

Protocolo de actuación en casos de determinación de alcohol y/o drogas en sangre con repercusiones médico-legales en centros sanitarios de Sacyl



1. ESTADO DE SITUACIÓN

Se ha detectado una descoordinación entre las necesidades de colaboración entre las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad (FCS) -bien sean éstos del Estado o Policía Local-, y los Centros Sanitarios, en relación a la investigación de la presencia de Alcohol y otras Drogas, dado que se recurría habitualmente a localizar las muestras biológicas que habían sido extraídas con interés terapéutico y habían sido extraídas y manipuladas en el Laboratorio Clínico correspondiente, sin las garantías de adecuación, custodia y trazabilidad.

2. OBJETIVOS GENERALES Y ALCANCE

Desarrollar el procedimiento en colaboración con las FCS en lo referente a los controles de los test de Alcohol y/o Drogas en sangre periférica.

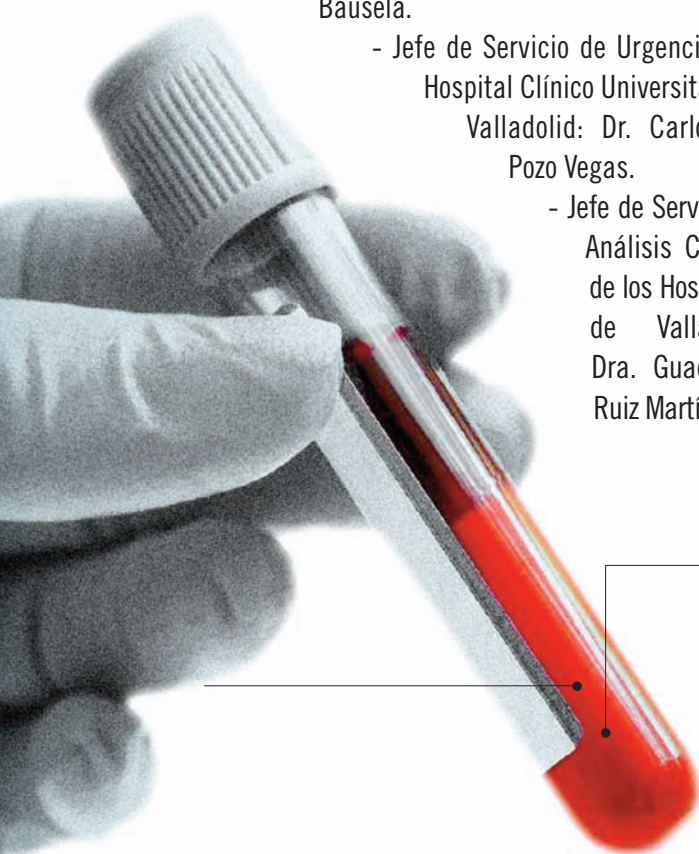
3. GRUPO DE TRABAJO

Se constituye un grupo de trabajo formado por:

- Jefe de División de Asistencia Sanitaria e Inspección de la Gerencia de las Áreas de Valladolid: Dr. Emiliano Pozo Alonso.
- Subdirectora Médico del Hospital Universitario Río Hortega: Dra. Ana Blanco Ledo.
- Subdirector Médico del Hospital Clínico Universitario de Valladolid: Dr. Jose Miguel Hernández Gallego
- Directora Médico del Hospital de Medina del Campo: Dra. Laura Gil Zarzuelo.
 - Director Asistencial Gerencia de Emergencias Sanitarias de Castilla y León: Dr. Julián Martínez Bausela.
 - Jefe de Servicio de Urgencias del Hospital Clínico Universitario de Valladolid: Dr. Carlos del Pozo Vegas.
 - Jefe de Servicio de Análisis Clínicos de los Hospitales de Valladolid: Dra. Guadalupe Ruiz Martín.

Participan como asesores

- Subdirector Adjunto de Investigación e Intervención de la Dirección General de Tráfico: Dr. Juan Carlos González Luque.
- Coordinadora Regional de la Dirección General de Tráfico: Dña. M^ª Inmaculada Matías Fernández.
- Capitán Jefe Subsector de Tráfico de la Guardia Civil de Valladolid: D. Manuel Martín Jorge.
- Intendente Jefe de la Policía Municipal de Valladolid: Dña. Julia González Calleja.
- Fiscal Delegado de Seguridad Vial: D. Enrique de Juan Jiménez.
- Juez Titular del Juzgado número 1 de Valladolid: D. José María Crespo de Pablo.
- Directora del Instituto de Medicina Legal (IML) de Palencia, Salamanca y Valladolid: Dra. M^ª Victoria García Santos.
- Jefe de Patología Forense del IML de Valladolid: Dr. Jose María Maderuelo Fernández.
- Facultativa del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses de Madrid (INTCF): Dra. Begoña Bravo Serrano.



