

PROTOCOLLO OPERATIVO DROGA

Protocollo operativo per gli accertamenti richiesti dall'art 187 del DL.vo 30.4.1992 n. 285 e successive modificazioni sui conducenti in che si presume siano in stato di alterazione psico-fisica conseguente all' uso di sostanze stupefacenti e/o psicotrope

Versione 2.2 – febbraio 2005

PROTOCOLLO OPERATIVO PER GLI ACCERTAMENTI RICHIESTI DALL'ART 187 DEL DL.VO 30.4.1992 N. 285 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI SUI CONDUCENTI CHE SI PRESUME SIANO IN STATO DI ALTERAZIONE PSICO-FISICA CONSEGUENTE ALL' USO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE.

1. Accertamento preliminare dello stato di alterazione psico-fisica conseguente all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope

- 1.1. L'accertamento qualitativo di cui all'articolo 187, comma 2, del DLvo 30.4.1992 n. 285 e successive modificazioni, non ha contenuto di accertamento analitico o di esame diagnostico e può essere effettuato direttamente da parte degli organi di polizia stradale di cui all'articolo 12, commi 1 e 2, del DLvo 30.4.1992 n. 285 e successive modificazioni mediante apparecchi portatili, mediante test di tipo monouso in grado di rilevare la presenza di sostanze stupefacenti o psicotrope in campioni biologici quali saliva, urina o traspirato ovvero mediante strumenti tecnici, dispositivi di controllo ovvero test o procedure che consentono di rilevare alterazioni significative del comportamento del conducente che, presumibilmente, possono essere collegate all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope.
- 1.2. Gli apparecchi, i dispositivi e gli strumenti tecnici di controllo, compresi quelli monouso di cui al punto 1.1, sono denominati *rilevatori preliminari* e devono garantire facilità e praticità d'uso, rapidità di misura e possibilità di impiego in ogni condizione ambientale.
- 1.3. I rilevatori preliminari sono approvati del Ministro della salute sulla base delle verifiche e prove effettuate dall'Istituto Superiore di Sanità. Possono essere altresì utilizzati i rilevatori preliminari immessi in commercio conformemente alle disposizioni del decreto legislativo 8.9.2000, n. 332, nonché quelli approvati, per mutuo riconoscimento, in altro Stato dell'Unione Europea.
- 1.4. Gli organi di polizia stradale interessati all'uso dei rilevatori preliminari sono tenuti a verificare che sulle apparecchiature stesse siano riportati gli estremi di approvazione rilasciata dal Ministro della Salute o da altro organismo riconosciuto ai sensi del punto 1.3 e rispettare le modalità di impiego previste nei manuali d'uso.
- 1.5. I rilevatori preliminari devono essere sottoposti a controlli periodici, se previsti dall'approvazione. I controlli periodici sono effettuati a cura dei costruttori o delle officine da essi autorizzate.

2. Prescrizioni generali per l'accertamento clinico e tossicologico dello stato di alterazione psico-fisica conseguente all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope

- 2.1. Gli accertamenti di cui all'articolo 187, comma 3, del DLvo 30.4.1992 n. 285 e successive modificazioni, sono effettuati con le modalità stabilite nel presente protocollo operativo. Gli aggiornamenti necessari per adeguare le procedure al progresso della scienza medica e dell'innovazione tecnologica saranno apportati con provvedimento del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'interno.
- 2.2 L'accertamento dello stato di alterazione psico-fisica conseguente all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope di cui al punto 2.1, deve basarsi su:
 - la visita medica di cui al punto 3 ;
 - l'analisi qualitativa e quantitativa delle predette sostanze su campioni biologici quali il sangue, l'urina e la saliva.
- 2.3 L'analisi qualitativa e quantitativa delle sostanze di cui al punto 2.2 può essere seguita su un campione di sangue, prelevato contestualmente ad un campione di urina solo previo espresso consenso informato dell'interessato. In tale caso, non è necessario prelevare anche un campione di saliva.

- 2.3 Qualora l'interessato non consenta al prelievo di un campione di sangue, l'analisi qualitativa e quantitativa delle sostanze di cui al punto 2.2 deve essere eseguita su un campione di urina, prelevato contestualmente ad un campione di saliva. Il campione di saliva è prelevato al solo fine di indicare la contestualità d'uso ad integrazione/supporto della positività rilevata nelle urine.
- 2.4 Le procedure ed i metodi analitici da utilizzare sono indicati nel presente protocollo operativo.
- 2.5 L'accertamento è compiuto sulla base della richiesta scritta (modulo n. 1) di un organo di polizia stradale che, provvede, altresì, a fornire, dati anagrafici necessari all'identificazione della persona sottoposta all'accertamento. La richiesta è indirizzata alla direzione sanitaria presso la quale la persona da sottoporre ad accertamento è stata accompagnata dall'organo di polizia stradale ovvero in cui si trova a seguito di incidente stradale in cui rimasto coinvolto e presso la quale viene effettuata la visita medica di cui al punto 3 ed il prelievo di campioni biologici. La richiesta può essere inoltrata alla direzione sanitaria anche a mezzo fax.

