

**A.G.C. 20 - Assistenza Sanitaria - Deliberazione n. 1448 del 11 settembre 2009 – Recepimento Protocollo operativo 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 (provvedimento n. 99/CU del 30/10/2007) e dell'Accordo Stato/Regioni (rep. atti n. 178 del 18 settembre 2008).**

### **Premesso**

che nella seduta del 30/10/2007, la Conferenza Unificata ha stipulato l'Atto di intesa tra Governo, Regioni ed Enti locali, in materia di accertamento di assenza di tossicodipendenza di lavoratori che esplicano mansioni che comportano rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute proprie e di terzi;

che nella seduta del 18/09/2008 la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancisce l'accordo, ai sensi dell'art. 8 – comma 2 – dell'intesa in materia di accertamento di assenza di tossicodipendenza (C.U. del 30/10/07), approvando il documento relativo a "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";

che con la D.G.R. n. 218 del 01/02/2008 la Regione Campania ha recepito l'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, in materia di accertamenti di assenza di tossicodipendenza rimandando a successivi atti amministrativi, l'emanazione di un "vademecum" tale da garantire uniformità nelle procedure diagnostiche seguite e nelle modalità attuative, nell'impellente necessità di individuare percorsi comuni;

che, a tal fine, con Decreto Dirigenziale n. 23 del 17/03/2009 è stato costituito un Gruppo di lavoro composto da esperti della Regione Campania, dei Dipartimenti per le Dipendenze, dell'Università - Tossicologia Forense e Medicina del Lavoro - che, seguendo - ognuno per la propria competenza ed accertata professionalità – le materie coinvolte dalle problematiche in questione, hanno contribuito alla definizione di un percorso comune e condiviso, elaborando e proponendo un protocollo operativo;

### **Considerato che**

il citato Gruppo di lavoro, insediato in data 23/03/2009 ha terminato i lavori il 14/05/2009, licenziando un protocollo operativo elaborato sulla base delle specificità della Regione Campania, con la finalità di consentire ai medici competenti, ai laboratori di analisi tossicologiche ed alle strutture sanitarie competenti (UU.OO. Ser.T.) l'applicazione uniforme delle procedure diagnostiche e medico legali per l'accertamento di assenza di tossicodipendenza in lavoratori addetti a mansioni a rischio, anche in armonia di quanto disposto dal D. Lgs. n. 81/2008 in materia di sicurezza sul lavoro, presupposto indispensabile per la corretta applicazione del presente provvedimento;

### **Ritenuto**

pertanto, di dover recepire il ***"Protocollo operativo 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 (Provvedimento n. 99/CU del 30/10/2007) e dell'Accordo Stato/Regioni (rep. atti n. 178 del 18 settembre 2008)***, elaborato dal citato Gruppo di lavoro, che si allega alla presente deliberazione e di cui forma parte integrante;

di dover stabilire che le AA.SS.LL. della Regione Campania dovranno attenersi al protocollo operativo allegato, al fine di consentire l'applicazione uniforme delle procedure diagnostiche e medico legali per l'accertamento di assenza di tossicodipendenza in lavoratori addetti a mansioni a rischio.

### **Visto**

L'atto di Intesa tra Governo, Regioni ed Enti Locali del 30 ottobre 2007;

L'Accordo Stato-Regioni (Rep. N.178 del 18/09/2008);  
Il D. Lgs. n.81 del 9 aprile 2008;

**Vista**

La D.G.R. n. 218 del 01/02/2008;

propone e la Giunta, in conformità, a voto unanime

**DELIBERA**

per quanto espresso in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

-di recepire il Protocollo operativo 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 (Provvedimento n. 99/CU del 30/10/2007) e dell'Accordo Stato/Regioni (rep. atti n. 178 del 18 settembre 2008), elaborato dal Gruppo di lavoro composto da esperti nominati con Decreto Dirigenziale n. 23 del 17/03/2009, allegato alla presente delibera e di cui è parte integrante (che consta di 11 pagg.);

-di stabilire che le AA.SS.LL. della Regione Campania si attengano al protocollo operativo allegato, nell'applicazione delle procedure diagnostiche e medico legali per l'accertamento di assenza di tossicodipendenza in lavoratori addetti a mansioni a rischio, anche in armonia di quanto disposto dal D. Lgs. n. 81/2008 in materia di sicurezza sul lavoro, presupposto indispensabile per la corretta applicazione del presente provvedimento;

-di stabilire, altresì, che le tariffe per gli accertamenti da parte della Struttura sanitaria competente, indicate nell'allegato protocollo, sono da considerarsi come riferimento e sono da concordare in apposita convenzione da stipularsi tra la A.S.L. e l'Azienda committente;

-di stabilire che l'attività degli operatori coinvolti nelle procedure di accertamento di assenza di tossicodipendenza, sarà disciplinata dalla A.S.L. di riferimento con apposito atto formale;

-di inviare il presente provvedimento alle AA.SS.LL. della Regione Campania, all'A.G.C. n. 19, Settore programmazione Sanitaria e n. 20 Assistenza Sanitaria, al Settore Interventi a Favore di Fasce Sociosanitarie particolarmente Deboli; ed al Settore B.U.R.C. per la pubblicazione.

