

LA CATENA DI CUSTODIA

PREMESSE

Il presente documento individua una serie di modalità operative, che consentano l'applicazione di un'affidabile catena di custodia, così come prevista dall'Intesa Stato/Regioni (Provvedimento n. 99/CU del 30.10.2007; G.U. n. 266 del 15.11.2007) e dell'Accordo Stato/Regioni del 18.09.2008 (G.U. n. 236 del 08.10.2008) in materia di "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".

Quanto di seguito descritto rappresenta una condizione ottimale di operatività. Variazioni di tali modalità operative, che adattino le procedure ai diversi contesti di applicazione nei casi reali, senza pregiudicare gli aspetti essenziali di salvaguardia dei principi di rispetto, identità, correttezza e riferibilità dei campioni, sono senz'altro accettabili.

GARANZIE

L'organizzazione di un'efficiente catena di custodia è agevolata allorché 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. Accoglienza
2. Acquisizione di informazioni utili alla compilazione della modulistica
3. Campionamento
4. Sigillatura dei campioni
5. Trasporto dei campioni e consegna al laboratorio di analisi
6. 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 (l'operatore sanitario 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 (*facsimile 1*) è compilato dal medico (o dall'operatore sanitario da lui delegato) che effettua il campionamento e deve essere in triplice copia, una per l'azienda, una per il lavoratore ed una per il laboratorio.

Il medico competente (o l'operatore sanitario da lui delegato) compila il modulo in ogni sua parte riportando quanto segue:

- dati e recapiti dell'azienda e del medico competente;
- dati anagrafici e aziendali (qualifica, reparto) del lavoratore;
- data, ora e luogo del controllo;
- quantità di urina raccolta;
- esito del test speditivo "on-site";
- farmaci e/o integratori assunti negli ultimi sette giorni;
- eventuali note del medico competente e/o dichiarazioni spontanee del lavoratore;
- etichetta con il codice identificativo del kit di prelievo su ciascuna copia del modulo.

In calce al modulo, sia il medico competente (o l'operatore sanitario da lui delegato) sia il soggetto controllato appongono la rispettiva firma leggibile.

La firma leggibile 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 sanitario che controlla *a vista* l'atto della minzione.

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. Un kit dovrebbe essere composto da tre contenitori sterili per la raccolta delle urine, corredato da etichette ed idoneo sistema di sigillatura;
- 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. Il soggetto, durante la minzione, deve essere controllato *a vista* da personale sanitario

opportunamente formato. 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 60 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. Le urine prodotte in due tempi successivi devono essere mescolate.

L’operatore sanitario, in presenza del lavoratore, travasa 15-20 mL di urina dal contenitore di raccolta A al flacone B e altrettanti al flacone C. Il travaso è necessario solo in caso di affidamento delle analisi ad un laboratorio esterno, oppure in caso di riscontro di positività del test di screening “on-site”.

Sui tre contenitori A, B e C l’operatore sanitario applica sia le etichette identificative che i sigilli anti-violazione con i dati del lavoratore, del medico competente (o dell’operatore sanitario da lui delegato), le rispettive firme e la data del prelievo.

5. Trasporto

I campioni urinari, riconosciuti come materiale biologico, devono essere trasportati in ottemperanza al regolamento UN3373.

I tre contenitori, riferibili allo stesso lavoratore, devono essere inseriti in un apposito sacchetto di trasporto in plastica.

Tutti i sacchetti di trasporto devono essere riposti all’interno di una borsa termica, con l’aggiunta di materiale refrigerante del tipo “siberini”.

La borsa termica va sigillata, inserita in un contenitore rigido per il trasporto, accompagnata da apposita modulistica (*facsimile 2*). Il modulo per il trasporto è 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 competente (o dell’operatore sanitario da lui delegato) che effettua il prelievo ed in parte del laboratorio ricevente.

L’operatore sanitario che esegue il prelievo compila la parte superiore del modulo, contestualmente alla preparazione della borsa per il trasporto, riportando: l’indirizzo di partenza dei campioni, il numero totale di sacchetti contenuti nella borsa, le modalità con le quali si intende fare pervenire la borsa al laboratorio. Procedo successivamente ad incollare, nell’apposito spazio del modulo, tutte le etichette dei sacchetti inseriti nella borsa; completa quindi 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.

L’operatore sanitario ed il trasportatore, a chiusura delle operazioni, appongono la rispettiva firma leggibile negli appositi spazi.

6. Analisi di laboratorio

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

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 screening e, in caso di negatività, emette il relativo referto .

In caso di esito non negativo del test di screening, effettua l'analisi di conferma, oppure provvede all'invio presso un laboratorio di cui all'allegato B, emettendo relativo referto.

Il laboratorio che esegue l'analisi di conferma deve custodire l'aliquota residua (contenitore C) del campione in apposito congelatore per un periodo di tempo non inferiore a 90 giorni.