3 Visita medica

- 3.1 Il medico delle strutture pubbliche, di quelle equiparate o comunque accreditate ai sensi dell'art.187 comma 3 del DLvo 30.4.1992 n. 285 e successive modificazioni . cui viene richiesta la valutazione clinica deve compilare la scheda di esame clinico per sostanze d'abuso (modulo n. 2), che deve essere allegata al referto sanitario. Quest'ultimo deve comprendere anche l'esito degli esami tossicologici e deve essere trasmesso, a cura della direzione sanitaria (attraverso il modulo n. 4), all'organo di polizia che ha richiesto gli accertamenti, ai sensi dell'art. 187 comma 3 del DLvo 30.4.1992 n. 285 e successive modificazioni.
- 3.2 Nel caso in cui il soggetto sia stato sottoposto ad intervento medico a seguito di incidente stradale in cui è rimasto coinvolto, la valutazione clinica, ove possibile, può essere desunta anche dagli atti medici, diagnostici e terapeutici effettuati.

4 Prelievo dei campioni biologici

- 4.1 Il prelievo di ogni campione biologico (sangue, se l'interessato vi consente, ovvero urine e saliva) da sottoporre ad analisi è svolto sotto il diretto controllo del medico di cui al punto 3.1 ovvero, in caso di impossibilità, sotto il controllo di altro operatore delle strutture sanitarie di cui all'articolo 187, comma 2, del DLvo 30.4.1992 n. 285 e successive modificazioni presso le quali il soggetto viene accompagnato dagli organi di polizia stradale o dove esso si trova perché sottoposto ad intervento medico a seguito di incidente stradale in cui è rimasto coinvolto.
- 4.2 Il prelievo dei campioni biologici utilizzati per gli accertamenti va realizzato in condizioni di sicurezza ed affidabilità, descrivendo nell'apposito modulo di campionamento (modulo n 3.) tutti i dati relativi al soggetto, alla tipologia dei prelievi ed alle condizioni di campionamento.
- 4.3. I campioni biologici di sangue e di urine prelevati per gli accertamenti, sono suddivisi in tre pari aliquote:
- a) la prima aliquota è destinata all'accertamento analitico preliminare, di seguito denominata analisi di screening;
 - b) la seconda aliquota è destinata all'analisi di conferma,
 - c) la terza aliquota è idoneamente conservata per le eventuali, successive, controanalisi richieste a scopo giudiziario.
- 4.4 Il campione di saliva prelevato per gli accertamenti, quando l'interessato non consenta al prelievo di sangue, , è suddiviso in due pari aliquote, se il volume raccolto lo consente:

- a) la prima aliquota è destinata all'analisi di screening;
- b) la seconda aliquota è destinata ad analisi di verifica.

Nel caso il volume raccolto con un solo prelievo sia insufficiente per suddividerlo in due pari aliquote, occorre procedere ad un contestuale secondo prelievo: il primo da utilizzare per lo screening ed il secondo da destinare alla conferma da fare con tecnica gascromatografica accoppiata alla spettrometria di massa.

