per la ricerca di sostanze d'abuso e/o farmaci ai fini clinici e medico legali sono presupposti indispensabili per l'attendibilità dei risultati analitici, per la loro corretta interpretazione e quindi per la loro utilizzabilità in ambito clinico.

Gli accertamenti con finalità medico legale su richiesta dell'autorità giudiziaria coinvolgono primariamente il Pronto Soccorso e le strutture di Emergenza-Urgenza ma possono essere coinvolte anche altre Unità Operative; in ogni caso, prima di procedere al prelievo di campioni biologici con finalità medico legale, sarà necessario acquisire preliminarmente in modo formale la documentazione attestante la richiesta scritta da parte delle Forze dell'Ordine e la dichiarazione di consenso del paziente.



Le matrici biologiche di elezione per la determinazione di sostanze stupefacenti e psicotrope e dei loro metaboliti sono il sangue e la saliva (ad es. per dimostrarne l'assunzione durante la guida).

Per la dimostrazione di consumo pregresso, ovvero con una finestra di rilevabilità temporale più ampia, il campione d'elezione è l'urina (ad es. gli accertamenti nei lavoratori addetti a mansioni a rischio).

La positività di un dosaggio con implicazioni legali, riscontrata con metodiche immunoenzimatiche richiede sempre la conferma di secondo livello.

Diversamente dalla precedente formulazione, la nuova norma (aprile 2025) punisce la guida dopo aver assunto sostanze stupefacenti o psicotrope, a prescindere da un effettivo stato di alterazione psicofisica.

Il nuovo articolo 187 C.d.S. prevede, quale presupposto per la punibilità della condotta, una correlazione temporale tra l'assunzione e la guida, che si concretizza in una perdurante influenza

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER LA CATENA DI CUSTODIA DI CAMPIONI BIOLOGICI CON FINALITÀ MEDICO-LEGALI		 <small>A. D. MDLXII</small> S.C. Laboratorio Unico di Analisi S.S.D. Medicina Legale	
TIPOLOGIA Procedura Operativa	CODIFICA CAT CUS POS01	VERSIONE 01	DATA Agosto 2025	Pagina 4 di 17	

della sostanza stupefacente o psicotropa in grado di esercitare effetti negativi sull'abilità alla guida. Occorre quindi provare che la sostanza stupefacente o psicotropa sia stata assunta in un periodo di tempo prossimo alla guida del veicolo, tale da far presumere che la sostanza produca ancora i suoi effetti nell'organismo durante la guida. A tal fine, la presenza dei principi attivi delle sostanze stupefacenti o psicotrope deve essere determinata esclusivamente attraverso analisi di campioni ematici o di fluido del cavo orale del conducente, le uniche matrici biologiche nelle quali la presenza di molecole o metaboliti attivi costituisce indice di una persistente attività della sostanza, in grado di influire negativamente sulla guida. Nel sangue e nella saliva, infatti, la maggior parte delle sostanze stupefacenti è rilevabile solo per alcune ore, a seconda dell'emivita della singola sostanza. In tale periodo, le sostanze rinvenute sono ancora in grado di esercitare il loro effetto.



La nuova norma si esplica in due direttive, l'allegato 1 che descrive le modalità attraverso le quali devono essere prelevati i campioni di fluido del cavo orale da parte degli organi di polizia stradale, in attuazione dell'articolo 187, comma 2-bis, C.d.S.; l'allegato 2, descrive invece le procedure attraverso le quali devono essere eseguiti gli accertamenti tossicologico-forensi presso le strutture sanitarie, sia in occasione dei servizi di controllo delle condizioni psicofisiche per la guida di veicoli, sia a seguito di incidente stradale.

2. SCOPO

Lo scopo della procedura che formalizza la catena di custodia applicata presso l'AOU di Sassari è quello di fornire agli operatori le corrette indicazioni perché il processo sia conforme alla normativa vigente, così da garantire l'autenticità e l'integrità del campione biologico dalla raccolta fino alla refertazione del risultato ed al suo smaltimento in quanto presupposti fondamentali per l'attendibilità dei risultati analitici e per la loro corretta interpretazione.

La procedura mette in evidenza le modalità della:

- presa in carico della richiesta delle forze dell'ordine, ove necessario;
- corretta identificazione del soggetto da sottoporre al prelievo per gli accertamenti;
- acquisizione del consenso informato da parte del medico;
- identificazione delle generalità di chi preleva il campione e di colui che assiste alla raccolta del campione biologico;
- corretta identificazione del contenitore con utilizzo di supporti adeguati a prova di manomissioni e adulterazioni sia volontarie che involontarie;
- inserimento richiesta e stampa etichetta con codice a barre, trasferimento richiesta;
- effettuazione del prelievo secondo le indicazioni dei protocolli in uso;
- preservazione del campione e del suo stato biologico durante il trasporto e la conservazione;
- identificazione delle generalità dell'addetto al trasporto del campione;

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER LA CATENA DI CUSTODIA DI CAMPIONI BIOLOGICI CON FINALITÀ MEDICO-LEGALI		 <small>A. D. MDLXII</small> S.C. Laboratorio Unico di Analisi S.S.D. Medicina Legale	
TIPOLOGIA Procedura Operativa	CODIFICA CAT CUS POS01	VERSIONE 01	DATA Agosto 2025	Pagina 5 di 17	

- registrazione della presa in carico del campione, dell'ora del check-in e dell'operatore che acquisisce il campione presso il Laboratorio;
- registrazione di ogni movimento e manipolazione, specificando date, motivazioni e soggetti coinvolti, con dettaglio sulle modalità di gestione del campione nella fase analitica;
- registrazione delle modalità di conservazione e smaltimento dei campioni, sede e luogo;
- tracciabilità del percorso del campione dal punto di raccolta alla consegna in laboratorio, con possibilità di conoscere costantemente la sua ubicazione in ogni fase del processo e di valutare il tempo di transito.



