



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**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
ai sensi dell'Intesa Stato/Regioni del 30 ottobre 2007 e 18 settembre 2008.**

INDICE

Premessa

1. Tipologie degli accertamenti sanitari
2. Individuazione delle strutture sanitarie coinvolte
 - 2.1. Strutture Sanitarie Competenti
 - 2.2. Strutture per la diagnostica di laboratorio
3. Iter degli accertamenti
 - 3.1. Attivazione degli accertamenti sanitari: condizioni e circostanze indicative
 - 3.2. Procedure
 - 3.2.1. Adempimenti a carico dei datori di lavoro
 - 3.2.2. Adempimenti a carico del medico competente
 - 3.2.3. Adempimenti delle strutture sanitarie competenti (SerD)
4. Metodologia degli accertamenti
 - 4.1. Primo livello
 - 4.1.1. Test tossicologico analitico di screening: indicazioni generali e valori soglia
 - 4.1.2. Opzioni per i medici competenti
 - 4.1.3. Esami di conferma e valori soglia
 - 4.1.4. Controanalisi (analisi di revisione)
 - 4.2. Secondo livello
 - 4.2.1. Accertamenti clinici mediante visita medica
 - 4.2.2. Accertamenti tossicologico-analitici
 - 4.3. Smaltimento dei campioni
5. Tariffe
6. Adempimenti procedurali a carico delle ASL



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Premessa

L'uso di sostanze da parte di lavoratori che svolgono mansioni che comportano particolari rischi per la sicurezza e l'incolumità per sé e per gli altri costituisce un problema di particolare rilevanza per la salute pubblica.

Il presente documento recepisce le indicazioni procedurali e di accertamento previste dagli accordi n. 99, *"Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in materia di accertamento di assenza di tossicodipendenza"*, del 30 ottobre 2007 e n. 178, *"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"*, del 18 settembre 2008, approvati dalla Conferenza Unificata tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

Il documento è stato articolato sulla base delle specificità regionali, con la finalità di consentire ai medici competenti, alle strutture sanitarie competenti (di cui al punto 2.1) e alle strutture per la diagnostica di laboratorio (di cui al punto 2.2) del territorio della Sardegna l'applicazione uniforme delle procedure diagnostiche e medico legali per l'accertamento di assenza di tossicodipendenza per i lavoratori da adibire o adibiti alle mansioni a rischio di cui al Provvedimento CU 99/2007. Alla sua elaborazione ha collaborato un apposito gruppo di lavoro, costituito da esperti e operatori coinvolti nell'applicazione delle suddette procedure nei diversi ambiti di competenza e territoriali della Regione (medici del lavoro, medici competenti, medici legali, tossicologi laboratoristi, operatori SerD).

Le presenti procedure, elaborate secondo le indicazioni di cui alle intese CU 99/2007 e 178/2008, tengono conto:

- dell'organizzazione del Sistema Sanitario della Sardegna e dell'articolazione dei servizi interessati;
- della quantità dei lavoratori da sottoporre ad accertamenti di assenza di tossicodipendenza;
- della necessità di contenere i tempi e i relativi costi a carico dei datori di lavoro;
- della necessità di effettuare gli accertamenti nel rispetto della dignità della persona e della riservatezza;
- della necessità di proporre procedure ed accertamenti di facile esecuzione, nel rispetto delle norme di garanzia del lavoratore, tenuto conto dell'esigenza di tutelare la salute e la sicurezza del lavoratore e di terzi.

Si sottolinea inoltre, in coerenza con gli indirizzi regionali di cui alla DGR n. 60/25 del 5.11.2008, *"Programma di interventi sulla prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali della Sardegna"*, la necessità che dette procedure trovino articolazione in un contesto attuativo attento alla tematica della sicurezza negli ambienti di lavoro, dove le attività preventive di sorveglianza e controllo sono associate ed integrate con azioni e



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

attività preventive di tipo informativo, formativo ed organizzativo che prevedono la partecipazione dei diversi soggetti interessati (parti sociali, lavoratori, imprenditori, organismi paritetici e dei Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza, servizi preposti delle ASL).