- 4.5 Ciascuna aliquota dei campioni biologici prelevati è corredata da:
 - a) dati anagrafici del soggetto al quale appartiene il campione da testare;
 - b) dati temporali, identificativi e descrittivi delle circostanze del prelievo;
 - c) dati temporali e descrittivi delle modalità di prelievo.
- 4.6 Tutte le fasi manipolative cui è sottoposto ciascun campione dal momento del prelievo all'esecuzione dei test diagnostici preliminari, di conferma e di controanalisi, nonché i dati relativi alle caratteristiche del campione, alle condizioni di conservazione, alle finalità di ogni intervento analitico, al trasferimento del campione a strutture sanitarie diverse da quella primaria in cui è stato effettuato il prelievo, sono documentati secondo la modulistica appositamente predisposta, allegata al presente protocollo.
- 4.7 Per il campione di urine sono necessari almeno 30 ml.
- 4.8 Per il campione di sangue sono necessari almeno 10 ml.
- 4.9 Il prelievo ematico (in 3 aliquote di almeno 3 ml ciascuna) deve essere eseguito detergendo la cute con prodotti non alcolici ed utilizzando provette eparinate, così come indicato nel relativo modulo allegato (modulo 3).
- 4.10 Tutte le operazioni devono essere compiute alla presenza dell'interessato il quale deve sottoscrivere la dichiarazione (modulo 3) circa la corretta esecuzione delle fasi di campionamento, suddivisione ed etichettatura dei prelievi eseguiti. Nel caso in cui il soggetto interessato non possa firmare (es. incidente stradale con lesività grave) un medico ne assume la tutela e firma in sua vece. Nel caso in cui il soggetto interessato sia impossibilitato ad esprimere il consenso, i campioni biologici vengono comunque prelevati e conservati secondo le modalità previste in attesa della possibilità di valida manifestazione dello stesso.
- 4.11 I contenitori dei prelievi devono essere a perfetta tenuta, preservati da possibili manipolazioni o rotture durante il trasferimento ed entro il più breve tempo possibile conservati a 0-4° C, ovvero in congelatore a temperatura non superiore a -18 °C. La seconda e la terza aliquota dei campioni prelevati devono essere immediatamente collocate e conservate in congelatore a temperatura non superiore a -18 °C.

5. Prescrizioni generali per l'effettuazione delle analisi

- 5.1 Le analisi di screening, che devono essere effettuate, dopo la visita medica, presso le strutture sanitarie individuate dall'art. 187 del DLvo 30.4.1992 n. 285 e successive modificazioni, devono essere eseguite, possibilmente subito dopo il prelievo dei campioni biologici, con metodiche di affidabilità e praticabilità idonee a tale tipo di accertamenti.
- 5.2 Le analisi di conferma devono essere eseguite nel più breve tempo possibile, e comunque non oltre il ventesimo giorno dalla consegna al laboratorio, presso laboratori di analisi tossicologiche medico-legali, a questi fini, formalmente accreditati dalle Regioni.
- 5.3 Le metodiche analitiche utilizzate per gli accertamenti di cui sopra devono consentire l'identificazione e, per quanto possibile, il dosaggio, nei campioni testati, delle sostanze stupefacenti o psicotrope, ovvero dei loro metaboliti presenti, da soli o in combinazione tra loro ai fini di una valutazione tossicologica globale.
- 5.4 I campioni prelevati devono essere conservati in modo che sia tutelata la riservatezza.

za della persona e che sia possibile effettuare su di essi tutte le opportune verifiche richieste dall'autorità giudiziaria procedente.

- 5.5 Le modalità degli accertamenti di cui ai precedenti punti devono rispettare i requisiti minimi di affidabilità indicati nella sezione 11 del presente protocollo operativo, e sono aggiornate in relazione all'acquisizione di nuove conoscenze scientifiche in materia.

6. Piano analitico

6.1 Sulle aliquote dei campioni biologici prelevati è applicato il seguente piano analitico:

a) Se è disponibile un campione di sangue fornito con il consenso dell'interessato:

- test di screening preliminare sulla prima aliquota di sangue;
- analisi di conferma sulla seconda aliquota di sangue.
- test di screening preliminare sulla prima aliquota di urine;
- analisi di conferma sulla seconda aliquota di urine.

b) Se non è disponibile un campione di sangue:

- test di screening preliminare sulla prima aliquota di urina e di saliva;
- analisi di conferma sulla seconda aliquota di urina;
- se disponibile, analisi di verifica sulla seconda aliquota di saliva.

7. Test di screening preliminari

7.1 I test di screening preliminari sulle urine devono riguardare almeno le sostanze indicate nella seguente tabella.

7.2 I test di screening possono altresì riguardare sostanze non comprese nella tabella di cui al punto 7.1 ma che rappresentano significativo oggetto di abuso nel territorio in cui viene effettuato il controllo.

SOSTANZE	Test di screening	Test di conferma*
Oppiacei e metaboliti	300	200
Cocaina e metaboliti	300	150
Metabolita acido del THC	50	15
Anfetamina/Metanfetamina	1000	200
MDMA, analoghi e omologhi	300	200
Metadone **	300	100

TABELLA I -Valori soglia per la sensibilità analitica dei test effettuati sulle urine (espressi in nanogrammi/ml)

* valori soglia validi solo su matrice urinaria analizzata in CG-MS

** al di fuori dell'uso terapeutico

7.3 I test qualitativi di screening possono essere eseguiti con metodiche dirette di tipo immunochimico che forniscono risposte del tipo positivo/negativo.