Il Segretario

*D'Elia*

Il Presidente

*Bassolino*

**Recepimento in Regione Campania degli atti d'intesa Stato/Regioni 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 (Conf. Un. n. 99 del 30 ottobre 2007 e Accordo n. 178 del 18 settembre 2008) (G.U. n. 236 dell'8/10/08)**

## **PROTOCOLLO OPERATIVO**

**Protocollo operativo 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 (Provvedimento n. 99/CU del 30/10/2007) e dell'Accordo Stato/Regioni (rep. atti n. 178 del 18 settembre 2008).**

### **Premessa**

Le indicazioni procedurali e di accertamento previste dal presente documento sono state elaborate da un apposito gruppo di lavoro, coordinato dai competenti Settori della Giunta Regionale e composto dai seguenti esperti:

- **Prof.ssa Renata Borriello** - Ordinario di Tossicologia Forense c/o Seconda Università di Napoli- Responsabile Laboratorio Tossicologico di Riferimento Regionale
- **Dott. Carlo Petrella** - Dirigente Servizio Tossicodipendenze e Alcolismo Regione Campania
- **Dott.ssa Maria Rosaria Romano** - Dirigente ASL NA3 SUD - Referente per il Servizio Dipendenze regionale dei Laboratori di Analisi Tossicologiche delle AA.SS.LL. – Segretario
- **Prof. Nicola Sannolo** - Ordinario Medicina del Lavoro c/o Seconda Università di Napoli- Presidente SIMLII Campania
- **Dott. Stefano Vecchio** - Direttore Dip. Dipendenze ASL Na1 Centro - Rappresentante della A.S.L. con più alta densità di utenti in Campania
- **Prof. Bruno Zamparelli** - Dirigente Area Assistenza Sanitaria - Regione Campania

Il presente documento è stato elaborato sulla base delle specificità della regione Campania, con la finalità di consentire ai medici competenti, ai laboratori tossicologici ed alle strutture sanitarie competenti (U.O. Ser.T.) l'applicazione uniforme delle procedure diagnostiche e medico legali per l'accertamento di assenza di tossicodipendenza in lavoratori addetti a mansioni a rischio.

Il presente protocollo, elaborato secondo le indicazioni di cui alle intese CU 99/2007 e 178/2008, tra l'altro, è stato elaborato sulla base dell'organizzazione del Sistema Sanitario della Regione Campania, della tipologia e dell'articolazione dei servizi interessati.

In considerazione del carattere innovativo degli accertamenti sull'uso di sostanze stupefacenti nei lavoratori e delle ricadute in termini sanitari, economici e sociali, il presente protocollo sarà soggetto a monitoraggio e rivalutazione dopo dodici mesi dalla sua entrata in vigore, a cura della medesima commissione che ha provveduto a definirlo.

### **1. Soggetti cui è applicabile l'accertamento**

Le mansioni che comportano rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute proprie e di terzi sono tutte le categorie di lavoratori individuate nell' Allegato I (CU99 del 30/10/2007).

Per tali mansioni e' obbligatoria la sorveglianza sanitaria ai sensi del combinato disposto dall'art. 41 del decreto legislativo 81/08 e succ. mod.

### **2. Tipologie degli accertamenti sanitari**

Gli accertamenti sanitari previsti per la verifica dell'assenza di tossicodipendenza o di assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope si strutturano in due macrofasi :

- la prima delegata al medico competente;
- la seconda delegata alle strutture sanitarie competenti (U.O. Ser.T.) individuate nell'art. 2, comma 1, della CU n. 99 del 30 ottobre 2007.

Gli accertamenti previsti nelle due macrofasi sono di carattere clinico e laboratoristico.

Questi ultimi prevedono un primo esame di screening, da eseguire con tecniche immunochimiche associate, in caso di positività, ad un esame di conferma da eseguire con metodologia cromatografica accoppiata alla spettrometria di massa (GC/MS o LC/MS).

Tutti gli accertamenti della prima e della seconda macrofase sono a carico del datore di lavoro eccetto l'analisi di revisione, eventualmente richiesta dal lavoratore che se ne assume gli oneri economici.

### 3. Individuazione delle strutture coinvolte

Per gli accertamenti sanitari previsti dal presente protocollo operativo sono individuate le seguenti strutture:

- il Servizio per le tossicodipendenze (U.O. Ser.T.) dell'ASL nel cui territorio ha sede l'azienda nella quale è occupato il lavoratore interessato;
- i laboratori pubblici o altri autorizzati dalla Regione, specializzati o con settore specialistico di Tossicologia, in possesso delle necessarie tecnologie, con documentabile esperienza e competenza del personale, tale da garantire affidabilità ed uniformità nell'effettuazione delle analisi secondo metodiche di qualità condivise.

Dette strutture dovranno essere in possesso di specifici requisiti, essere autorizzati dalla Regione e partecipare a programmi di valutazione esterna di qualità organizzati da Enti o Istituti di livello regionale, nazionale o internazionale scientificamente accreditati.

### 4. Adempimenti procedurali a carico delle ASL

Entro 30 giorni dal ricevimento della presente deliberazione le ASL identificano:

- a) Il Modello organizzativo adottato nel proprio ambito territoriale, che individua quali "strutture sanitarie competenti" risultano abilitate ai sensi dell'art. 2, comma 1, della CU n. 99 del 30 ottobre 2007.
- b) il/i laboratorio/i autorizzato/i per l'esecuzione degli esami tossicologici di screening (con metodiche immunochimiche) e/o di conferma con metodica Cromatografica accoppiata alla Spettrometria di Massa (GC/MS o LC/MS).