3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica in tutte le UU.OO. e in particolare nelle seguenti Strutture:

- 1- Pronto Soccorso
- 2- Unità Operative del Presidio Ospedaliero
- 3- Laboratorio Unico di Analisi Cliniche Chimico-Ematologiche
- 4- Medicina Legale

4. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

- **C.d.S:** Codice della strada
- **A.G.:** Autorità Giudiziaria
- **A.P.G.:** Ausiliario di Polizia Giudiziaria
- **FFOO:** Forze dell'Ordine (es. Carabinieri)
- **Alcolemia:** livello di concentrazione di alcool nel sangue.
- **Analisi di screening:** Analisi preliminare che fornisce un risultato presuntivo (probabile negatività o presunta positività - non negatività) di un campione rispetto ad una classe di sostanze. Un risultato ottenuto con la sola analisi di screening non possiede valenza legale.
- **Analisi di conferma:** I metodi di conferma debbono garantire l'identificazione certa ed eventualmente la quantificazione delle sostanze di interesse (sostanze parenti e/o loro metaboliti) con idonea sensibilità e specificità. Le analisi di conferma devono essere basate su tecniche in grado sia di identificare la struttura chimica dell'analita in esame che di distinguere un composto da un altro.
- **Catena di Custodia:** Procedura documentata, atta a garantire l'autenticità, l'integrità e la tracciabilità di un campione biologico, dal momento del prelievo/raccolta fino al suo smaltimento; essa deve permettere di ricostruire l'iter del campione all'interno del Laboratorio, di documentarne le condizioni di conservazione in tutte le fasi, di preservarlo da manomissioni e adulterazioni

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER LA CATENA DI CUSTODIA DI CAMPIONI BIOLOGICI CON FINALITÀ MEDICO-LEGALI		 S.C. Laboratorio Unico di Analisi S.S.D. Medicina Legale	
TIPOLOGIA Procedura Operativa	CODIFICA CAT CUS POS01	VERSIONE 01	DATA Agosto 2025	Pagina 6 di 17	

volontarie e involontarie, nonché di individuarne tutte le movimentazioni e lavorazioni con registrazione della data e dell'operatore che le ha effettuate.


- **C.P.P.:** Codice di Procedura Penale
- **CUT-OFF:** Il cut-off rappresenta un limite di concentrazione definito in maniera convenzionale per stabilire la negatività o la positività di un campione. Le tecniche analitiche di screening e di conferma devono essere in grado di rilevare una classe di sostanze e di identificare e quantificare la sostanza parente e/o i suoi metaboliti, assicurando un limite di quantificazione che presenti adeguata accuratezza e precisione e sia inferiore ai valori soglia (cut-off) stabiliti.
- **GTFI:** Gruppo Tossicologi Forensi Italiani
- **P.S.:** Pronto Soccorso
- **TLSB:** Tecnico di Laboratorio Sanitario Biomedico
- **U.O.:** Unità Operativa

5. MATRICE DI RESPONSABILITÀ.

L'art. 348 C.P.P. comma 4 dispone che la polizia giudiziaria, a seguito di delega del Pubblico Ministero, si possa avvalere, di personale con specifiche competenze tecniche, il quale non può rifiutare la propria opera e che si deve attenere al segreto d'ufficio (art.326 C.P.P.).

Le figure coinvolte tra il personale sanitario possono essere medici, biologi, infermieri, tecnici di laboratorio, i quali assumono il ruolo di **Ausiliari della Polizia Giudiziaria**.

ATTIVITA'	Medico dell'UO assistenziale	Infermiere	Interessato (soggetto da sottoporre ad accertamento)	Addetto al trasporto	TLSB	Dirigente Laboratorio	DMPO
Verifica della richiesta scritta da parte dell'Autorità Giudiziaria	R	C	I				
Identificazione del paziente e acquisizione del consenso informato	R	C	C				
Caricamento e trasferimento su Galileo delle richieste	R	C					
Prelievo e/o raccolta e confezionamento della matrice biologica	C	R					
Compilazione modulo catena di custodia		R		C	C	C	
Trasporto dei campioni al Laboratorio con posta pneumatica o consegna manuale		C		R	C		



 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER LA CATENA DI CUSTODIA DI CAMPIONI BIOLOGICI CON FINALITÀ MEDICO-LEGALI		 S.C. Laboratorio Unico di Analisi S.S.D. Medicina Legale	
TIPOLOGIA Procedura Operativa	CODIFICA CAT CUS POS01	VERSIONE 01	DATA Agosto 2025	Pagina 7 di 17	