7.4 Per i test di screening preliminari su urine la risposta è considerata positiva al di sopra dei valori soglia fissati nella Tabella riportata al punto 7.1

7.5 Le procedure di esecuzione dei test qualitativi di screening preliminari sul sangue, sulle urine e sulla saliva ed i relativi esiti, vanno documentate secondo quanto indicato nel modulo di laboratorio (modulo n 5).

8. Analisi di conferma e di verifica

8.1 Le analisi di conferma devono essere eseguite da laboratori di analisi tossicologiche

medico-legali, formalmente accreditati, ovvero equiparati o comunque autorizzati secondo le disposizioni del punto 11 del presente protocollo.

- 8.2 Le analisi di conferma su sangue e urine – effettuate sulla seconda aliquota di tali campioni biologici prelevati- vanno documentate secondo quanto indicato nel modulo di laboratorio (modulo n. 6) e sono eseguite con metodiche cromatografiche (GLC-HPLC) di norma, accoppiate alla spettrometria di massa. L'esito dell'analisi di conferma è documentato attraverso il modulo di laboratorio (modulo n. 7).
- 8.3 Le analisi di conferma sul sangue devono documentare l'assenza di sostanze stupefacenti o psicotrope ; non sono pertanto previsti valori soglia né devono essere usati a riferimento quelli indicati per l'analisi su urine riportati nella Tabella I del punto 7.1.
- 8.4 L'analisi di conferma su urine viene considerata positiva quando il risultato supera i valori soglia fissati nella Tabella I del punto 7.1 come riferimenti per il dosaggio in spettrometria di massa.
- 8.5 L'analisi di verifica effettuata, se disponibile, sulla seconda aliquota del campione di saliva, prelevato in mancanza del campione di sangue, deve essere effettuata con metodiche cromatografiche di norma accoppiate alla spettrometria di massa e deve documentare l'assenza di sostanze stupefacenti o psicotrope. Per questa analisi non si utilizzano le soglie riportate nella Tabella I del punto 7.1.

9. Esito dell'accertamento

- 9.1 Ai fini della valutazione globale dello stato di alterazione psico-fisica, in caso di positività sia su sangue che su urine, nel referto analitico deve essere indicata la concentrazione di ciascuna sostanza identificata nelle analisi di conferma e si deve tener conto anche di eventuali farmaci assunti a scopo terapeutico, purché regolarmente documentati da prescrizioni mediche, come indicato nella scheda clinica sullo stato psico-fisico (modulo n. 2).
- 9.2 In caso di discrepanza dei risultati degli accertamenti analitici compiuti sui campioni biologici prelevati:
 - a) tra i risultati dell'accertamento sul sangue e quelli sulle urine, prevale il risultato dell'accertamento compiuto sul campione di sangue;
 - b) tra i risultati dell'accertamento sulle urine e quello sulla saliva:
 - se l'accertamento nelle urine ha fornito esito negativo e quello sulla saliva esito positivo, il risultato dell'accertamento deve essere considerato positivo quando prodotto con GC/MS, altrimenti negativo. Tuttavia, Ai fini della valutazione globale dello stato di alterazione psico-fisica, se è stato accertato uno stato di alterazione, documentato dalle risultanze del modulo n. 2, l'esito dell'accertamento analitico sui due campioni deve essere ugualmente trasmesso all'organo di polizia richiedente, per ogni utile valutazione dell'autorità giudiziaria procedente.
 - se l'accertamento sul campione di urine è risultato positivo mentre quello sulla saliva è negativo, il risultato dell'accertamento analitico deve essere considerato negativo.
- 9.3 Gli esiti della visita medica contenuti nella scheda clinica sullo stato psico-fisico (modulo n. 2) e dell'esame tossicologico relativo al test qualitativo di screening preliminare (modulo di laboratorio – modello n. 5) sono trasmessi all'organo di polizia stradale dalla direzione sanitaria a cui gli accertamenti erano stati richiesti, entro due giorni lavorativi successivi dalla ricezione delle analisi tossicologiche documentate attraverso il modulo di risposta (modello n. 4).
- 9.4 Il responsabile del laboratorio presso il quale sono effettuate le analisi di conferma deve comunicare alla direzione sanitaria richiedente l'esito delle analisi stesse nel più breve tempo possibile e comunque non oltre il ventesimo giorno dalla consegna dei campioni biologici al laboratorio, utilizzando il modulo di risposta di laboratorio (mo-

dulo n. 7).