Nelle prime fasi attuative del presente documento, nelle more della definizione dei requisiti di accreditamento dei laboratori specializzati per le indagini tossicologiche su lavoratori, tenuto conto dei notevoli riflessi giuridici, sociali e sanitari connessi agli accertamenti di laboratorio previsti, per quanto attiene il punto b, le Aziende, qualora il medico competente non svolga personalmente le indagini di screening, dovranno far riferimento ai laboratori e/o strutture di seguito riportati:

➤ **per gli accertamenti di screening:** ai laboratori universitari e pubblici, ivi inclusi quelli che già operano per i Ser.T. del territorio regionale (Rete territoriale dei laboratori tossicologici in Regione Campania), in possesso delle necessarie competenze, tecnologie ed esperienza, nonché di personale specificamente formato nel campo della diagnostica tossicologica, in grado di garantire affidabilità ed uniformità nell'effettuazione delle analisi, in aderenza a quanto enunciato nelle Linee Guida Regionali (Boll. Farm. XXIX n. 3-4 /2006) e nelle Linee Guida per i Laboratori di Analisi delle sostanze d'abuso nei liquidi biologici (GTFI) (Boll. Farmacodipendenze XXXI,2008; pag. 105-122)

➤ **per le indagini di conferma in Spettrometria di massa:** al Laboratorio Tossicologico di Riferimento per le Regioni Campania, Abruzzo e Molise, istituito dal Ministero della Salute presso la Tossicologia Forense della Seconda Università di Napoli ed alle altre strutture universitarie di Tossicologia Forense/Medicina Legale e Medicina del Lavoro, presenti sul territorio regionale nonché ad altri laboratori tossicologici delle ASL purché in possesso degli specifici requisiti indicati nelle Linee Guida GTFI su menzionate.

Entro il medesimo termine le Aziende ASL dovranno altresì adottare, con atto formale, le modalità organizzative e procedurali interne, necessarie per l'applicazione del presente atto, avvalendosi del Dipartimento delle Dipendenze o, ove non ancora istituito, dell' Area di Coordinamento delle U.O. Ser.T. L'attività prevista per la certificazione dell'assenza di tossicodipendenza va organizzata in modo da non interferire con le attività assistenziali istituzionali che le U.O. Ser.T. devono garantire. Le Aziende ASL dovranno adottare modalità organizzative e procedurali tali da consentire l'invio della certificazione del

Ser.T. ai medici competenti entro 30 (trenta) giorni dalla prima visita specialistica, effettuata dal medesimo servizio. Il Direttore Generale dell'ASL, entro 60 giorni dalla data di approvazione del presente protocollo, invierà alla Regione (Area Assistenza Sanitaria - Settore Fasce Deboli), il documento contenente le modalità organizzative e procedurali adottate e i laboratori individuati.

## 5. Iter degli accertamenti

### **Prima Macrofase: Procedure accertative di primo livello da parte del medico competente**

#### **5.1 Adempimenti a carico dei datori di lavoro**

Il datore di lavoro (ai sensi dell'art. 2,/b, del D. L. n. 81 del 9 aprile 2008) comunica per iscritto al medico competente l'elenco dei nominativi dei lavoratori da sottoporre agli accertamenti in base alla lista delle mansioni descritte in Allegato I.

La comunicazione dovrà essere periodicamente e tempestivamente aggiornata in riferimento ai nuovi assunti ed ai soggetti che abbiano cessato di svolgere mansioni a rischio. La comunicazione dell'elenco dei nominativi dei lavoratori da sottoporre agli accertamenti dovrà essere effettuata comunque con frequenza minima annuale.

#### **5.2 Accertamenti di primo Livello**

*L'accertamento di primo livello comprende la visita medica, il test di screening e l'eventuale esame di conferma effettuato in cromatografia/ spettrometria di massa.*

Il medico competente, informato il lavoratore della finalità dell'accertamento, nel corso dell'anamnesi e della visita dovrà valutare:

- eventuali antecedenti anamnestici di pregressi trattamenti per tossicodipendenza presso strutture pubbliche o private, anche attraverso l'acquisizione di informazioni sanitarie, previo consenso dell'interessato;
- eventuali notizie relative ad infortuni lavorativi e/o incidenti avvenuti in ambito lavorativo;
- altri eventi o provvedimenti che possono essere indicativi di problematiche correlate all'uso/abuso di sostanze psicotrope o stupefacenti quali ritiri della patente di guida, del porto d'armi, etc.;
- assunzione di farmaci psicoattivi, prescritti e non;
- eventuali segni obiettivi di assunzione abituale di sostanze stupefacenti o psicotrope;
- eventuali segni o sintomi suggestivi per assunzione/intossicazione/astinenza in atto da sostanze stupefacenti o psicotrope.

Il medico dovrà quindi procedere per l'effettuazione del test tossicologico analitico di screening, secondo le opzioni di cui al paragrafo 5.4 e le modalità di cui al paragrafo 5.3

#### **5.3 Campionamento e Test tossicologico di screening: indicazioni generali e valori soglia**

La raccolta del campione biologico deve avvenire nel rispetto della dignità della persona, prevedendo misure atte ad evitare adulterazioni del campione stesso.

La matrice biologica è l'**urina**, da analizzare con metodiche immunochimiche.

La raccolta del campione biologico deve essere effettuata sotto controllo del medico competente, o di un operatore sanitario qualificato (compresi gli operatori sanitari delle strutture in cui può essere effettuato il prelievo). Il sanitario addetto alla raccolta dovrà attivare le procedure con Catena di Custodia, al fine di garantire la sicura appartenenza del campione al soggetto in esame ed evitarne alterazioni e/o manomissione.

L'urina deve essere raccolta in appositi contenitori monouso di plastica. E' richiesta una quantità di urina non inferiore ai 40 ml.