In considerazione del carattere innovativo degli accertamenti sull'uso di sostanze stupefacenti nei lavoratori e delle ricadute in termini sanitari, economici e sociali, le presenti procedure sono soggette a monitoraggio e rivalutazione entro dodici mesi dalla loro entrata in vigore.

Entro 60 giorni, la Regione, con la collaborazione delle diverse parti sociali e soggetti interessati dal provvedimento, predispone un piano di monitoraggio.

1. 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 livelli di cui il primo ad opera del medico competente e il secondo ad opera delle strutture sanitarie competenti (definite al paragrafo seguente).

Suddetti accertamenti sono di carattere clinico e laboratoristico. Questi ultimi prevedono un esame di screening di base (da eseguire con tecniche immunochimiche) ed un secondo esame di conferma (da eseguire con metodologia cromatografica e spettrometrica).

2. Individuazione delle strutture coinvolte

2.1 Strutture Sanitarie Competenti

Per le finalità delle seguenti procedure, in accordo con quanto previsto dalla CU 99/2007, per struttura sanitaria competente si intende:

- il Servizio per le tossicodipendenze (SerD) dell'ASL nel cui territorio ha sede l'azienda nella quale è occupato il lavoratore interessato;
- per il personale navigante delle acque interne e per il personale in attesa di imbarco, l'Ufficio dei servizi assistenza sanitaria naviganti territorialmente competente ad effettuare le visite preventive di imbarco e le visite periodiche di idoneità previste dalla vigente normativa sulla navigazione marittima ed aerea, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980 n. 620;
- per il personale marittimo imbarcato, la struttura è identificata in riferimento al compartimento di iscrizione della nave ovvero a qualsiasi porto di arrivo nazionale, scelto dal datore di lavoro nell'ambito di competenza territoriale dell'Ufficio di Sanità marittima servizio assistenza sanitaria naviganti. Qualora la nave nel corso dell'anno solare attracchi esclusivamente in porti esteri, ferme restando le procedure di cui all'articolo 7, commi 2, 3 e 4 della CU 99/2007, l'accertamento periodico è effettuato a cura dei medici fiduciari nominati dal Ministero della Salute ed accreditati presso le autorità italiane;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- per il personale addetto alla circolazione dei treni e alla sicurezza delle ferrovie in concessione e in gestione governativa, metropolitane, tranvie ed impianti assimilati, filovie, autolinee e impianti funicolari aerei e terrestri, per il personale addetto alla circolazione dei treni ed alla sicurezza dell'esercizio ferroviario sulla rete nazionale RFI e per il personale navigante sulle navi del gestore dell'infrastruttura ferroviaria con esclusione del personale di camera e mensa, oltre al SerD dell'ASL del territorio di afferenza, la struttura sanitaria competente è individuata nella Direzione Sanità di RFI (già Servizio Sanitario dalle Ferrovie dello Stato);
- in relazione alla peculiarità dei compiti istituzionali e delle esigenze connesse all'espletamento delle correlate mansioni, al personale delle ferrovie e di altri servizi di trasporto previsti dal decreto del Presidente della Repubblica n. 753 del 1980, delle Forze armate, di Polizia, degli altri corpi armati e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, per gli aspetti disciplinati dalla CU 99/2007 si applicano le disposizioni previste dai rispettivi ordinamenti in materia di idoneità fisica, psichica e attitudinale al servizio.

2.2. Strutture per la diagnostica di laboratorio

Gli esami tossicologici di screening possono essere eseguiti nei laboratori pubblici o privati autorizzati in ambito regionale, in possesso della necessaria tecnologia (metodiche immunochimiche).