- 9.5 Il modulo contenente l'esito degli esami di cui al precedente punto 9.3 (modulo n. 7) è trasmesso, a cura della direzione sanitaria a cui gli accertamenti erano stati richiesti, all'organo di polizia stradale richiedente nel più breve tempo possibile e comunque entro due giorni lavorativi successivi a quello in cui lo ha ricevuto dal laboratorio che ha eseguito le conferme.
- 9.6 Copia del referto medico, del referto analitico, della scheda clinica per sostanze d'abuso relativa al soggetto nonché dei relativi moduli di laboratorio allegati, devono essere conservati dalla direzione sanitaria richiesta per almeno 5 anni.

10. Strutture accreditate ovvero equiparate e compiti delle Regioni

- 10.1 Le Regioni accreditano le strutture sanitarie, diverse da quelle pubbliche, che possono effettuare gli accertamenti di cui al presente protocollo.
- 10.2 In via di prima applicazione del presente protocollo, in attesa dell'espletamento delle procedure di accreditamento regionale, sono autorizzati ad eseguire gli accertamenti di conferma, utilizzando le metodologie analitiche previste, quei laboratori che già svolgono accertamenti con finalità medico-legali in tema di diagnostica di stupefacenti su materiale biologico e che garantiscono i requisiti e l'applicazione delle procedure di cui al punto 11 del presente protocollo operativo
- 10.3 Le Regioni stabiliscono le tariffe da applicarsi per l'effettuazione delle analisi di screening e di conferma, da parte delle strutture pubbliche o a questi fini accreditate, sulla base dei rispettivi costi di esecuzione.

11. Requisiti minimi richiesti per assicurare l'affidabilità dei risultati

- 11.1 I laboratori accreditati o comunque utilizzati per l'effettuazione degli accertamenti devono rispettare le seguenti procedure e soddisfare i seguenti requisiti minimi indispensabili ad assicurare l'affidabilità del risultato delle analisi sui campioni biologici prelevati secondo le modalità previste dal presente protocollo :
- a) acquisizione, conservazione e manipolazione dei campioni biologici nel rispetto delle norme che garantiscono l'idoneità e l'integrità della catena di custodia;
 - b) identificazione e dosaggio delle sostanze stupefacenti e psicotrope attraverso l'impiego di metodiche a due livelli di accertamento:
 - screening con metodi di tipo immunochimico dotati delle caratteristiche di cui alla Tabella I del punto 7.1 ;
 - successiva conferma dei risultati positivi con tecnica cromatografia, di regola abbinata alla spettrometria di massa, con l'utilizzo dei relativi standard di riferimento.
 - c) performance analitica della struttura costantemente monitorata attraverso la partecipazione continuativa a controlli di qualità esterni;
 - d) valutazione/interpretazione del dato positivo effettuata con riferimento ai valori soglia di cui alla Tabella I del punto 7.1 ed in base alla congruenza del risultato analitico globale con il quadro atteso, secondo le conoscenze scientifiche sulla natura e sul metabolismo della sostanza identificata;
 - e) possibilità di conservare, per eventuali esigenze legali, la terza ed ultima aliquota del campione risultato positivo nelle idonee condizioni per un periodo di tempo non inferiore ad un anno,;
 - f) impegno ad effettuare la refertazione attraverso la modulistica prevista dal presente protocollo e a trasmetterla alla direzione sanitaria al committente corredata, in caso di identificazione positiva, dai tracciati cromatografici
 - g) impegno a conservare la documentazione riguardante la catena di custodia, i tracciati cromatografici di cui alla lettera f) , gli spettri di massa e ogni altro do-

cumento necessario, in copia, per cinque anni;

12. Accertamento contestuale della presenza di alcool nel sangue

- 12.1 Qualora insieme alla ricerca di sostanze stupefacenti o psicotrope, sia richiesto il contestuale accertamento della presenza di alcool nel sangue, l'accertamento è effettuato, se possibile, con l'ausilio di un etilometro omologato.
- 12.2 Se l'accertamento di cui al punto 12.1 non è possibile per indisponibilità dello strumento di misura o per connessa altra causa, l'accertamento si effettua, col consenso dell'interessato, su un campione di sangue prelevato secondo le disposizioni del punto 2.3.
- 12.3. L'analisi di screening sul campione è realizzata attraverso tecniche di tipo immunochimico o cromatografico. L'analisi di conferma va effettuata, anche in caso di screening negativo, utilizzando metodica gascromatografica con campionamento dello spazio di testa.
- 12.4 Quando, per qualsiasi causa non è possibile effettuare gli accertamenti di cui ai punti 12.1 e 12.2, il sanitario incaricato deve documentare l'eventuale presenza di segni clinici correlabili all'abuso di alcool nella scheda clinica sullo stato psico-fisico (modulo 2).