Completata la raccolta del campione il responsabile del campionamento controllerà la sua idoneità all'analisi determinando almeno due dei seguenti parametri utili alla identificazione di manomissioni o alterazioni del campione: temperatura compresa fra 32 e 38°C; creatinina maggiore o uguale a 20 mg/dl; gravità specifica maggiore o uguale a 1003; pH compreso fra 4 e 9; nitriti inferiori a 500 mg/l.

Successivamente il campione viene suddiviso in tre aliquote, distribuite in contenitori sigillati e contrassegnati con le lettere A - B- C. L'aliquota A sarà utilizzato per il test rapido di screening,

mentre le aliquote B e C, in caso di esito positivo allo screening, saranno trasmesse al laboratorio individuato per i successivi esami:

- Il campione B) sarà utilizzato per l'analisi di conferma in GC/MS o LC/MS.

- Il campione C) sarà conservato in apposito frigo a -20°C per l'eventuale controanalisi.

Su entrambi i contenitori devono essere riportati, chiaramente leggibili, il nome e cognome del lavoratore e del medico competente (o del sanitario prelevatore), la data e l'ora del prelievo.

Il medico competente (o il sanitario prelevatore) ed il lavoratore sono tenuti ad apporre entrambi la propria firma sull'etichetta del contenitore che deve prevedere una chiusura ermetica ed essere poi sigillato con nastro adesivo non rimovibile. Il medico competente (o il sanitario prelevatore) è tenuto altresì a compilare triplice copia del verbale di prelievo indicando in forma chiaramente leggibile la data e l'ora del prelievo, le generalità del medico competente e del lavoratore, l'esito delle analisi effettuate con il test rapido di screening, effettuato in loco, e l'elenco dei farmaci che il medesimo abbia eventualmente dichiarato di aver assunto negli ultimi sette giorni.

Il lavoratore può chiedere che vengano riportate sul verbale altre eventuali sue dichiarazioni.

Il verbale deve essere firmato dal medico (o dal sanitario prelevatore) e controfirmato dal lavoratore che attesta, in tal modo, la corretta esecuzione del prelievo.

Delle tre copie del verbale una è consegnata al lavoratore, una è conservata dal medico competente ed una, in caso di positività, è da inserire nel contenitore termico che deve pervenire, nel più breve tempo possibile e comunque entro 24 ore dal prelievo, al laboratorio autorizzato per le analisi di conferma (GC/MS - LC/MS).

Il medico competente è responsabile della custodia e conservazione dei campioni fino alla loro consegna al laboratorio. Dalla consegna dei campioni è il laboratorio che diviene responsabile della loro custodia e conservazione. Il trasporto dei campioni al laboratorio deve avvenire secondo le vigenti norme (catena del freddo). L'apertura del contenitore termico contenente i campioni B) e C) avviene nel laboratorio che è tenuto ad accertare sia l'integrità dei campioni sia la loro corrispondenza al verbale di prelievo e, in caso di riscontro di non conformità, a redigere un apposito verbale che deve essere trasmesso al medico competente.

Se il laboratorio effettua le analisi entro 24 ore dalla consegna, il campione B potrà essere conservato in frigo a +4 °C mentre il campione C va prontamente congelato a -20°C; diversamente i campioni B e C dovranno essere conservati a -20 °C.

I test immunochimici di screening devono essere considerati positivi al superamento delle concentrazioni soglia (*cut-off*) espresse in ng/ml e riportate di seguito in Tabella 1.

**Tabella 1**

**Concentrazione soglia (*cut-off*) per i test di screening delle classi di sostanze nelle urine**

CLASSI DI SOSTANZA	CONCENTRAZIONE (ng/ml)
Oppiacei metaboliti	300
Cocaina metaboliti	300
Cannabinoidi (THC)	50
Amfetamina - Metamfetamina	500
MDMA ed analoghi	500
Metadone	300
Buprenorfina	5

#### 5.4 Esami di laboratorio di I Livello

Per ognuna delle tre opzioni previste dall'Accordo il presente provvedimento definisce le modalità operative secondo le quali vanno effettuati gli esami di laboratorio.

##### **- I opzione - Raccolta del campione ed esecuzione del test da parte del medico competente**

Effettuata la visita medica, il medico competente provvederà alla raccolta del campione di urina ed al controllo della sua idoneità all'analisi secondo quanto indicato al punto 5.3 (temperatura; creatinina ; pH

etc). L'aliquota A del campione sarà utilizzata per il test di screening, mentre la restante andrà suddivisa in due contenitori (B e C) per l'eventuale invio al laboratorio. Il medico competente quindi eseguirà direttamente il test di screening immunochimico per le classi di sostanze sopra specificate, accertandosi preventivamente della corrispondenza delle concentrazioni soglia del kit utilizzato ai cut-off riportati in Tabella 1. Il Kit utilizzato deve produrre una registrazione oggettiva a stampa dei risultati ottenuti. Per tutto il materiale utilizzato per il test di screening immunochimico deve essere garantita la tracciabilità (catena di custodia).

**In caso di negatività** dei riscontri clinico-anamnestici ed ove il test risulti negativo per tutte le classi di sostanze, il medico competente provvederà allo smaltimento delle urine, secondo le norme vigenti, ed alla comunicazione per iscritto al datore di lavoro ed al lavoratore del giudizio di **“idoneità alla mansione”** (sec. CU n. 99/CU 30/10/2007 (G. U. n. 266 del 15/11/2007 e G.U. n. 236 dell'8/10/08).

**Ove il test rapido di screening risulti positivo**, per una o più classi di sostanze, il medico competente provvederà ad inviare i campioni B e C al laboratorio, indicato al punto 4, per eseguire l'analisi di conferma in GC/MS o LC/MS. Il trasporto dei campioni al laboratorio deve avvenire secondo le vigenti norme.