Nelle more dell'adozione di un programma regionale di valutazione esterna della qualità (VEQ), dette strutture devono essere inserite in programmi di valutazione esterna di qualità organizzati da Enti o istituti di livello nazionale scientificamente accreditati.

Qualora specifiche condizioni logistiche rendano particolarmente difficoltoso l'accesso ai laboratori di cui sopra per l'esecuzione degli esami tossicologici di screening, gli stessi possono essere eseguiti anche nell'ambulatorio del medico competente, nel rispetto delle procedure di prelievo e esecuzione del test e delle caratteristiche richieste al test di screening dalle presenti procedure (vedi paragrafo 4.1.1).

I test di conferma, da effettuarsi con metodica cromatografica in fase gassosa o in fase liquida accoppiata a spettrometria di massa (GC/MS o LC/MS) sono effettuati presso i laboratori dei centri regionali di tossicologia, individuati dalla DGR n. 48/21 del 29.11.2007 "*Progetto di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio (art. 1, comma 796, lettera o, legge 296/2006)*". In fase di prima applicazione, valutate le caratteristiche dei laboratori presenti in Sardegna, si indicano il laboratorio di Tossicologia della ASL di Cagliari e il Laboratorio di Tossicologia Forense dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari.

Nelle more della riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio di cui alla DGR n. 48/21 del 29.11.2007, il trasporto dei campioni verrà curato



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

dal soggetto inviante (medico competente, SerD/ASL, laboratorio che esegue l'esame di screening).

3. Iter degli accertamenti

3.1 Attivazione degli accertamenti sanitari: condizioni e circostanze indicative

In accordo con le indicazioni di cui alla CU 99/2007 e CU 178/2008, i lavoratori addetti a mansioni che comportano particolari rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute di terzi, sono sottoposti ad accertamenti sanitari rivolti alla verifica dell'assenza di tossicodipendenza e di assunzione di sostanze stupefacenti e/o psicotrope. Le categorie di lavoratori soggette a tali disposizioni sono contenute nell'allegato 1 alla CU 99/2007. Di seguito sono riportate le diverse fattispecie che richiedono l'attivazione delle procedure per l'accertamento.

Accertamento pre-affidamento della mansione: la persona viene sottoposta ad accertamento preventivo dell'idoneità alla mansione prima dell'affidamento e dello svolgimento della mansione a rischio. E' necessario un risultato negativo per confermare l'assenza di controindicazioni, prima dell'inizio dell'attività. Questa valutazione non può essere considerata ed effettuata come accertamento pre-assuntivo, coerentemente con quanto previsto dal D.lgs. n. 81/2008 in materia di sicurezza del lavoro, ma come "visita medica preventiva" post assuntiva, da eseguire comunque sul lavoratore prima che egli venga adibito al servizio lavorativo nella mansione specifica a rischio.

Accertamento periodico: il lavoratore è sottoposto ad accertamento periodico, di norma con frequenza annuale, atto alla verifica dell'idoneità alla mansione a rischio. In situazione di elevata numerosità dei soggetti da sottoporre all'accertamento, va tenuto conto, inoltre, che nel rispetto delle procedure di accertamento si dovranno garantire le caratteristiche di non prevedibilità da parte dei lavoratori della data di effettuazione dell'accertamento e, contemporaneamente, si dovrà escludere la possibilità di scelta volontaria dei candidati agli accertamenti da parte del datore di lavoro. Pertanto, il datore di lavoro, sulla base della lista completa precedentemente presentata al medico competente, seleziona i lavoratori da inviare e sottoporre di volta in volta agli accertamenti previsti, mediante l'utilizzo di un processo casuale di individuazione che escluda la possibilità di scelta volontaria da parte del datore di lavoro stesso. Tutto questo deve avvenire compatibilmente con le esigenze lavorative e di programmazione aziendale.