4. SITUACIÓN ACTUAL EN RELACIÓN A LA LEGISLACIÓN VIGENTE

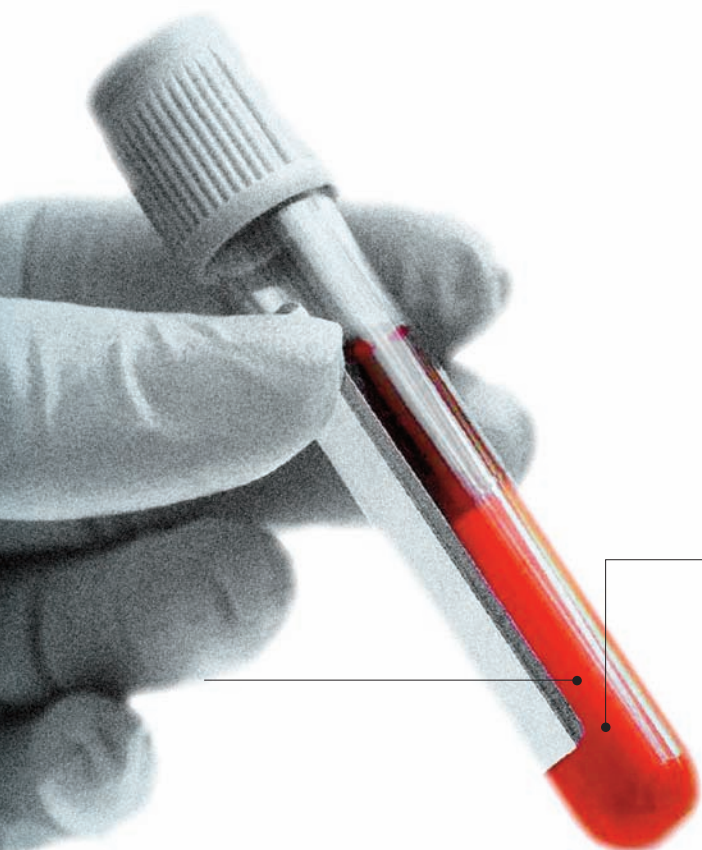
a) En aplicación del Real Decreto 1428/2003, de 21 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento General de Circulación, para la aplicación y desarrollo del Texto Articulado de la Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial, aprobado por el Real Decreto Legislativo 6/2015, de 30 de octubre, las FCS pueden requerir del sistema sanitario la determinación analítica de alcohol y/o drogas en sangre (u otros fluidos biológicos como orina en casos excepcionales debidamente justificados):

1. Por petición voluntaria del usuario (contraste), si desea confirmar el resultado de la prueba de cribado en aire espirado o saliva mediante las técnicas de referencia.
2. Por un Oficio emitido por las FCS tras inicio de Diligencias previas para la averiguación/instrucción de posibles hechos delictivos.
3. Por Orden judicial.

b) La obligatoriedad de atender esta solicitud se refleja en el artículo 26 de dicho Reglamento: “El personal sanitario vendrá obligado, en todo caso a proceder a la obtención de muestras y remitirlas al laboratorio correspondiente y a dar cuenta del resultado de las pruebas que se realicen a la Autoridad Judicial, a los órganos periféricos de la Jefatura Central de Tráfico y, cuando proceda a las Autoridades municipales competentes (artículo 14, apartado 5, segundo párrafo, del texto articulado)”.

c) Así mismo, el artículo 23 manifiesta que puede ser requerido con este fin cualquier Centro Sanitario: “En el caso de que el interesado decida la realización de dichos análisis, el agente de la autoridad adoptará las medidas más adecuadas para su traslado al Centro Sanitario más próximo al lugar de los hechos y si el personal facultativo del mismo apreciara que las pruebas solicitadas por el interesado son las adecuadas, adoptará dicho personal las medidas tendentes a cumplir lo dispuesto en el Artículo 26”.