#### **– II opzione - Raccolta del campione a cura del medico competente ed esecuzione in laboratorio del test immunochimico**

Effettuata la visita, il medico competente provvederà alla raccolta del campione ed alla suddivisione del campione secondo il punto 5.3.

Provvederà altresì alla trasmissione dei tre contenitori al laboratorio che utilizzerà l'aliquota A) per il test da effettuarsi con metodi automatizzati di screening immunochimico.

Le altre due aliquote (B e C) saranno utilizzate rispettivamente per l'analisi di conferma in spettrometria di massa, obbligatoria in caso di positività del test immunochimico, e per l'analisi di revisione (controanalisi) qualora richiesta dal lavoratore.

Per il prelievo, la conservazione, il trasporto dei campioni si dovranno utilizzare le procedure descritte al punto 5.3. Il laboratorio dovrà garantire in particolare la registrazione oggettiva a stampa dei risultati ottenuti, la tracciabilità di tutto il materiale utilizzato, il dosaggio della creatinina urinaria (maggiore o uguale a 20 mg/dl) e/o di altri parametri utilizzabili allo scopo di definire la non adulterazione del campione.

Il Referto analitico che comunica l'esito delle analisi esclusivamente al medico competente deve rispondere ai requisiti indicati nelle Linee Guida GTFI (cfr. punto 4).

#### **– III opzione “Raccolta del campione ed esecuzione del test da parte di struttura laboratoristica autorizzata.**

Effettuata la visita medica, il medico competente potrà indirizzare i lavoratori alla struttura pubblica individuata quale struttura competente per il test di screening.

Il medico competente curerà inoltre che la raccolta del campione da parte della struttura laboratoristica avvenga nella stessa giornata della visita medica.

La struttura laboratoristica provvederà ad assicurare l'esecuzione della raccolta delle urine e la catena di custodia dei campioni in conformità al presente atto e secondo le modalità definite al punto 5.3. Il laboratorio dovrà garantire in particolare la registrazione a stampa dei risultati ottenuti, la tracciabilità di tutto il materiale utilizzato, il dosaggio della creatinina urinaria e/o di altri parametri utilizzabili allo scopo di definire la non adulterazione del campione.

Il Referto analitico che comunica l'esito delle analisi esclusivamente al medico competente deve rispondere ai requisiti indicati nelle Linee Guida GTFI (cfr. punto 4).

#### **5.5 Esami di conferma e valori soglia**

In caso di positività al test di screening per una o più sostanze d'abuso, e su specifica indicazione del medico competente, i campioni B e C verranno inoltrati (dal medico competente nel caso di screening on site, o dal laboratorio presso il quale è stato effettuato lo screening) ad uno dei laboratori identificati al punto 4 per l'esecuzione degli esami tossicologici di conferma.

Qualora il test di screening venga eseguito dal medico competente con kit immunochimico, la trasmissione dei campioni B e C al laboratorio dovrà avvenire entro le 24 ore dal prelievo. L'apertura

del contenitore termico contenente i campioni avviene al laboratorio, che è tenuto ad accertare sia l'integrità dei campioni sia la loro corrispondenza al verbale di prelievo e, in caso di riscontro di non conformità, a redigere un apposito verbale che deve essere trasmesso all'inviante (medico competente o dirigente di laboratorio).

Se il laboratorio effettua le analisi entro 24 ore dalla consegna, il campione B potrà essere conservato in frigo a +4 °C mentre il campione C va prontamente congelato a -20°C; diversamente i campioni B e C dovranno essere conservati a -20 °C. Il laboratorio dovrà comunicare, entro 10 giorni lavorativi dalla consegna dei campioni, gli esiti delle analisi di conferma al medico competente.

Gli esami di conferma devono essere attuati con metodica cromatografica accoppiata a spettrometria di massa (GC/MS o LC/MS). Gli esami devono essere considerati positivi al superamento delle concentrazioni soglia (*cut-off*) espresse in ng/ml e riportate in Tabella 2.

**Tabella 2**

**Concentrazione soglia (cut-off) nei test di conferma per la positività delle classi di sostanze nelle urine**

<b>CLASSI DI SOSTANZA</b>	<b>CONCENTRAZIONE (ng/ml)</b>
Oppiacei metaboliti (morfina, codeina, 6-acetilmorfina)	100
Cocaina metaboliti	100
Cannabinoidi metaboliti	15
Amfetamine e analoghi (Amfetamina, Metamfetamina, MDMA, MDA, MDEA)	250
Metadone	100
Buprenorfina	5

Il test di conferma è finalizzato a confermare la presenza degli analiti trovati nel test di screening o ad indicare una positività eventualmente non rilevata al test di screening.

In caso di fondato sospetto clinico, il medico competente può chiedere (con richiesta motivata) la ricerca di ulteriori sostanze specificamente indicate.

Il campione C sarà conservato in apposito frigo a -20 °C per l'eventuale controanalisi.

**Al termine della prima macrofase** (Visita + screening + conferma GC/MS o LC/MS) si procederà come di seguito:

- in caso di negatività degli accertamenti sanitari di primo livello, il medico competente conclude l'accertamento certificando il "giudizio di idoneità allo svolgimento della mansione", comunicandolo per iscritto al lavoratore e al datore di lavoro.
- In caso di positività degli accertamenti sanitari di primo livello, il lavoratore viene giudicato «temporaneamente inidoneo alla mansione»; viene data formale comunicazione al lavoratore e contestualmente al datore di lavoro che provvederà, nel rispetto della dignità e della privacy della persona, a sospendere temporaneamente, in via cautelativa, il lavoratore dallo svolgimento della mansione a rischio; viene comunicata al lavoratore la possibilità di una revisione del risultato in base al quale è stato espresso il giudizio di non idoneità, che dovrà essere richiesta entro i 10 giorni dalla comunicazione dell'esito; su richiesta specifica del medico competente, il lavoratore viene inviato alle strutture sanitarie competenti per l'effettuazione degli ulteriori approfondimenti diagnostici di secondo livello.