Accertamento per ragionevole dubbio: in adeguamento alle direttive comunitarie in materia, il lavoratore viene sottoposto ad accertamento di idoneità alla mansione a rischio anche (oltre al controllo sanitario periodico) quando sussistano indizi o prove sufficienti di



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

una sua possibile assunzione di sostanze illecite. Le segnalazioni di ragionevole dubbio, in via cautelativa e riservata, vengono fatte dal datore di lavoro o suo delegato, al medico competente, che provvederà a verificare la fondatezza del ragionevole dubbio e, se del caso, ad attivare gli accertamenti clinici previsti di sua competenza.

Accertamento dopo un incidente: il lavoratore, in caso di ragionevole dubbio, deve essere sottoposto dal medico competente, nei casi in cui è previsto, ad accertamento di idoneità alla mansione successivamente ad un incidente avvenuto alla guida di veicoli o mezzi a motore durante il lavoro, per escludere l'assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope.

Accertamento di follow up (monitoraggio cautelativo): dopo la sospensione per esito positivo per assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, e prima del suo rientro nella mansione a rischio, il lavoratore dovrà comunque essere controllato in date non programmabili dal lavoratore stesso, coerentemente con quanto previsto dal D.lgs. n. 81 del 9 aprile 2008 nel caso di fattispecie. Il periodo minimo previsto per il monitoraggio cautelativo è di 6 mesi.

Accertamento al rientro al lavoro, nella mansione a rischio, dopo un periodo di sospensione dovuto a precedente esito positivo: il lavoratore dovrà essere sottoposto dal medico competente ad accertamento di idoneità alla mansione, per garantire il suo stato di non assuntore, prima di riprendere a svolgere la mansione a rischio. Il medico competente, a scopo cautelativo, potrà decidere se applicare nei successivi mesi una osservazione, con accertamenti da effettuarsi con frequenza maggiore rispetto a quella ordinaria prevista.

3.2 Procedure

3.2.1 Adempimenti a carico dei datori di lavoro

Il datore di lavoro, così come identificato dall'art. 2, lettera b, del Decreto Legislativo 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 1 al Provvedimento n. 99/CU del 30 ottobre 2007.

La comunicazione dovrà essere effettuata alla prima attivazione delle procedure di cui al presente atto per tutti i lavoratori addetti alle mansioni di cui sopra e, successivamente, 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.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Nel caso in cui il lavoratore non si sottoponga, senza giustificato motivo, agli accertamenti previsti di primo e secondo livello, il datore di lavoro è tenuto a sospenderlo dall'espletamento delle mansioni di cui all'Allegato 1 al Provvedimento n. 99/CU del 30 ottobre 2007, fino a che non venga accertata l'assenza di tossicodipendenza o di assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope.

Per il lavoratore che non si sottopone ai controlli sanitari di cui sopra, trovano applicazione le sanzioni di cui all'articolo 59, comma 1, lett. a), del DLgs n. 81/08.

La sospensione dalla mansione non comporta automaticamente la risoluzione del rapporto di lavoro e il lavoratore può essere adibito a mansioni diverse, trovando applicazione la disciplina normativa o contrattuale collettiva relativa al settore lavorativo di appartenenza.

Nei confronti del datore di lavoro che non ottempera alle disposizioni relative all'obbligo della cessazione da parte del lavoratore dall'espletamento delle mansioni in caso di accertamento dello stato di inidoneità dovuta all'assunzione di sostanze stupefacenti o allo stato di tossicodipendenza, trova applicazione la sanzione prevista dall'art. 125, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990.

Qualora gli accertamenti di secondo livello dimostrino la presenza di tossicodipendenza, al fine di poter attivare precocemente un percorso di riabilitazione e/o un'idonea terapia, il datore di lavoro dovrà garantire la possibilità al lavoratore di accedere al relativo trattamento con la conservazione del posto di lavoro di cui all'art. 124 del DPR n. 309, 9 ottobre 1990 e successive modificazioni.