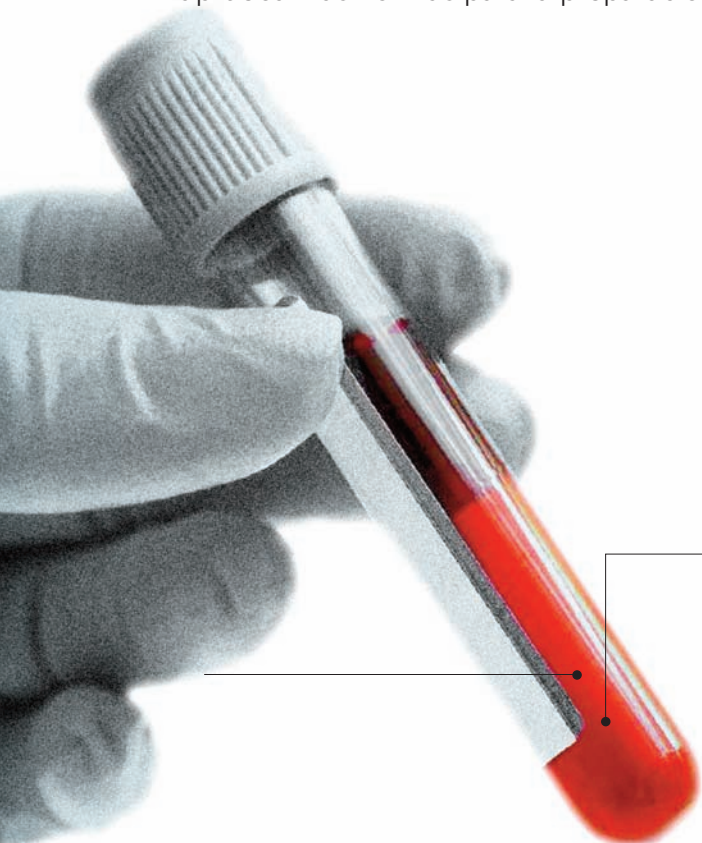
d) El citado Reglamento capacita al sistema sanitario a requerir el importe de los análisis: “El importe de dichos análisis deberá ser previamente depositado por el interesado y con él se atenderá al pago cuando el resultado de la prueba de contraste sea positivo; será a cargo de los órganos periféricos del organismo autónomo Jefatura Central de Tráfico o de las autoridades municipales o autonómicas competentes cuando sea negativo, devolviéndose el depósito en este último caso”.



5. PUNTOS CRÍTICOS DETECTADOS

Para que lo investigado tenga validez jurídico-legal, una vez que se vaya a iniciar el procedimiento, independientemente del motivo que lo origine, se cumplimentará el formulario del Anexo I con cadena de custodia que refleje la total trazabilidad de las muestras desde la extracción hasta la obtención del resultado con las técnicas de referencia. Los puntos críticos detectados en este procedimiento son:

- **Inicio del procedimiento:** se producirá en cuatro supuestos descritos en el apartado 6.1.
- **Indicación médica:** el facultativo que atiende al usuario investigado, tras realizar la anamnesis y el juicio clínico ordenará la extracción de las muestras de sangre necesarias para este fin en exclusiva. Todo deberá quedar reflejado en la Historia Clínica.
- **Tipo de muestra a analizar:** el mejor espécimen es la muestra de sangre. Se desaconseja el empleo de orina ya que pueden no detectarse niveles del tóxico investigado si el consumo es muy reciente y lo contrario, es decir, detectarse niveles en orina varios días después del consumo en función del tipo de metabolizador que sea el individuo, rápido o lento.
- **Momento de la extracción:** el personal de enfermería que atiende al usuario será el encargado de realizar la extracción que requiera el facultativo lo antes posible, para que los niveles detectados se puedan correlacionar con la situación clínica o estado de euforia del usuario investigado. No podrá utilizar alcohol para desinfectar la zona elegida para practicar la extracción de sangre.
- **Garantía de inviolabilidad y cadena de custodia:** en todo momento ha de asegurarse que la muestra es la extraída al usuario investigado, sin posibilidad de cambio o manipulación introduciéndolas desde el primer momento en una bolsa/sobre sellada. Para que quede constancia de las personas que han intervenido en su manipulación, cuando las muestras se vayan a quedar en el hospital, se rellenará el formulario (Anexo I) con la cadena de custodia. En todo caso se velará por el cumplimiento de lo dispuesto en la Orden JUS/1291/2010, de 13 de mayo, por la que se aprueban las normas para la preparación y remisión de muestras objeto de análisis por el INTCF.
- **Envío y análisis de las muestras por las técnicas de referencia:** dado que ningún hospital de la red del SACYL cuenta en sus Laboratorios Clínicos con los medios necesarios para hacer las técnicas de referencia específicas para análisis de alcohol ni drogas, una vez extraídas las muestras, éstas serán entregadas directamente a los agentes de la autoridad, si así lo solicitan, o serán custodiadas bajo llave en el Centro Sanitario hasta su envío al Laboratorio concertado por el hospital para este fin, o al destino que indique el juez en la Orden.



- **Cargos a terceros:** el Centro Sanitario podrá proceder al cobro del acto médico con las tasas establecidas por ley, así como los gastos derivados del análisis en el laboratorio de referencia concertado por el hospital. Para ello deberá recabar y tener acceso a los resultados de los análisis practicados por el Laboratorio de Referencia ya que de ello depende el sujeto pagador.

6. PROCEDIMIENTO

Cuando las FCS acuden a un Centro Sanitario solicitando la aplicación de articulado del Reglamento General de Tráfico, se iniciará el procedimiento normalizado relleno de un formulario que figura en el Anexo I, en el que constarán las firmas de: a) un agente de la autoridad que acompañe al usuario investigado, b) el personal de enfermería que realizó la extracción, c) el facultativo solicitante y d) a ser posible, el usuario investigado.