Considerato che diverse sostanze d'abuso non sono identificabili con i test di screening, l'invio è previsto anche in tutti i casi in cui il medico competente ne ravvisi la necessità (art. 5, comma 3 dell'Intesa C.U. 30 ottobre 2007).

## 6. Seconda Macrofase

### *Procedure di secondo livello di competenza delle UUOO Ser.T. delle AASSLL*

Secondo la CU il secondo livello riguarda gli accertamenti sanitari di competenza dei SerT (strutture sanitarie competenti) sui lavoratori risultati positivi alle analisi di primo livello (screening e conferma) o per i quali sia stata rilevata, nel corso della visita dal medico competente, la presenza di segni e sintomi di sospetta dipendenza.

Gli “Accertamenti diagnostici di presenza/assenza di tossicodipendenza” da avviare non oltre 10 giorni dal momento della richiesta prevedono:

- accertamenti clinico-diagnostici
- accertamenti tossicologico-analitici.

#### 6.1 Accertamenti clinico-diagnostici di II livello

I compiti istituzionali delle AASSLL si esplicano attraverso le UUOO SerT e si riferiscono esclusivamente e specificamente agli accertamenti sanitari di diagnosi di tossicodipendenza.

Le AASSLL della Regione Campania adotteranno con atto formale il modello organizzativo per gli accertamenti di diagnosi di tossicodipendenza in attuazione degli Atti d’Intesa citati.

Gli atti deliberativi delle AASSLL dovranno indicare il criterio di coinvolgimento delle equipe delle UU.OO. SerT. In particolare si dovrà stabilire:

- a) se saranno coinvolte tutte le UUOO SerT presenti nella AASSLL o se si prevederà l’identificazione di equipe multiprofessionali dedicate
- b) se le sedi delle attività diagnostiche corrisponderanno o meno a quelle delle UUOO SerT.

I criteri di individuazione e composizione delle equipe dovranno tenere conto del numero di UUOO SerT operanti nella ASL, delle risorse professionali e strutturali a disposizione, del carico di lavoro stimato sulla base del numero e della dimensione delle aziende presenti nel territorio di competenza

Per quanto riguarda gli “accertamenti clinico-diagnostici” si sottolinea che l’esperienza dei servizi e la letteratura internazionale, definisce le dipendenze da sostanze stupefacenti e psicoattive, come problematiche complesse e multifattoriali che coinvolgono la sfera della salute fisica, psicologica e delle relazioni sociali della persona. Su tali premesse, nell’esperienza clinica dei SerT, si è consolidata la prassi per cui la diagnosi si realizza attraverso la cooperazione di più figure professionali (mediche, psicologiche, sociali) presenti nell’equipe.

Pertanto gli accertamenti clinici di secondo livello indicati nelle Procedure (Allegato A) dell’ Accordo Stato/Regioni del 18/10/ 2008, e descritti come **esame medico-legale, clinico-documentale e clinico-obiettivo**, dovranno essere espletati secondo la logica di servizio multiprofessionale descritta. I risultati della valutazione clinico-diagnostica inoltre saranno integrati con le procedure previste nei manuali in uso e riconosciuti a livello internazionale (DSM IV e l’ICD- 10).

I Dipartimenti per le Dipendenze o i Coordinatori di Area delle Dipendenze, individueranno il modello organizzativo più adeguato al sistema dei servizi delle singole ASL sulla base delle indicazioni della presente delibera regionale e in conformità con i due Atti di Indirizzo della Conferenza Stato-Regioni, precisando le modalità per le prenotazioni, i giorni destinati alle attività diagnostiche ed individuando le fasce orarie dedicate o locali specifici .

In generale va garantita l’attuazione del *comma 5 della Premessa* dell’ *Allegato A* succitato, che recita “ Le procedure devono essere effettuate in modo tale da garantire la privacy, il rispetto e la dignità della persona sottoposta ad accertamento...”.

Al fine di assicurare una diagnosi accurata in tempi adeguati, considerata la specificità e delicatezza della problematica in questione, è necessario individuare un arco di tempo di almeno un mese, prevedendo, l’esecuzione delle indagini tossicologiche secondo quanto indicato al punto 6.2 ed almeno due incontri (nella fase di primo contatto e nella fase della visita diagnostica conclusiva) da parte delle diverse figure professionali presenti nell’equipe identificate. Le equipe dedicate si potranno riservare anche la possibilità di ulteriori e motivati supplementi di indagini, nel caso in cui gli elementi acquisiti non garantiscano una diagnosi accurata.

La certificazione diagnostica finale da inviare esclusivamente al medico competente dovrà descrivere in modo compiuto le procedure seguite, con particolare riferimento alle diverse competenze professionali e alle indagini di laboratorio che hanno concorso al procedimento.

Nel caso in cui l'accertamento dimostri la presenza di una tossicodipendenza il lavoratore potrà beneficiare di quanto previsto dalla legge e dai contratti di categoria per la conservazione del posto di lavoro ai sensi dell'art 124, comma1 del DPR n. 309 1990 e successive modificazioni..