3.2.2 Adempimenti del medico competente

Entro 30 giorni dal ricevimento dell'elenco dei nominativi dei lavoratori da sottoporre agli accertamenti, trasmesso dal datore di lavoro, il medico competente stabilisce il cronogramma per gli accessi dei lavoratori agli accertamenti, definendo date e luogo di esecuzione degli stessi in accordo con il datore di lavoro per non pregiudicare l'attività lavorativa, tenendo anche conto della numerosità dei lavoratori da sottoporre ad accertamento.

Entro i medesimi 30 giorni il medico competente trasmette formalmente al datore di lavoro il cronogramma degli accessi per gli accertamenti.

Il datore di lavoro è tenuto a comunicare al lavoratore la data ed il luogo degli accertamenti, con un preavviso di non più di un giorno dalla data stabilita per l'accertamento.

In caso di rifiuto del lavoratore di sottoporsi agli accertamenti, il medico competente dichiarerà che *"non è possibile esprimere giudizio di idoneità per impossibilità materiale ad eseguire gli accertamenti sanitari"*.

Ove il lavoratore non si presenti agli accertamenti senza aver prodotto documentata e valida giustificazione lo stesso sarà sospeso in via cautelativa dalla mansione a rischio e riconvocato entro 10 giorni.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Ove il lavoratore non si presenti all'accertamento per giustificati e validi motivi debitamente documentati, lo stesso dovrà essere riconvocato entro dieci giorni dalla data di cessazione dei motivi che hanno impedito la sua presentazione agli accertamenti.

I successivi accertamenti di primo livello (a cura del medico competente) dovranno tenere conto della precedente non presentazione, sottoponendo il lavoratore almeno a tre controlli tossicologici a sorpresa nei trenta giorni successivi o ad osservazioni di maggior durata in base alle situazioni di ragionevole dubbio riscontrate dal medico competente.

L'accertamento di primo livello comprende almeno una *visita medica* e l'effettuazione dei *test tossicologico-analitici* (screening).

Gli accertamenti di primo livello possono richiedere, su valutazione del medico competente, un approfondimento diagnostico su base clinica (visite mediche) e laboratoristica.

In caso di negatività degli accertamenti di primo livello, il medico competente comunicherà per iscritto, al datore di lavoro ed al lavoratore, il giudizio di *"idoneità alla mansione per quanto attiene gli accertamenti previsti dal Provvedimento n. 99/CU 30/10/2007"*.

In caso di positività degli accertamenti di primo livello, il medico competente formulerà il giudizio di *"temporanea inidoneità alla mansione"*; dandone formale comunicazione al lavoratore e contestualmente al datore di lavoro che provvederà, nel rispetto della dignità e della riservatezza della persona, a sospendere temporaneamente, in via cautelativa, il lavoratore dallo svolgimento della mansione a rischio. Il medico competente comunica al lavoratore la possibilità di richiedere formalmente, entro i 10 giorni successivi alla data di comunicazione dell'esito di cui sopra e con oneri a suo carico, una revisione del risultato sulla base del quale è stato espresso il giudizio di inidoneità temporanea. In questo caso sarà effettuata la controanalisi come indicato di seguito al punto 4.1.4.

Il medico competente potrà inviare il lavoratore alle strutture sanitarie competenti (di cui al paragrafo 2.1) per eventuali ulteriori approfondimenti diagnostici di secondo livello ritenuti motivatamente necessari.

Qualora gli accertamenti clinici e tossicologici di secondo livello risultino positivi, il medico competente confermerà l'inidoneità temporanea del lavoratore alla mansione e ne informerà il datore di lavoro.

Il soggetto per il quale sia stata certificata l'assenza di tossicodipendenza allo stato attuale da parte delle strutture sanitarie competenti, ma sia risultato positivo agli accertamenti di primo livello, prima di essere riammesso a svolgere la mansione a rischio precedentemente sospesa, potrà essere sottoposto a monitoraggio cautelativo da parte del medico competente.