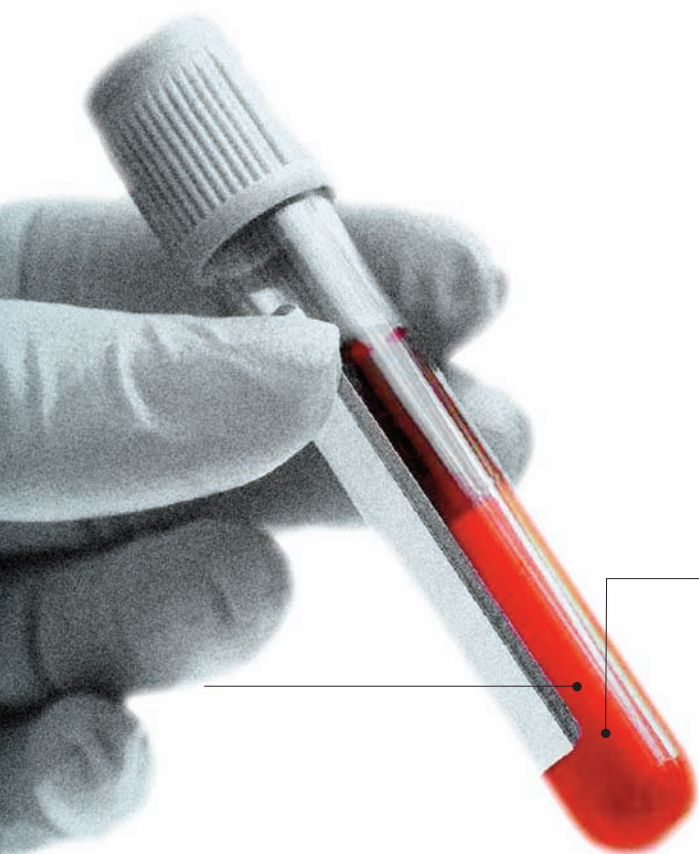
Tanto si las muestras se las llevan las FCS para analizarlas en sus respectivos laboratorios concertados, si los tuvieran, como si se quedan custodiadas en el Centro Sanitario se deberá rellenar el formulario del Anexo I donde constarán las firmas e identificaciones de todas las personas que hayan tenido acceso a las muestras.

6.1. Supuestos en los que se iniciará el procedimiento

- **Supuesto 1:** prueba de contraste solicitada por el usuario, que firma el formulario, para Drogas y/o Alcohol en la que los agentes de la autoridad se llevan en el acto las muestras para analizar en su laboratorio concertado.
- **Supuesto 2:** prueba de contraste solicitada por el usuario, que firma el formulario, para Drogas y/o Alcohol en la que las muestras no se las llevan los agentes de la autoridad y que serán analizadas en el laboratorio concertado por el hospital para este fin.
 - **Supuesto 3:** comunicación verbal u Oficio emitido por las FCS para análisis de Drogas o Alcohol como inicio de diligencias previas para investigar un posible delito o accidente. El usuario no firma el formulario porque no puede, o no quiere. Se custodia la muestra hasta que el usuario firme en cuyo caso se analizará en el laboratorio concertado por el hospital (supuesto 2) o llegue la orden judicial (supuesto 4).
 - **Supuesto 4:** por orden judicial

6.2. Indicación médica

El personal facultativo que atiende al usuario registrará en la Historia Clínica (si no dispone de Historia Clínica deberá abrirse una) el motivo de la petición, la exploración y anamnesis correspondiente y propondrá el



análisis en muestras de sangre de alcohol o drogas, o ambos, para lo cual ordenará que se extraigan las muestras de sangre necesarias para este fin exclusivamente. Es decir, muy importante, no deberán ser manipuladas, destaponadas, ni analizadas en los laboratorios del hospital.

6.3. Extracción

El personal de enfermería realizará la extracción de sangre en los tubos destinados en exclusiva para este fin:

Se extraerán siempre dos tubos de sangre de como mínimo 5 mL que contendrán fluoruro sódico como sustancia conservante y oxalato potásico como anticoagulante (normalmente estos tubos tienen tapón gris claro). Los tubos deben estar lo más llenos posible (sin destapar, asegurándose de completar el vacío). Estas muestras son estables hasta 2 meses refrigeradas (a partir de este tiempo, se empieza a reducir paulatinamente la concentración). Si no se dispusiera de este tipo de tubos, también pueden servir los que tienen EDTA como anticoagulante (normalmente tapón morado), con la limitación de que su estabilidad es menor (se estima que 2 semanas).

La limpieza de la zona de venopunción nunca se realizará con alcohol o soluciones alcohólicas, pudiendo emplearse agua y jabón, agua destilada, clorhexidina o povidona yodada exenta de alcohol.