Controllo conformità e check-in.				C	R	C	
Esecuzione esami sui campioni biologici					R	C	
Controlli e calibrazioni del processo analitico. Validazione tecnica del risultato					R	C	
Validazione clinica dei risultati. Firma del referto ai fini medico-legali					C	R	
Consegna del referto agli organi di Polizia	I					R	I
Conservazione provette					C	R	

R=Responsabile C=Coinvolto I=Informato

6. RIFERIMENTI E ASPETTI NORMATIVI

- D.lgs. n 285/92 e successive modifiche ed integrazioni
- Circolare n° 16 del 20 luglio 1994 Spedizione di materiali biologici deperibili e/o potenzialmente infetti.
- Circolare n°3 del 8 maggio 2003 (regolamento UN3373) Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici
- Intesa Stato/Regioni del 30.10.2007 (Provvedimento n. 99/CU; G.U. n. 266 del 15.11.2007)
- Accordo Stato/Regioni del 18.09.2008 (G.U. n. 236 del 08.10.2008)
- Del. G.R. N. 10/42 del 11.2.2009. Procedure per gli accertamenti sanitari di assenza di tossicodipendenza o di assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope in lavoratori addetti a mansioni che comportano particolari rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute di terzi ai sensi dell'Intesa Stato/Regioni del 30 ottobre 2007 e 18 settembre 2008.
- Pichini S, Pacifici R, Mortali C, Gori P, Marchei E, Marchioro L, Martucci L, Palmi I, Pellegrini M, Rotolo MC. "Linee Guida per la determinazione delle sostanze d'abuso nelle urine" Istituto Superiore di Sanità; ottobre 2013
- Pichini S, Bucchioni P, Pellegrini M, Pacifici R. "Procedure operative per la determinazione delle sostanze d'abuso su sangue" Istituto Superiore di Sanità; giugno 2017
- Linee Guida per i Laboratori di Analisi di Sostanze d'Abuso con Finalità Tossicologico Forensi (GTFI) e Medico Legali - Revisione n.6 del 2022
- Paolo Bucchioni, Paolo Berretta, Francesco Paolo Busardò, Paolo Francheschini, Adele Minutillo, Simona Pichini, Manuela Pellegrini. Procedure operative per la determinazione


 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER LA CATENA DI CUSTODIA DI CAMPIONI BIOLOGICI CON FINALITÀ MEDICO-LEGALI		 S.C. Laboratorio Unico di Analisi S.S.D. Medicina Legale	
TIPOLOGIA Procedura Operativa	CODIFICA CAT CUS POS01	VERSIONE 01	DATA Agosto 2025	Pagina 8 di 17	

- delle sostanze d'abuso nelle matrici biologiche. Documento SIBIOC, 2023
- Requisiti minimi per la fornitura di un sistema analitico completo HPLC-MSMS, Ministero dell'Interno- Dipartimento di Pubblica Sicurezza, 23.05.2023
- Delibera Aziendale n° 840 del 28/07/2023. "Percorso Codice Rosa e per persone in condizioni di fragilità vittime di violenza e abuso".
- Pichini S, Bucchioni P, Busardò FP, Bertol E, Ruggieri MP, Basili E, Lecce M.G., Leonardi C, Berretta P, Pacifici R, Pellegrini M. Procedure analitiche e valori decisionali ematici per accertare la guida in stato di alterazione psicofisica da sostanze d'abuso Biochim Clin. 2023; 47: 370-376
- Legge 25 novembre 2024, n. 177 Interventi in materia di sicurezza stradale e delega al Governo per la revisione del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285. (24G00199) [\(GU Serie Generale n.280 del 29-11-2024\)](#)
- Circolare Ministero dell'Interno - 11/04/2025 - Prot. n. 11280 - Alcol o stupefacenti: "Procedure di accertamento tossicologico-forense per la verifica della condizione di guida sotto l'influenza di alcol o dopo aver assunto sostanze stupefacenti o psicotrope di cui agli articoli 186, 186-bis e 187 del codice della strada". Allegati: Direttive 1 e 2. Protocollo 0010180-11/04/2025-DGPRES-DGPRES-P
- Delibera RAS di recepimento della Circolare Ministero dell'Interno dell'11/04/2025, n.13553 del 19/05/2025

Tabella 1

Riferimenti normativi delle condizioni che richiedono la catena di custodia dei campioni raccolti per accertamenti

Ambiti di diagnosi	Riferimenti legislativi
Identificazione delle cause di intossicazione acuta e cronica	-
Idoneità psico-fisica alla guida, finalizzata alla revisione o conseguimento della patente di guida.	Articoli 119, 128, 320 del Nuovo Codice della Strada
Disabilità alla guida, con rilievo di stato di ebbrezza o di assunzione di sostanze stupefacenti e/o psicotrope.	Articoli 186 e 187 del Nuovo Codice della Strada
Idoneità lavorativa per mansioni a rischio, subordinata al rilievo dell'assenza di quadri d'abuso e/o dipendenza da sostanze psicotrope.	Decr. Pres. Repubblica 309/90; Decr. leg.285/92; Legge125/2001; Decr. leg. 81/08; Legge 94/2009
Diagnosi di tossicodipendenza nei detenuti, con conseguenti benefici in ambito detentivo esitanti, talvolta, anche nella sospensione della pena.	Art. 96 del Decr. Pres. Rep. 309/90 Testo Unico Stupefacenti
Adesione al trattamento di soggetti in regime di sospensione del procedimento o di esecuzione della pena o di sostituzione della pena stessa.	Art. 90 e 94 del Decr. Pres. Rep.309/90 Testo Unico Stupefacenti
Diagnosi di tossicodipendenza nella madre durante la gravidanza con conseguenze per la tutela del minore.	-
Idoneità all'affidamento dei figli nei casi di separazione coniugale	-

