

LA CATENA DI CUSTODIA

Premesse

Al momento, non sono ancora state emanate delle linee-guida ufficiali, approvate dagli Organismi Ministeriali competenti, che regolamentino le modalità di raccolta e la catena di custodia dei campioni biologici oggetto di indagini tossicologiche (sostanze stupefacenti e farmaci), previste dal Provvedimento 30.10.2007 – intesa ai sensi dell'Art. 8, comma 6, della legge 05.06.2003 n. 131, in materia di accertamenti di assenza di tossicodipendenza.

Analoghe linee-guida sono essenziali per la corretta raccolta, identificazione certa, trasporto, conservazione e analisi tossicologica di campioni/reperti che abbiano rilevanza medico-legale e/o giudiziaria, ma trovano utile applicazione anche nei casi in cui l'accertamento tossicologico abbia esclusivo interesse medico-clinico.

Per sopperire alla temporanea assenza di linee-guida ufficiali, il presente documento individua una serie di modalità operative che consentano l'applicazione di un'affidabile catena di custodia.

Garanzie

L'organizzazione di una efficiente catena di custodia è agevolata allorquando fra il medico che predispone i controlli e il soggetto controllato si instaura un rapporto di fiducia e collaboratività. E' dunque importante che il soggetto controllato sia reso consapevole che il massimo rigore negli adempimenti procedurali e burocratici è richiesto nell'interesse prevalente del soggetto stesso, a sua tutela e a piena garanzia dell'oggettività dei riscontri. Una volta che le motivazioni siano enunciate, l'attenzione e il rigore procedurale dovrebbero predisporre il soggetto controllato ad un approccio psicologicamente corretto e ad un atteggiamento collaborativo, nella fiducia che anche le successive fasi analitiche, che non sono sotto il suo controllo diretto, siano svolte con altrettanta perizia.

Fasi operative

I passaggi fondamentali dell'accertamento tossicologico sono i seguenti:

1. L'accoglienza
2. L'acquisizione di informazioni utili alla compilazione della modulistica
3. Il campionamento
4. La sigillatura dei campioni
5. Il trasporto dei campioni e la consegna al laboratorio di analisi
6. Le analisi di laboratorio

1. Accoglienza

L'area riservata alla raccolta dei campioni biologici dovrebbe essere dotata di un punto di accoglienza e di attesa, con sedie in numero sufficiente rispetto ai soggetti convocati e dove possibilmente vi sia disponibilità di acqua o altro genere di bibite, tutte fornite in contenitori sigillati. I soggetti convocati devono restare nei locali riservati al controllo fino ad avvenuto prelievo del campione e alla conclusione delle operazioni connesse. E' sottoposto al controllo un soggetto alla volta. E' consigliata la presenza di un incaricato che registri l'ora di ingresso e di uscita dalla sala di attesa (il medico registra solo l'ora in cui avviene il prelievo) e regoli il flusso verso la sala medica, dando precedenza ai soggetti che sono pronti a produrre il campione.

2. Acquisizione di informazioni utili alla compilazione della modulistica

La corretta compilazione della modulistica costituisce il fondamento della catena di custodia dei campioni, che incomincia dal momento del prelievo e prosegue fino all'arrivo in laboratorio, dove si collega, senza interruzioni, alla catena di custodia interna del laboratorio stesso.

Il modulo per il prelievo (vedi faxsimile 1) è compilato dal medico che effettua il campionamento e deve essere in triplice copia autocopiante, preferibilmente di diverso colore: una per l'azienda, una per il lavoratore ed una per il laboratorio. Nella copia per il laboratorio non saranno autoricopiati i dati sensibili di identità del soggetto controllato. La parte superiore del modulo viene compilata dal medico competente quando il soggetto entra nella sala di processazione, e riporta i dati anagrafici e aziendali del medesimo. Il medico, poi, compila la parte mediana del modulo, che riporta data ed ora del controllo, e appone un'etichetta riportante il codice identificativo del kit di prelievo su ciascuna copia del modulo. Eventuali annotazioni vanno riportate nell'apposito spazio. Infine, il medico compila la parte inferiore, chiedendo al soggetto di riferire di eventuali medicinali assunti nei tre giorni precedenti al prelievo. A tal fine, è opportuno che i soggetti controllati siano preventivamente avvisati del quesito, in modo che siano in grado di fornire l'informazione richiesta. Ulteriori indicazioni potranno riferirsi all'uso di integratori alimentari.

In calce al modulo, sia il medico sia il soggetto controllato appongono la propria firma. La firma del soggetto controllato rappresenta l'accettazione della procedura condotta e certifica che le informazioni riportate sul modulo corrispondono a verità.

3. Campionamento

Per la fase di campionamento sono richiesti i maggiori requisiti logistici e organizzativi.

Nel caso in cui si debbano effettuare prelievi simultaneamente da soggetti dei due sessi, la struttura ottimale prevede due aree distinte, per effettuare controlli in parallelo, con personale che controlla l'atto della minzione, medico o infermieristico, del sesso corrispondente.