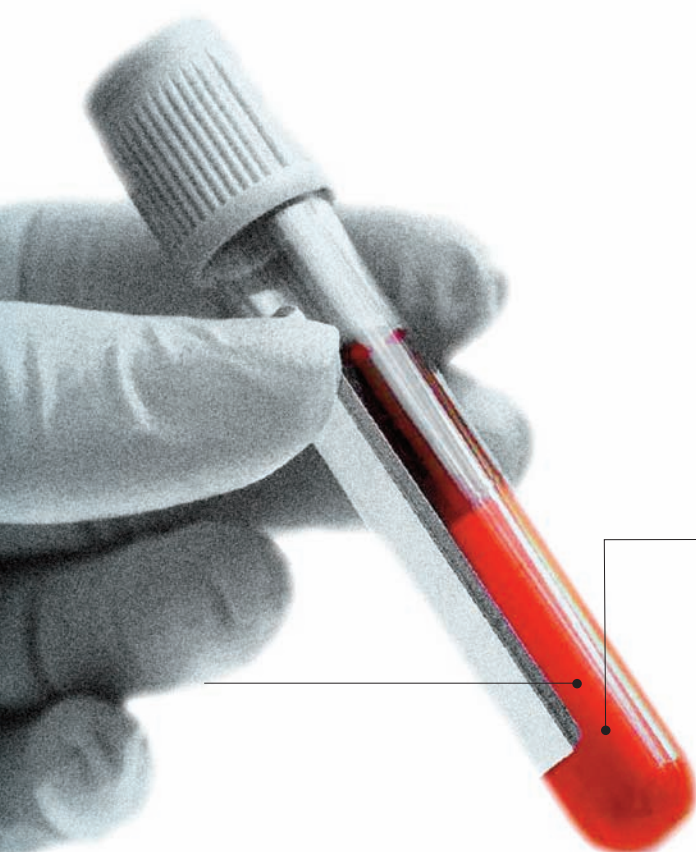
La extracción sanguínea se realizará debiendo guardar el personal sanitario las debidas precauciones en su manipulación con el objeto de minimizar los accidentes laborales.

6.4. Etiquetado

Los enfermeros/as procederán al etiquetado de las muestras con las etiquetas donde consten al menos los datos identificativos del usuario (nombre y apellidos y NHC). Y en su caso, si procede, la etiqueta de código de barras que requiera el laboratorio de Referencia donde se vayan a procesar las muestras.

6.5. Sobre sellado

Las muestras se introducirán en un sobre que se cerrará y sellará la zona del cierre, para garantizar la inviolabilidad, por ejemplo, con una etiqueta identificativa del usuario y la firma o rúbrica de la persona que la introduce y cierra. Al sobre se adherirá/grapará por fuera el formulario con cadena de custodia, más el oficio de las FCS y/o la orden judicial, si la hubiera.



6.6. Entrega inmediata de muestras a los agentes de la autoridad

En el supuesto 1 mencionado, es posible que los agentes de la autoridad requieran las muestras para enviarlas y analizarlas en su Laboratorio de Referencia concertado. En este caso, si aportan un formulario específico, el Centro Sanitario se quedará con dos copias, una para la Historia Clínica (si no tiene Historia Clínica Electrónica) y otra para la Dirección Médica/Gabinete jurídico. Se proporcionará otra al usuario investigado, si lo solicita. Si las FCS no aportaran formulario, se rellenará el del Anexo I indicando en el reverso los datos del agente que se lleva la muestra.

6.7. Custodia de las muestras en el Centro Sanitario

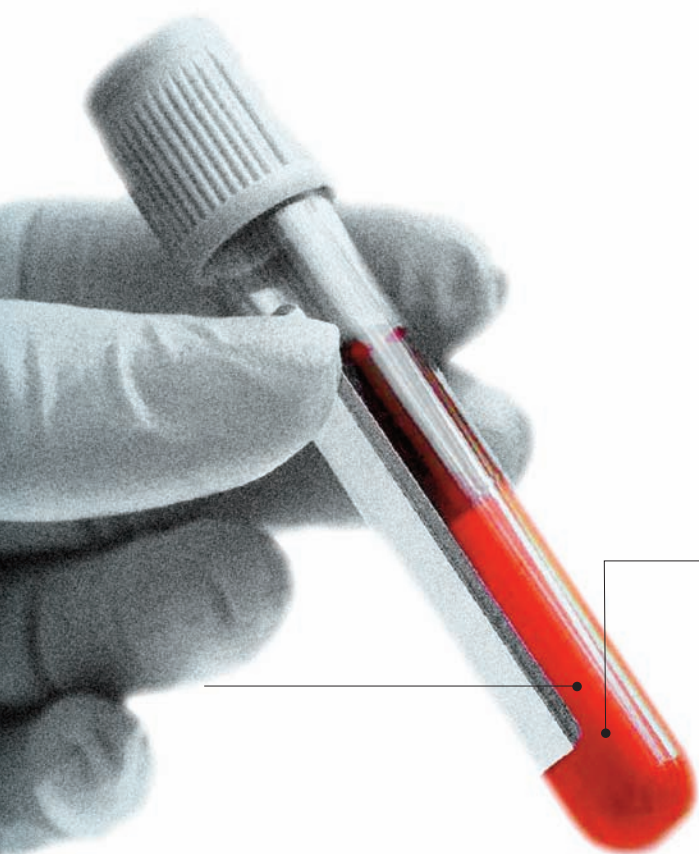
En caso de ser necesaria la custodia de las muestras en el Centro Sanitario, se registrarán los movimientos de las muestras rellenando el reverso del formulario del Anexo I. En tanto el usuario accede a firmar el consentimiento o se autoriza el análisis por parte de la autoridad judicial, las muestras se conservarán refrigeradas en una nevera con llave (2-8°C) que custodiará preferiblemente el Servicio de Seguridad del Hospital correspondiente, o quien decida la Dirección del Centro Sanitario. Las muestras se guardarán un máximo de 2 meses. Transcurrido este tiempo, se eliminarán.