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER LA CATENA DI CUSTODIA DI CAMPIONI BIOLOGICI CON FINALITÀ MEDICO-LEGALI		 A.D. MDLXII S.C. Laboratorio Unico di Analisi S.S.D. Medicina Legale	
TIPOLOGIA Procedura Operativa	CODIFICA CAT CUS POS01	VERSIONE 01	DATA Agosto 2025	Pagina 9 di 17	

Assenza di sostanze proibite in materia di antidoping	Legge 376/2000
Idoneità a particolari norme concorsuali	-

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

7.1 Descrizione del processo

Nella procedura sono dettagliate le fasi coinvolte nel processo dell'accertamento richiesto dall'Autorità Giudiziaria o disposto dal medico delle UUOO in funzione di percorsi specifici che prevedano la catena di custodia:



1. presentazione richiesta e sua verifica da parte del medico incaricato
2. raccolta delle informazioni dichiarative del paziente e predisposizione prelievi
3. Effettuazione prelievi e confezionamento campioni;
4. trasporto dei campioni dalle U.U.O.O. al Laboratorio;
5. accettazione in Laboratorio con check-in e controllo per garantire la conformità dei campioni;
6. esecuzione dei test richiesti e refertazione;
7. conservazione dei campioni e della documentazione a prova di manomissione.

7.2 FASI DEL PROCESSO

In tutte le fasi del processo i dati della persona interessata saranno gestiti nel rispetto del Regolamento Europeo GDPR 2016/679.

7.2.1 Presentazione richiesta e sua verifica da parte del medico incaricato

1A. Ai sensi del CdS, gli organi di polizia stradale presentano richiesta scritta al personale sanitario, in particolare al personale medico ed infermieristico di Pronto Soccorso (PS), tutte le volte in cui non sia possibile procedere al prelievo dei campioni di fluido del cavo orale direttamente su strada e in tutti i casi in cui il conducente coinvolto in un incidente stradale sia trasportato in ospedale per essere sottoposto a cure mediche, allo scopo di richiedere l'effettuazione di accertamenti sanitari urgenti sulla persona, comprendenti l'esecuzione di prelievi di campioni biologici.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER LA CATENA DI CUSTODIA DI CAMPIONI BIOLOGICI CON FINALITÀ MEDICO-LEGALI		 A.D. MDLXII S.C. Laboratorio Unico di Analisi S.S.D. Medicina Legale	
TIPOLOGIA Procedura Operativa	CODIFICA CAT CUS POS01	VERSIONE 01	DATA Agosto 2025	Pagina 10 di 17	

Il personale medico ed infermieristico del Pronto Soccorso (PS), individuato come esecutore materiale del prelievo, deve essere nominato dall'organo di polizia stradale procedente, ai sensi dell'articolo 348, comma 4, C.P.P., Ausiliario di Polizia Giudiziaria (APG), e non può rifiutarsi di effettuare gli accertamenti richiesti. Tale personale attribuirà alta priorità alle operazioni di accertamento richieste, compatibilmente con la funzionalità del servizio di emergenza della propria struttura di PS.

La richiesta di accertamenti viene effettuata mediante apposita modulistica, che i diversi organi di polizia devono consegnare a tutte le strutture sanitarie del relativo territorio di possibile intervento.

La richiesta può essere presentata al Pronto Soccorso in originale, o può pervenire allo stesso via posta elettronica certificata.

Quando non sia possibile la presenza dell'organo di polizia stradale presso la struttura ospedaliera dove viene effettuato il prelievo, è opportuno trasmettere - con lo stesso mezzo - anche l'atto di nomina di ausiliario di polizia giudiziaria nel quale il personale che procede all'esecuzione del prelievo deve essere compiutamente indicato con il nome, cognome e il ruolo ricoperto all'interno della struttura ospedaliera.



1B Ai sensi delle normative vigenti sul codice rosa, sull'accertamento per lavoratori addetti a mansioni al rischio, ecc., il medico della UO aziendale che prende in carico il paziente valuta l'indicazione al prelievo di materiale biologico e all'accertamento tossicologico e predispone la richiesta dei relativi accertamenti.

NB: Richieste con finalità clinica non possono essere trasformate in richieste con valenza medico-legale.

In caso di blocco della rete informatica i campioni dovranno essere identificati con etichette sulle quali dovranno essere scritti a mano in modo chiaro e leggibile, cognome, nome e data di nascita del Paziente; la tracciabilità andrà assicurata con modulistica cartacea che riporterà i dati anagrafici del paziente compreso il CF e la firma leggibile del medico richiedente; si dovrà fare riferimento alla procedura sull'Emergenza informatica elaborata dal Laboratorio e presente nei Reparti dell'AOU di Sassari (GEST EM POS 01).