Ogni ASL dovrà definire un atto di convenzione tipo da stipulare con le aziende, nel quale saranno chiariti ruoli e responsabilità dei servizi della ASL e dell'azienda in attuazione della normativa in questione e del presente protocollo operativo.

Al fine di consentire l'efficace realizzazione di quanto previsto nell'Accordo Stato – Regioni e nei successivi atti, è auspicabile che tra Ente Regionale, Università, AASSLL e le Aziende interessate, si concordino iniziative di sensibilizzazione e di prevenzione dei comportamenti a rischio.

## 6.2 Accertamenti tossicologici-analitici

L'accertamento chimico-tossicologico viene effettuato utilizzando entrambe le matrici biologiche urinaria e cheratinica. Per condizioni particolari in cui non risulti praticabile il prelievo di matrice cheratinica (soggetti glabri) saranno effettuati controlli solo su matrice urinaria così come previsto all'opzione b).

**Opzione a)** : N. 1 esame su urina da analizzare in metodica immunochimica per le classi di sostanze di cui alla Tabella 1, con contestuale determinazione della creatinina urinaria, associato ad n. 1 esame su matrice pilifera, contestualmente prelevata, suddivisa in duplice campione (per eventuale controanalisi richiesta dal lavoratore) secondo le Linee Guida già richiamate, sempre per le medesime classi di sostanze, da eseguirsi direttamente con metodica di estrazione e successiva analisi strumentale GC/MS o LC/MS in riferimento ai valori di cut-off indicati in Tabella 3.

**Opzione b)** : Orientativamente n. 2-4 esami su urina da analizzare in metodica immunochimica per le classi di sostanze di cui alla tabella 1, da effettuarsi con modalità che permettano la rilevazione di sostanze d'abuso e metaboliti.

Al fine di confermare eventuali risultati positivi, rilevati allo screening, va sempre eseguito il test di conferma con metodica cromatografica accoppiata alla spettrometria di massa con i valori di cut-off indicati in tabella 2 per singole sostanze.

Per le modalità di prelievo, di trasporto, di garanzia della catena di custodia si rimanda al paragrafo 5.3 e 6.3 Sulla base di fondati sospetti clinici potranno essere effettuati ulteriori accertamenti.

## 6.3 Accertamenti su matrice cheratinica

In caso di opzione a), la struttura sanitaria competente esegue gli accertamenti, in aggiunta agli accertamenti sulle urine, su un prelievo di matrice pilifera che verrà suddiviso in due aliquote: la prima verrà denominata A e verrà utilizzata per gli accertamenti analitici e la seconda aliquota, denominata B, verrà conservata per eventuale accertamento di revisione.

**Per i capelli** : Lunghezza raccomandata = almeno 3,5 - 5 cm, partendo dal cuoio capelluto. Viene recisa una ciocca in regione nucale, del peso almeno 200 mg che, in presenza del lavoratore, viene divisa in due aliquote denominate "A" e "B", di ognuna delle quali viene fissata l'estremità prossimale. Esse vengono inserite in contenitori separati con chiusura ermetica e sigillati con nastro inamovibile, etichettati come indicato per la matrice urinaria e conservati a temperatura ambiente.

**Per i peli** : E' necessario tagliare 200 mg di peli dalla regione pubica; i peli così raccolti vengono suddivisi in due aliquote "A" e "B".

### Verbale di prelievo

Il verbale di prelievo segue le medesime indicazioni della matrice urinaria, con l'ulteriore indicazione del colore dei capelli e di eventuali trattamenti cosmetici.

### Analisi di laboratorio

Sull'aliquota "A" viene effettuata l'indagine analitica con procedure di pre-trattamento, estrazione e analisi strumentale cromatografica abbinata alla spettrometria di massa atta all'individuazione ed al dosaggio dei medesimi analiti di cui alla tabella 3, con i limiti di cut-off indicati.

Sull'aliquota "B" viene effettuato il test di revisione eventualmente richiesto del lavoratore interessato, che proceduralmente seguirà le indicazioni già riportate per la matrice urinaria.

#### 6.4 Valutazione dei risultati su matrice pilifera

Va precisato che l'analisi di matrici cheratiniche può fornire indicazioni circa l'esposizione cronica o ripetuta del soggetto a sostanze stupefacenti o psicotrope in funzione della lunghezza del campione prelevabile. Nelle fattispecie in precedenza enunciate un campione di capelli (almeno 3,5-5 cm) può fornire indicazioni per un periodo di circa 3-5 mesi antecedenti il prelievo, mentre il campione di pelo pubico può riflettere l'esposizione relativa ad un lasso di tempo di circa 8-10 mesi, pur se sussiste ampia variabilità individuale.

La valutazione del dato analitico relativo alle indagini tossicologiche su capello deve essere firmata da un professionista con documentabili requisiti ed esperienza in questo settore.

**Tabella 3**  
**Concentrazione soglia (cut-off) nei test su matrice pilifera**

CLASSI DI SOSTANZA	CONCENTRAZIONE CAPELLI(ng/mg)
Oppiacei e metaboliti (morfina, codeina, 6-acetilmorfina)	0,2
Cocaina e metaboliti	0,2 0,05 (Benzoilecgonina)
Cannabinoidi e metaboliti	0,1
Amfetamine e analoghi (Amfetamina, Metamfetamina, MDMA, MDA, MDEA)	0,2
Metadone	0,2
Buprenorfina	0,05

#### 6.5 Certificazione SerT

Acquisiti gli elementi valutativi sopra indicati il medico dell'U.O.SerT certificherà la diagnosi che dovrà essere trasmessa esclusivamente al medico competente assieme ad una copia degli esiti degli esami di laboratorio effettuati.