6.8. Envío de muestras al Laboratorio de Referencia

Al que corresponda, para su análisis mediante las técnicas de referencia cromatográficas (no inmunológicas). El embalaje se ajustará a la normativa vigente en cuanto a transporte normalizado ADR.

En los casos en los que se quede la muestra en el Centro Sanitario bajo custodia en condiciones adecuadas, una vez cumplidos los requisitos que permiten su análisis (consentimiento u orden judicial), por defecto, se contactará con el Laboratorio concertado por el Hospital, salvo que exista Orden Judicial en la que el juez indique otro Centro como destino para las muestras, en cuyo caso se contactará con dicho Centro para concertar el transporte de las muestras.

El transportista o persona que vaya a recoger las muestras al Centro Sanitario, concertará la recogida con la Supervisora de Urgencias (o en quien se delegue). Una vez llegue a Urgencias, se identificará convenientemente y allí el personal sanitario asignado solicitará a quien tenga las llaves de la nevera (normalmente el Servicio de Seguridad) que la abra. En el momento de la entrega de las muestras y la documentación original (formulario con cadena de custodia, Oficio de la policía u Orden judicial), los tres actuantes (transportista, vigilante y sanitario) se identificarán y firmarán en la cadena de custodia del formulario.



6.9. Manejo de la Documentación

La documentación original estará y viajará siempre junto con las muestras. Se adjuntará (por fuera) al sobre sellado que contiene las muestras que se enviarán al Laboratorio de Referencia para ser analizadas.

Sin perjuicio de que se notifique a la Dirección médica/Gabinete jurídico lo antes posible que se ha iniciado un procedimiento de extracción con/sin cadena de custodia, en el momento de la entrega de las muestras a quien se las lleve del Centro Sanitario para su análisis, tras la firma de todos los intervinientes hasta ese momento, se fotocopiará toda la documentación original (formulario con cadena de custodia, Orden judicial u Oficio de las FCS) y se facilitará al menos una copia a la Dirección Médica/Gabinete Jurídico, otra se quedará en el Servicio de Urgencias para su archivo en la Historia Clínica del paciente y otra se entregará a Seguridad si lo requiere.

6.10. Informe de resultados

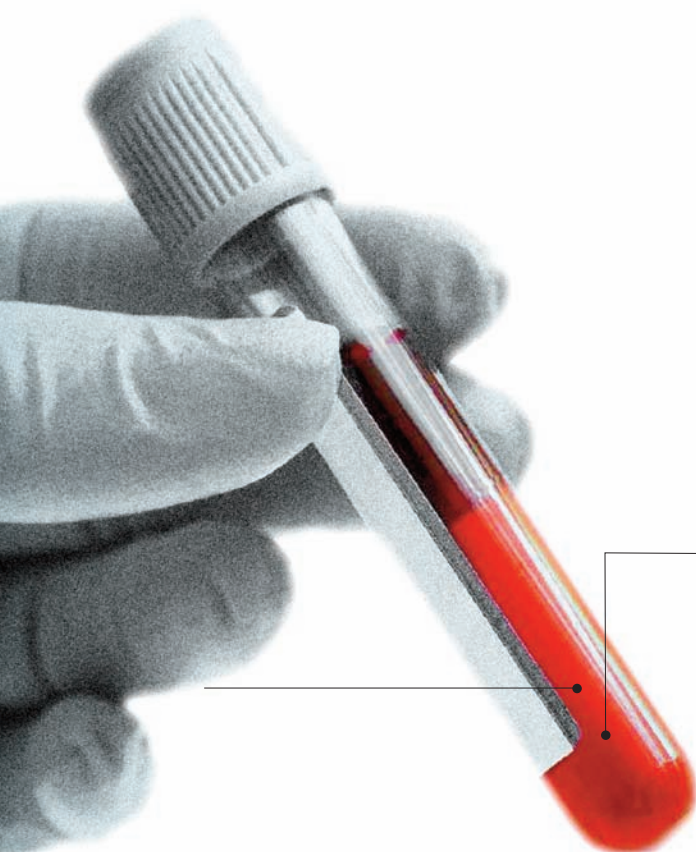
Los laboratorios de Referencia que analicen las muestras enviarán necesariamente los resultados directamente al organismo que proceda, de acuerdo a los protocolos en vigor con la DGT, Policía Municipal o al Juzgado correspondiente y si es posible al Gabinete Jurídico/Dirección Médica del Hospital que haya atendido al usuario, a efectos de tramitar el pago a terceros que depende del resultado del análisis.