7.2.2 Disposizione accertamenti e raccolta del Consenso Informato

In questa fase è compresa la raccolta delle informazioni dichiarative del paziente, confermate tramite il documento di identità, per ottenere il consenso informato e per eseguire gli accertamenti necessari inclusa l'accettazione ed il prelievo dei campioni; per ciò che riguarda il CdS andrà utilizzato il modulo 1 bis contenuto nella Circolare Ministeriale dell'11/4/2025.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER LA CATENA DI CUSTODIA DI CAMPIONI BIOLOGICI CON FINALITÀ MEDICO-LEGALI		 A.D. MDLXII S.C. Laboratorio Unico di Analisi S.S.D. Medicina Legale	
TIPOLOGIA Procedura Operativa	CODIFICA CAT CUS POS01	VERSIONE 01	DATA Agosto 2025	Pagina 11 di 17	

Il Medico verifica l'identità del soggetto e la corrispondenza dell'anagrafica, predisponendo quindi gli accertamenti tossicologici previsti in base alla norma di riferimento.

Al soggetto interessato, informato dal medico della necessità e delle modalità dell'accertamento, viene chiesto di firmare un Consenso Informato adeguato al caso di specie in base alla normativa di riferimento.

Nello specifico caso in cui sia pervenuta una richiesta da parte dell'A.G. (ad es. nei casi previsti dal Codice della Strada) sarà utilizzato il modulo preposto (Consenso Informato MOD 1-bis della Direttiva), con il quale il soggetto acconsente all'esecuzione degli accertamenti richiesti dalle FFOO in base alla normativa vigente. In caso di dissenso all'accertamento ai fini degli articoli 186, 186-bis, 187 cds, il medico interrompe l'accertamento e comunica all'organo di polizia richiedente la notizia di reato relativa al rifiuto ai sensi degli articoli 186, comma 7, e 187, comma 8, cds.

Nel caso in cui la richiesta di accertamenti consegua ad un incidente stradale con danni alle persone (omicidio stradale o lesioni personali stradali), il medico che ha acquisito il dissenso lo comunica immediatamente all'ufficiale di polizia giudiziaria richiedente per l'acquisizione, anche orale, del provvedimento dell'Autorità Giudiziaria che dispone il prelievo coattivo.



In tale eventualità, se risultasse materialmente impossibile procedere all'effettuazione dei prelievi per il persistere della ferma opposizione fisica del destinatario resistente, l'impossibilità di eseguire quanto richiesto deve essere documentata in cartella clinica evitando lo smaltimento dei residui biologici non processati raccolti in precedenza per esclusive esigenze clinico-assistenziali. I campioni non processati dovranno essere conservati secondo le indicazioni contenute nel par. 7.2.7

Se il paziente giunge in Reparto in uno stato di incoscienza o comunque impossibilitato a rilasciare tale dichiarazione, lo stato di alterazione psico-fisico sarà documentato e sottoscritto dal medico sul Modulo 5 della nuova Circolare e anche nella cartella clinica, ma il personale sanitario effettuerà comunque i prelievi.

Il Dirigente Medico del P.S. e/o U.O. inserirà su Galileo il profilo specifico per la determinazione delle sostanze d'abuso effettuabili presso il Laboratorio Unico in base alla Tabella 2, trasferendo poi la richiesta agli applicativi del laboratorio.

Tabella 2

Analita	Matrice biologica	NOTE
Amfetamine/Metamfetamina	Sangue /Urine	Campione ematico: Provetta tappo grigio con Na Fluoruro
Ecstasy	Sangue/Urine	
Cannabinoidi	Sangue/Urine	
Cocaina	Sangue/Urine	
Metadone	Sangue/Urine	
Oppiacei	Sangue/Urine	

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER LA CATENA DI CUSTODIA DI CAMPIONI BIOLOGICI CON FINALITÀ MEDICO-LEGALI		 <small>A. D. MDLXII</small> S.C. Laboratorio Unico di Analisi S.S.D. Medicina Legale	
TIPOLOGIA Procedura Operativa	CODIFICA CAT CUS POS01	VERSIONE 01	DATA Agosto 2025	Pagina 12 di 17	

Barbiturici	Sangue/Urine	Campione urinario: Provetta tappo beige priva di additivi
Benzodiazepine	Sangue/Urine	
Alcol Etilico	Sangue	
Buprenorfina	Urine	
Etilglucoronide	Urine	
Ketamina	Urine	
Fentanyl	Urine	
LSD	Urine	
Ossicodone	Urine	

Il personale delle UU.OO. sarà responsabile del prelievo del sangue e della raccolta delle urine per l'accertamento dell'alcolemia e/o delle droghe d'abuso come di seguito specificato.

7.2.3 Prelievo del campione biologico

Il prelievo, eseguito nel rispetto della privacy, deve avvenire previa verifica dell'identità della persona attraverso un documento valido, con verifica dell'allineamento dei dati presenti nel software Galileo e dei dati identificativi della persona.