Per le persone alle quali è stato diagnosticato e certificato uno stato di tossicodipendenza, tale periodo di osservazione inizierà dopo un periodo di almeno 12 mesi, dichiarato e certificato dal SerD come *"dipendenza da sostanze non attiva da almeno 12 mesi per trattamento in corso o completato"*.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

3.2.3. Adempimenti delle strutture sanitarie competenti (SerD).

Gli accertamenti clinici e tossicologici di secondo livello devono essere avviati nel più breve tempo possibile dalla richiesta da parte del medico competente (non oltre 30 giorni).

I SerD, in particolare, sono preposti a verificare la presenza o assenza di tossicodipendenza, rilevando inoltre le modalità e la frequenza di assunzione delle sostanze. L'esito degli accertamenti clinici e tossicologici di secondo livello verrà comunicato per iscritto al medico competente, corredato degli esiti degli esami di laboratorio effettuati e dei riscontri clinico-anamnestici rilevati.

Le persone alle quali è stato diagnosticato e certificato uno stato di tossicodipendenza potranno accedere ad un programma terapeutico rispetto al quale, ai fini della valutazione dell'idoneità al lavoro da parte del medico competente, il SerD certificherà lo stato di *"dipendenza da sostanze non attiva da almeno 12 mesi per trattamento in corso o completato"*.

Per le persone già in trattamento presso le strutture pubbliche o del privato sociale accreditato, per le quali ricorra il requisito dell'astensione da almeno 12 mesi dall'uso di sostanze d'abuso, ai fini della valutazione dell'idoneità al lavoro da parte del medico competente, il SerD certificherà lo stato di *"dipendenza da sostanze non attiva da almeno 12 mesi per trattamento in corso o completato"*.

4. Metodologia degli accertamenti

4.1 Primo livello

Nell'ambito della visita medica il medico competente 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 e non;
- 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 4.1.2 e le modalità di cui al paragrafo 4.1.1.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Ove il test di screening risulti positivo per una o più classi di sostanze:

- se il soggetto conferma e sottoscrive l'uso recente delle sostanze stesse, non è necessario il test di conferma.
- se il lavoratore contesta il referto si procederà all'esecuzione del test di conferma.

In caso di positività degli accertamenti di I livello il lavoratore è giudicato "*temporaneamente inidoneo alla mansione*" secondo la procedura di cui al paragrafo 3.2.2.

4.1.1 Test tossicologico analitico di screening: indicazioni generali e valori soglia

La raccolta del campione biologico deve avvenire nel rispetto della dignità della persona, prevedendo misure atte a 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 viene effettuato il prelievo, vedi paragrafo 4.1.2). Il sanitario addetto alla raccolta dovrà adottare le misure necessarie per accertare la sicura appartenenza al soggetto del campione ed ogni accorgimento per evitarne la manomissione.

L'urina deve essere raccolta in appositi contenitori monouso di plastica. E' richiesta una quantità di urina orientativamente non inferiore ai 60 ml (qualora necessario per l'insufficiente quantità di urina, il contenitore potrà essere riaperto solo in presenza del soggetto per la successiva integrazione dell'urina in un nuovo contenitore). Il campione va diviso in 3 aliquote sigillate e denominate A (test di screening), B (test di conferma), C (test di revisione), di almeno 20 ml ciascuno. I contenitori devono essere dotati di tappo a chiusura ermetica antiviolazione o, diversamente, atti ad essere chiusi e sigillati con sigillo adesivo a nastro non rinnovabile su cui viene apposta la firma leggibile del sanitario prelevatore e del lavoratore. Sui contenitori devono essere altresì indicati nome e cognome del lavoratore, del sanitario prelevatore, e la data e ora del prelievo.