6.11. Pagos a terceros

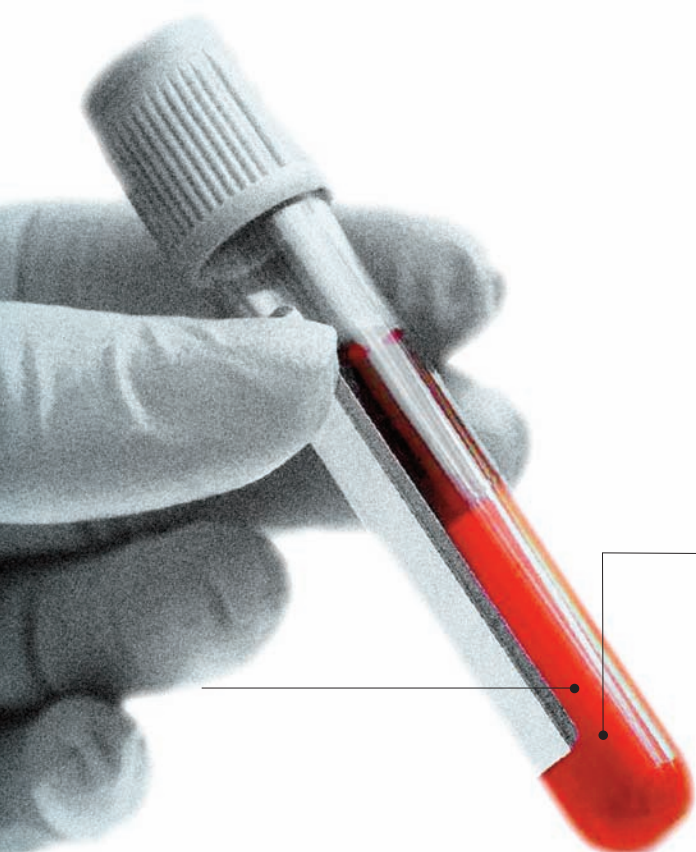
El Centro Sanitario liquidará el importe del precio público por el acto médico y la extracción de las muestras, al interesado/investigado si el resultado del análisis es positivo o al organismo que haya iniciado el procedimiento si el resultado es negativo.

7. NORMATIVA APLICABLE

- Real Decreto 1428/2003, de 21 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento General de circulación. B.O.E. N° 306 de 23 de diciembre de 2003, pág. 45684 - 45772. Modificado por el Real Decreto 965/2006, de 1 de septiembre. B.O.E. 5 de septiembre de 2006.
- Real Decreto Legislativo 6/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial.



- BOCYL nº 226 de 23 de noviembre de 2004. INSTRUCCIÓN del Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud, por la que se dictan instrucciones para el desarrollo de la Guía para la elaboración de los Protocolos de Extracción Periférica de los equipos de Atención Primaria de la Gerencia Regional de Salud. págs. 16938 – 16943.
- Orden JUS/1291/2010, de 13 de mayo, por la que se aprueban las normas para la preparación y remisión de muestras objeto de análisis por el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. B.O.E. Nº 122 de 19 de mayo de 2010, pág. 43459 – 43498.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la Cartera de Servicios Comunes del Sistema Nacional de Salud.
- Decreto 78/2008, de 13 de noviembre, por el que se aprueban los precios públicos por actos asistenciales y servicios sanitarios prestados por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.