È necessario accertarsi sempre della eventuale assunzione di farmaci che possono interferire con i risultati analitici e segnalarla sul verbale di prelievo (Mod.3 bis ultima Direttiva) redatto in triplice copia.

Una delle tre copie verrà consegnata insieme ai campioni da analizzare e al modulo di custodia alla struttura che effettua l'analisi, una copia viene conservata dalla struttura/incaricato che ha effettuato il prelievo di sangue e una copia consegnata alla persona sottoposta ad accertamento analitico


7.2.3.1 Prelievo ematico per dosaggio alcolemia e per dosaggio droghe

In caso di prelievo di campioni ematici le analisi tossicologico-forensi devono essere tassativamente effettuate su campioni di sangue intero.

In questo contesto, l'analisi di derivati siero o plasma deve essere evitata soprattutto per la determinazione dell'alcol, in quanto l'utilizzo di tali matrici produce una sovrastima dell'alcolemia (mediamente del 12 - 18 %) rispetto alla sua determinazione su sangue intero, e quindi non è idonea nel contesto dei limiti normati.

La sede del prelievo deve essere disinfettata con soluzioni prive di sostanze alcoliche per evitare possibili interferenze con i test di laboratorio.

I campioni ematici andranno prelevati in numero di tre per ciascuna tipologia di test, in provette da 5 ml con fluoruro di sodio come conservante, in materiale plastico dotato di tappo perforabile e tappo non perforabile di copertura da bloccare con sigillo anti manomissione.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER LA CATENA DI CUSTODIA DI CAMPIONI BIOLOGICI CON FINALITÀ MEDICO-LEGALI		 <small>A. D. MDLXII</small> S.C. Laboratorio Unico di Analisi S.S.D. Medicina Legale	
TIPOLOGIA Procedura Operativa	CODIFICA CAT CUS POS01	VERSIONE 01	DATA Agosto 2025	Pagina 13 di 17	

7.2.3.2 Prelievo o raccolta urina. La raccolta delle urine deve essere effettuata in locali dove non siano presenti possibili fonti di inquinamento del campione quali acqua, saponi o detersivi di alcun tipo. Le urine vanno raccolte in contenitore sterile dotato di tappo con sistema vacutainer per mezzo del quale vengono riempite almeno due aliquote da 10 ml, ma se possibile tre, sottovuoto, sterili con tappo giallo perforabile, prive di additivi e dotate di tappo di copertura con sigillo antimanomissione.

Uno svantaggio non trascurabile nell'analisi tossicologica su campione urinario è che questo può facilmente essere soggetto a tentativi di adulterazione e/o diluizione. Per questa ragione si raccomanda, al fine di verificare la non adulterazione del campione, la misurazione della temperatura (32-38°C) e la determinazione della creatinuria con metodo enzimatico (20 mg/dL) e/o del pH.

Per tutti i tipi di campione:

Le provette andranno identificate con A-B-C.

La provetta A sarà destinata al test di screening;

La provetta B sarà destinata al test di conferma;


La provetta C sarà custodita per eventuali richieste della controparte o degli organi di polizia.

7.2.3.3 Compilazione modulistica. Il personale medico e/o infermieristico completa la compilazione del modulo accertamenti:

- apponendo nelle specifiche sezioni le etichette con numero/codice a barre univoco (presenti nel kit di prelievo) e verificando la loro congruenza con quelle apposte sulle provette.
 - riportando i dati identificativi del soggetto sottoposto ad accertamenti, controllando la corrispondenza con quelli riportati dall'organo di polizia stradale
 - riportando eventuali indicazioni sullo stato psico-fisico del soggetto
 - riportando l'anamnesi per assunzione di farmaci e/o stupefacenti, e la terapia farmacologica eventualmente somministrata in ambulanza e/o in Pronto soccorso.
- È importante acquisire eventuale certificazione medica attestante una terapia farmacologica, prodotta dall'interessato in struttura o all'organo di polizia stradale. Le prescrizioni mediche ivi contenute potranno essere utili per consentire una più completa valutazione e interpretazione dei risultati degli accertamenti tossicologici di secondo livello;
- riportando i dati relativi al prelievo dei campioni biologici (n. di provette prelevate, data ora dei prelievi);
 - compilando e firmando la parte di spettanza del verbale di catena di custodia dei campioni.

7.2.3.4 Confezionamento dei campioni per il dosaggio di droghe e alcolemia.

Per garantire una corretta tracciabilità, tutte le provette e i contenitori dovranno essere etichettati con codice a barre corrispondente al numero della richiesta, riportando nome e cognome

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER LA CATENA DI CUSTODIA DI CAMPIONI BIOLOGICI CON FINALITÀ MEDICO-LEGALI		 <small>A. D. MDLXII</small> S.C. Laboratorio Unico di Analisi S.S.D. Medicina Legale	
TIPOLOGIA Procedura Operativa	CODIFICA CAT CUS POS01	VERSIONE 01	DATA Agosto 2025	Pagina 14 di 17	

dell'interessato, data di nascita, data del prelievo, tipologia del materiale biologico, codice della U.O. richiedente.

Ciascuna provetta debitamente etichettata e identificata andrà sigillata con il sigillo antimanomissione, dotato di apposito spazio per la firma di prelevato e prelevatore.