#### 7. Controanalisi

La controanalisi consiste nella ripetizione dell'indagine con metodica di conferma (GC/MS – LC/MS) sul medesimo campione biologico (Aliquota C) oggetto di precedenti accertamenti ed è eseguita solo su formale richiesta del lavoratore, che ne assume l'onere economico.

Tale ulteriore indagine di conferma, sia essa relativa agli accertamenti di primo livello (a cura del medico competente) o agli accertamenti di secondo livello (di competenza delle U.O. SerT) sarà eseguita presso una struttura di Tossicologia Forense tra quelle individuate in Regione Campania (punto 4). La controanalisi deve essere effettuata entro 30 giorni dal recepimento della richiesta del lavoratore; la data deve essere comunicata al medesimo lavoratore ed al medico competente (per la controanalisi richiesta per gli accertamenti di primo livello) e al SERT (per la controanalisi richiesta per gli accertamenti di secondo livello) con un anticipo di almeno 15 giorni, da parte del laboratorio prescelto dal lavoratore.

Il lavoratore ha facoltà di assistere alla controanalisi personalmente o tramite un proprio consulente tecnico, di cui si assume l'onere economico.

#### 8. Smaltimento dei campioni

In caso di positività degli accertamenti tossicologico-analitici, è da prevedere l'idonea conservazione del campione (aliquota C) per un periodo minimo di 90 giorni. Lo smaltimento avverrà secondo le procedure previste dalla legge.

## 9. Tariffe

I costi degli accertamenti previsti dal presente documento sono a carico dei datori di lavoro e, per le controanalisi, a carico del lavoratore che le richiede.

Le tariffe da applicare per gli accertamenti sanitari previsti nel presente documento si basano su quelle stabilite dal Nomenclatore Tariffario Regionale.

In particolare, per gli accertamenti di primo livello (test immunochimici), la tariffa prevista dal nomenclatore tariffario regionale, pari ad Euro 6 per singola sostanza (complessivamente Euro 42 per 7 sostanze), viene incrementata a Euro 65, a copertura degli ulteriori costi per i materiali e la catena di custodia.

Per le analisi tossicologiche di conferma in GC/MS o LC/MS, la tariffa stabilita è di Euro 105 per ogni analita (inclusi i relativi metaboliti).

La tariffa per gli accertamenti da parte della struttura sanitaria competente (U.O. SerT), con esclusione degli esami di laboratorio, previsti dal presente documento, è fissata in Euro 80. Tale tariffa comprende la prima visita e la visita finale completa di certificazione.

## **Allegato I**

### **MANSIONI CHE COMPORTANO PARTICOLARI RISCHI PER LA SICUREZZA, L'INCOLUMITA' E LA SALUTE DEI TERZI**

#### **1) Attivita' per le quali e' richiesto un certificato di abilitazione per l'espletamento dei seguenti lavori pericolosi:**

- a) impiego di gas tossici (art. 8 del regio decreto 1927, e successive modificazioni);
- b) fabbricazione e uso di fuochi di artificio (di cui al regio decreto 6 maggio 1940, n. 635) e posizionamento e brillamento mine (di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 marzo 1956, n. 302);
- c) direzione tecnica e conduzione di impianti nucleari (di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1970, n. 1450, e s.m.).

#### **2) Mansioni inerenti le attivita' di trasporto:**

- a) conducenti di veicoli stradali per i quali e' richiesto il possesso della patente di guida categoria C, D, E, e quelli per i quali e' richiesto il certificato di abilitazione professionale per la guida di taxi o di veicoli in servizio di noleggio con conducente, ovvero il certificato di formazione professionale per guida di veicoli che trasportano merci pericolose su strada;
- b) personale addetto direttamente alla circolazione dei treni e alla sicurezza dell'esercizio ferroviario che espliciti attivita' di condotta, verifica materiale rotabile, manovra apparati di sicurezza, formazione treni, accompagnamento treni, gestione della circolazione, manutenzione infrastruttura e coordinamento e vigilanza di una o piu' attivita' di sicurezza;
- c) personale ferroviario navigante sulle navi del gestore dell'infrastruttura ferroviaria con esclusione del personale di camera e di mensa;
- d) personale navigante delle acque interne con qualifica di conduttore per le imbarcazioni da diporto adibite a noleggio;
- e) personale addetto alla circolazione e a sicurezza delle ferrovie in concessione e in gestione governativa, metropolitane, tranvie e impianti assimilati, filovie, autolinee e impianti funicolari, aerei e terrestri;
- f) conducenti, conduttori, manovratori e addetti agli scambi di altri veicoli con binario, rotaie o di apparecchi di sollevamento, esclusi i manovratori di carri ponte con pulsantiera a terra e di monorotaie;
- g) personale marittimo di prima categoria delle sezioni di coperta e macchina, limitatamente allo Stato maggiore e sottufficiali componenti l'equipaggio di navi mercantili e passeggeri, nonche' il personale marittimo e tecnico delle piattaforme in mare, dei pontoni galleggianti, adibito ad attivita' off-shore e delle navi posatubi;
- h) controllori di volo ed esperti di assistenza al volo;
- i) personale certificato dal registro aeronautico italiano;
- l) collaudatori di mezzi di navigazione marittima, terrestre ed aerea;
- m) addetti ai pannelli di controllo del movimento nel settore dei trasporti;
- n) addetti alla guida di macchine di movimentazione terra e merci.

#### **3) Funzioni operative proprie degli addetti e dei responsabili della produzione, del confezionamento, della detenzione, del trasporto e della vendita di esplosivi.**