Con el fin de dar cumplimiento a los derechos establecidos en el Art. 796.1.7ª de la LECrim y los Art. 21, 23, 26 y 28 del CIR, se procede al traslado de la persona reseñada a continuación hasta un Centro Sanitario para la realización de la extracción de sangre para el análisis de detección de Alcohol, sustancias estupefacientes, psicotrópicos, estimulantes u otras sustancias análogas.

| | | |
|---|---|--|
| Pegatina con Datos identificativos del usuario investigado (Nombre, apellidos, NHC): | Nº DNI, NIE o PAS del usuario: | Pegatina de Código de Barras de Muestras: (Sólo si lo requiere el Laboratorio de Referencia concertado con el Hospital): |
| Agente/s que realizan el traslado (TIP Nº y Unidad): | Nº Denuncia/Expediente/Diligencia: | Fecha y hora de llegada al Centro Sanitario: |
| Centro Sanitario (Hospital): | Unidad/Servicio Hospitalario: | Fecha y hora de la extracción: |

El usuario tiene derecho a contrastar los resultados obtenidos mediante análisis de sangre que indicará el personal facultativo del Centro Médico al que sea trasladado (Art. 23.3 del RGC). El importe de dichos análisis correrán a cargo del usuario investigado cuando el resultado de la prueba de contraste sea positivo y será a cargo de los órganos periféricos del organismo autónomo de la Jefatura Central de Tráfico o de las autoridades municipales o autonómicas competentes cuando sea negativo (Art. 23.4 del RGC).

Supuestos:

Supuesto 1: A petición del interesado (firma) como prueba de contraste (tramitado por las FCS)

Supuesto 2: A petición del interesado (firma) como prueba de contraste (tramitado por el Hospital)

Supuesto 3: Diligencias previas iniciadas por las FCS sin consentimiento del interesado. P. ej. Accidente

Supuesto 4: Orden judicial

Análisis solicitados: Alcohol: Drogas:

La prueba consistirá en el análisis de sangre venosa periférica extraída en dos tubos de 5mL de fluoruro sódico como conservante y oxalato potásico como anticoagulante (tapón gris), llenando los tubos al máximo de vacío que admitan. En su defecto, se emplearán tubos de EDTA. No podrá desinfectarse la zona con soluciones que contengan alcohol.

NOTA: se ha descartado la orina como prueba de contraste, salvo que lo indique una orden judicial. Por defecto, sólo se realiza la determinación en sangre. Las muestras se conservarán sin analizar en el Centro Sanitario un máximo de 2 meses.

Tramitación de las muestras al laboratorio de Referencia para su análisis:

Supuesto 1: Extracción y entrega inmediata de las muestras y documentación a los agentes

Supuesto 2: Extracción y conservación bajo custodia de las muestras en el Centro Sanitario. El primer día laborable, tramitar el envío al Laboratorio concertado para este fin por el Hospital

Supuesto 3* y 4: Extracción y conservación bajo custodia de las muestras en el Centro Sanitario hasta que llegue la orden judicial. Una vez llegue la Orden Judicial, el primer día laborable tramitar el envío al Laboratorio de Referencia concertado con el Hospital para este fin, salvo que el juez indique otro destino

(): si se ha iniciado el procedimiento de extracción por oficio de las FCS, pero no hay consentimiento por parte del sujeto investigado mediante su firma en el presente formulario, se custodiarán las muestras en condiciones adecuadas (2-8 °C bajo llave) en el Centro Sanitario y no podrán remitirse al laboratorio para su análisis, salvo que lo autorice el juez .*

La presente diligencia queda integrada en su caso, anexa al boletín de denuncia/Diligencia y se entrega una copia al interesado, al que previamente se le da a leer y es invitado a firmar, junto con el Agente denunciante.

| | | | |
|--|---|--|--|
| Firma Agente FCS interviniente Nº TIP/Carnet profesional: | Firma Médico Nº Colegiado/DNI: | Firma Enfermera Nº Colegiado/DNI: | Firma Usuario investigado Nº DNI: |
|--|---|--|--|

TRASLADO DE LAS MUESTRAS/CADENA DE CUSTODIA

Extracción y Recogida en el acto de las muestras por las FCS (Supuesto 1)

| FCS que se lleva las muestras (Sector/Destacamento, etc.): | Nº TIP /Carnet Profesional: | Fecha y hora: | Firma: |
|--|-----------------------------|---------------|--------|
| | | | |

Cadena de Custodia en el Centro Sanitario, si procede (Resto de supuestos)

| Profesional que interviene: | Nombre y apellidos: | Nº TIP /DNI /NIE /PAS /Carnet Profesional/ Colegiado: | Fecha y hora: | Firma: |
|--|---------------------|---|---------------|--------|
| Vigilante de Seguridad 1 (abre la nevera con la llave para que la enfermera extractora guarde el sobre sellado con las muestras y la documentación): | | | | |
| Vigilante de Seguridad 2 (abre la nevera con la llave para que el personal de enfermería entregue las muestras y documentación al transportista): | | | | |
| Personal de enfermería (saca las muestras de la nevera para entregarlas al transportista): | | | | |
| Transportista/persona que recoge las muestras del Centro Sanitario para su traslado al Laboratorio de Referencia: | | | | |
| Persona que receptiona las muestras en el Laboratorio de Referencia: | | | | |
| Otro | | | | |
| Otro | | | | |

Observaciones (fecha y firma):