Questi dati devono corrispondere puntualmente a tutte le registrazioni cartacee e/o informatiche degli atti che accompagnano i campioni.

Il reparto dovrà dotarsi di contenitori e/o buste di trasporto opache antimanomissione dove inserire le provette. Una volta inserite queste, la busta dovrà essere chiusa, eliminando la fascia di protezione della parte aderente da ripiegare, sigillando la busta secondo le indicazioni del produttore (norma UNI3373).

Il campione deve essere sempre accompagnato dal Mod. 3-bis di catena di custodia, firmato dagli operatori.

7.2.4 Trasporto

I campioni devono essere tempestivamente inviati e consegnati in Laboratorio mantenendo la catena di custodia.

Il trasporto al laboratorio avviene mediante borsa termica con apposito elemento refrigerante.

Invio con posta pneumatica: il contenitore di II livello (busta sigillata) andrà inserito singolarmente nel bussolotto e spedito in laboratorio.

Invio per strada: la busta sigillata, inserita in un cestello, sarà consegnata ad un addetto che provvederà al recapito in laboratorio.



Il modulo di catena di custodia (Mod.3-bis), dovrà sempre accompagnare il campione e andrà firmato da chi ha fatto il prelievo, dall'addetto al trasporto e dal tecnico o dirigente del laboratorio che prende in carico i campioni.

Copia del verbale firmato sarà rispedita all'U.O. richiedente.

7.2.5 Accettazione dei campioni in Laboratorio.

Il personale del Laboratorio incaricato della gestione dei campioni deve controllare che le provette siano correttamente etichettate con il nome del soggetto sottoposto ad accertamenti o con codice univoco, firmate dall'interessato e dall'operatore che ha eseguito il campionamento, dotate di sigillo antieffrazione, e accompagnate dal verbale di prelievo compilato a cura del personale operante. Il personale del Laboratorio deve verificare che la richiesta informatica e la modulistica siano complete e correttamente compilate in tutte le loro parti. Inoltre deve:

1. Verificare che il confezionamento sia idoneo per tipologia di contenitore.
2. Rompere il sigillo della busta e VERIFICARE se i contenitori e la modalità di trasporto siano

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER LA CATENA DI CUSTODIA DI CAMPIONI BIOLOGICI CON FINALITÀ MEDICO-LEGALI		 <small>A. D. MDLXII</small> S.C. Laboratorio Unico di Analisi S.S.D. Medicina Legale	
TIPOLOGIA Procedura Operativa	CODIFICA CAT CUS POS01	VERSIONE 01	DATA Agosto 2025	Pagina 15 di 17	



- idonei.
3. Verificare il numero e l'idoneità dei campioni assicurandosi che siano integri e correttamente etichettati.
 4. Controllare la conformità dei campioni rispetto alle istruzioni e alle specifiche richieste per l'analisi.
 5. Firmare il Modulo 3-bis in doppia copia di cui una rimane al laboratorio e l'altra alla struttura richiedente.
 6. Eseguire il check-in di tutti i campioni nel gestionale del Laboratorio.
 7. Provvedere alla conservazione a temperatura controllata sino all'invio al Laboratorio di riferimento per le determinazioni analitiche.

N.B.: Al momento della elaborazione del presente documento, il Laboratorio aziendale non ha la possibilità di effettuare le analisi sui campioni biologici con le metodiche indicate dall'Allegato 1 della nuova Circolare ministeriale, per cui avrà esclusivamente la responsabilità della conservazione e della custodia del campione.

Qualsiasi deviazione dalle procedure programmate o non conformità riscontrate durante l'erogazione del servizio, deve essere documentata, e qualora la non conformità impedisca l'esecuzione del test o infici la tracciabilità dei campioni, il dirigente del Laboratorio provvederà a comunicare al Reparto di provenienza dei campioni l'eventuale non conformità richiedendo un'azione correttiva.

Esempi di non conformità del campione:

- Presenza di segni di infrazione e/o manomissione della busta contenitore;
- Tempistica del prelievo e di presa in carico del laboratorio;
- Trasporto e confezionamento non idoneo;
- Tipologia di contenitori non conforme;
- Tipologia di campione non adeguato;
- Modalità di identificazione del campione non adeguata;
- Modulistica e/o richiesta su Galileo non completa o errata.
- Numero di campioni non conforme
- Assente richiesta dell'Autorità Giudiziaria
- Contenitore chiuso in modo non corretto
- Modulo richiesta compilato non correttamente
- Campione etichettato non correttamente
- Assenza consenso informato

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER LA CATENA DI CUSTODIA DI CAMPIONI BIOLOGICI CON FINALITÀ MEDICO-LEGALI		 <small>A. D. MDLXII</small> S.C. Laboratorio Unico di Analisi S.S.D. Medicina Legale
TIPOLOGIA Procedura Operativa	CODIFICA CAT CUS POS01	VERSIONE 01	DATA Agosto 2025	Pagina 16 di 17

Anagrafica incompleta
 Assenza della firma del Medico nel Consenso Informato
 Richiesta non trasferita
 Codici a barre o identificativi assenti o non identici tra loro
 Assenza dei sigilli di sicurezza
 Incongruità del campione con il tipo di richiesta pervenuta

7.2.6 Esecuzione dei test di screening

Allo stato attuale le metodiche enzimatiche (etanolemia) e immunoenzimatiche (sostanze d'abuso), seppur dotate di un buon livello di precisione e di accuratezza, risultano dotate di sensibilità e specificità sufficienti per fini clinici, ma non per fini giuridici.