E' necessario disporre di un'adeguata zona di campionamento, che garantisca la regolarità delle operazioni con il minor disagio possibile per i soggetti coinvolti. Tale area dovrebbe comprendere:

- Un arredo minimo da ufficio,
- Un numero adeguato di kit per il prelievo. In attesa di maggiori indicazioni normative, si tenga presente che un kit dovrebbe essere composto da: un recipiente sterile e sigillato per la raccolta delle urine, un flacone graduato dotato di idoneo sistema di sigillatura ed etichette di identificazione per la secretazione del campione. Si suggerisce di lasciare al lavoratore la possibilità di scegliere autonomamente tra almeno 3 kit diversi, sigillati e aperti solamente dal lavoratore stesso, dopo averne verificato l'integrità,
- Un bagno per la produzione del campione. Questo passaggio è delicato, in quanto rappresenta il momento durante il quale è più facile adulterare il campione. La soluzione ottimale, e più invasiva della privacy, prevede che il soggetto controllato sia sorvegliato a vista durante la minzione da un medico o un infermiere dello stesso sesso. Una soluzione alternativa, non altrettanto efficace per escludere alterazioni del campione urinario, prevede che il soggetto non sia controllato a vista, ma sia invitato ad entrare nel bagno vestito solo della biancheria intima. Il bagno dovrebbe essere sprovvisto di lavandino e sapone. Si suggerisce, inoltre, di versare alcune gocce di un colorante, tipo blu di metilene, nel water, in modo da evidenziare eventuali travasi di acqua dal water al contenitore urinario,
- Un armadio con chiusura a chiave per lo stoccaggio del materiale necessario al prelievo,
- Un frigorifero con congelatore per lo stoccaggio dei "siberini" e dei campioni in attesa di spedizione.

4. Sigillatura dei campioni

Ciascun soggetto rimane nell'area sanitaria fino a che non abbia prodotto la quantità minima di urina necessaria alle analisi, pari a circa 50 ml. Qualora la quantità di urina prodotta sia insufficiente, il campione incompleto viene sigillato e il soggetto rimane sotto osservazione. Il campione prelevato viene dissigillato quando il soggetto controllato si sente in grado di produrre l'ulteriore quantità di urina necessaria. Una volta prodotto il campione, il soggetto, in presenza del medico prelevatore e con la eventuale collaborazione di quest'ultimo, travasa l'urina dal recipiente al flacone sigillabile. Se esistono due urine prodotte in due tempi successivi, queste devono essere

mescolate. terminate le operazioni di prelievo, la sigillatura del campione raccolto viene eseguita dal soggetto controllato, che applica un'etichetta sul tappo e la sigla con una firma. In alternativa, si possono utilizzare etichette anti-manipolazione, che, in caso di tentata violazione del sigillo, lasciano sul flacone segni inequivocabili.

Ciascun flacone deve essere sigillabile; se inserito in altro contenitore, anche quest'ultimo deve essere sigillabile.

Le operazioni si ritengono concluse con la sigillatura dei contenitori; il soggetto controllato ha la facoltà di restare nel locale sanitario fino alla sigillatura delle borse per il trasporto.

5. Trasporto

I campioni urinari, riconosciuti come materiale biologico, devono essere trasportati in ottemperanza al regolamento UN3373. Ogni contenitore va dunque inserito in una busta a norma con materiale idoneo ad assorbire tutto il contenuto liquido in caso di rottura e riposto in una borsa termica, con l'aggiunta di materiale refrigerante del tipo "siberini". La borsa va sigillata, inserita in un contenitore rigido per il trasporto, e accompagnata da adeguata modulistica (vedi faxsimile 2). Il modulo per il trasporto è nuovamente in triplice copia: una per l'azienda, una per il trasportatore e una per il laboratorio. La compilazione è in parte a cura del medico che effettua il prelievo e in parte del laboratorio ricevente. Il medico che esegue il prelievo compila la parte superiore del modulo, contestualmente alla preparazione della borsa per il trasporto. Riporta: l'indirizzo di partenza dei campioni, il numero totale di campioni contenuto nella borsa, le modalità con le quali si intende fare pervenire la borsa al laboratorio. Il medico incolla tutte le etichette dei kit inseriti nella borsa (in numero pari a quello segnato nella casella "Numero di campioni") nell'apposito spazio del modulo, e completa l'ultima parte di sua competenza, riportando la data e l'ora di chiusura della borsa contenente i campioni ed il numero identificativo del sigillo.

Infine, medico e trasportatore appongono la propria firma, rispettivamente, negli appositi spazi.

6. Analisi di laboratorio

Il laboratorio registra l'ora di arrivo dei campioni, controlla l'integrità dei sigilli e quindi firma il modulo a certificazione del termine della catena di custodia.

L'analisi di I livello (screening) e l'eventuale analisi di II livello (conferma) devono essere eseguite sullo stesso campione. L'apertura del contenitore di trasporto e delle borse termiche avviene presso la sede del laboratorio incaricato, che procede all'accettazione e alla custodia dei campioni secondo le proprie modalità, preferibilmente certificate da standard internazionali di qualità.

Il laboratorio aliquota il campione, esegue le analisi di I livello e, in caso di non negatività, di II livello, ed emette un referto in cui i risultati espressi sono associati al codice identificativo presente sul contenitore originale. In caso di referto di non negativo, custodisce l'aliquota residua del

campione. L'accertamento dell'identità del soggetto controllato spetta al medico incaricato mediante l'abbinamento del codice riportato dal laboratorio e il modulo di campionamento in suo possesso.

Al momento non è prevista la raccolta di un cosiddetto "campione B", su cui effettuare le eventuali analisi di revisione. L'eventuale analisi di revisione potrà quindi essere effettuata sull'aliquota residua del campione, dopo l'effettuazione delle analisi di I e II livello, e solo su richiesta del soggetto risultato positivo, a sue spese.