Il rischio di ottenere risultati "falsi positivi" (per limiti di specificità) o "falsi negativi" (per limiti di sensibilità) comporta la necessità, per le analisi con valenza medico-legale, di confermare sia i risultati positivi che quelli dubbi con metodiche gas-cromatografiche e di spettrometria di massa.

I risultati positivi confermati dalla diagnostica di II livello hanno valenza medico legale.

Se si riscontrano valori positivi al test di screening la seconda provetta sarà utilizzata per i test di conferma, presso lo stesso laboratorio o in altra sede, assicurando sempre la tracciabilità e la custodia.

Sul campione inviato vengono effettuati:

- ❖ Alcolema su siero (non a valenza medico legale)
- ❖ Sostanze stupefacenti su urine (non a valenza medico legale)

Attualmente vengono utilizzate due tipologie analitiche:

- metodiche enzimatiche (alcolema) ed immunoenzimatiche (droghe d'abuso);
- metodiche gas-cromatografiche, eseguite fuori sede per i test di conferma o di II livello (gascromatografia con campionamento dello spazio di testa HS-GC), accoppiata a rivelazione FID o MS (spettrometria di massa).

7.2.7 Conservazione

Il laboratorio deve essere dotato di apparecchi per la conservazione dei campioni pre e post-analisi.


I campioni prelevati vanno conservati a $\pm 2/8^{\circ}\text{C}$ se analizzati entro 24 ore;

I campioni, se processati oltre le 24 ore, saranno conservati a $-18/-22^{\circ}\text{C}$.

I campioni risultati positivi saranno conservati a $-18^{\circ}/-22^{\circ}\text{C}$ presso il Laboratorio di riferimento.

7.3 Consegna del referto

È responsabilità dei dirigenti del Laboratorio che effettua l'accertamento analitico l'invio del referto all'autorità giudiziaria richiedente.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER LA CATENA DI CUSTODIA DI CAMPIONI BIOLOGICI CON FINALITÀ MEDICO-LEGALI		 A. D. MDLXII S.C. Laboratorio Unico di Analisi S.S.D. Medicina Legale	
TIPOLOGIA Procedura Operativa	CODIFICA CAT CUS POS01	VERSIONE 01	DATA Agosto 2025	Pagina 17 di 17	

8. ARCHIVIAZIONE

La documentazione cartacea/informatica comprendente:

- richiesta effettuata dall’Autorità competente (archiviazione presso l’U.O. di degenza del paziente)
- Consenso informato (archiviazione presso l’U.O. di degenza del paziente)
- Verbale di prelievo (archiviazione presso il Laboratorio Unico)
- Modulo catena di custodia compilato (archiviazione presso il Laboratorio Unico)
- Referto analitico (archiviazione presso l’archivio informatico), che sarà conservato su carta e/o su supporto informatico, secondo quanto raccomandato dalla normativa vigente.
- Stampa dei controlli di qualità relativi agli analiti misurati (archiviazione presso il Laboratorio Unico),

il tutto dovrà essere conservato per almeno tre anni.

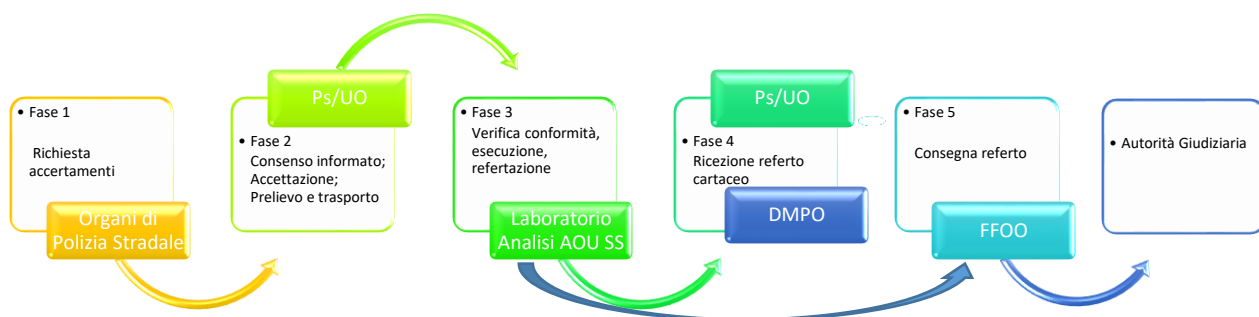
9. ALLEGATI

9.1 Moduli presenti nella Circolare Ministeriale sul CdS da utilizzare nelle Strutture Sanitarie:

MOD 1-bis DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

MOD 3-bis MODULO DI CATENA DI CUSTODIA

10. DIAGRAMMA DI FLUSSO DELLE ATTIVITÀ



N.B. Saranno elaborate due Istruzioni Operative, una per il personale del Laboratorio e una per il personale dei Reparti, in funzione delle tecnologie acquisite.