Qualora il medico competente utilizzi per lo screening un test rapido, verrà utilizzato a questo scopo il campione A.

In alternativa, il medico competente, per effettuare il test rapido di screening, può utilizzare un contenitore monouso, con una quantità di urina non inferiore a 60 ml e, solo in caso di positività, dovrà travasare l'urina, in presenza del lavoratore, in due contenitori che contengano almeno 20 ml cadauno, da utilizzare per i campioni B e C.

Il medico competente è responsabile della custodia dei campioni.

Per il trasporto al laboratorio, i campioni devono essere inseriti in apposito contenitore termico dotato di adeguato elemento refrigerante. Per i test di screening i campioni biologici devono essere inviati al laboratorio nel più breve tempo possibile e comunque entro 24 ore dal prelievo. Il trasporto deve avvenire secondo le norme vigenti, con allegata copia del verbale di prelievo. Alla consegna, il laboratorio diviene responsabile della custodia e conservazione del campione. Se le analisi vengono effettuate dal laboratorio entro le 24



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ore, il campione verrà conservato in frigo a +4 gradi e secondo le norme della buona pratica di laboratorio.

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)
nei test iniziali per la positività 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	500
Metadone	300

Sono consentiti metodi analitici di screening eseguibili in sede di visita medica che si basano su tecniche immunochimiche rapide, purché siano note e vengano rispettate le concentrazioni di cut-off riportate in tabella 1; deve essere inoltre disponibile una registrazione oggettiva a stampa dei risultati.

Se il test di screening è negativo, l'urina non deve essere conservata.

In caso di test di screening positivo per sostanze d'abuso, e fatta salva l'opzione prevista al paragrafo 4.1, i campioni prelevati vengono trasmessi al laboratorio di analisi, che procederà al test di conferma.

Il medico o il dirigente sanitario di laboratorio responsabile del prelievo 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, il luogo in cui è stato eseguito il prelievo, la conformità alle procedure previste nel presente atto, la quantità di urina raccolta, l'esito delle eventuali analisi effettuate con il test rapido di screening e l'elenco dei farmaci che il lavoratore abbia eventualmente 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 dirigente sanitario di laboratorio responsabile del prelievo del campione e controfirmato dal lavoratore che attesta, in tal modo, la corretta esecuzione del prelievo.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Delle tre copie del verbale una è consegnata al lavoratore, una è conservata dal medico competente ed una è da inserire nel contenitore termico che deve pervenire, nel più breve tempo possibile e comunque entro 24 ore dal prelievo, al laboratorio.

Qualora esegua direttamente il prelievo, il medico competente è responsabile della sua custodia e conservazione fino alla spedizione 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.

L'apertura del contenitore termico, contenente i campioni, avviene presso la sede del laboratorio, che accerta l'integrità dei campioni e la corrispondenza al verbale di prelievo, redige un verbale per eventuali non conformità riscontrate e le comunica al medico competente.

4.1.2 Opzioni per i medici competenti

Per la raccolta dei campioni urinari e per i test di screening, i medici competenti possono scegliere tra le seguenti opzioni.

1° 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 e all'esecuzione diretta del test rapido di screening (kit immunochimico di diagnostica rapida), secondo le modalità previste nel paragrafo 4.1.1. Completata la raccolta del campione il medico competente controllerà la sua idoneità all'analisi.

A tal fine potranno essere utilizzati i seguenti parametri o altri valori di riferimento forniti dalla biochimica clinica: volume orientativamente compreso tra i 40 e i 60 ml; 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". In caso di esecuzione della creatinina, deve essere disponibile una registrazione oggettiva a stampa del risultato.

Eseguirà quindi direttamente il test rapido di screening per le classi di sostanze previste in tabella 1.

2° 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 che suddividerà in tre distinti contenitori, da denominare con le lettere A, B e C.

Provvederà altresì alla trasmissione dei tre contenitori al laboratorio che utilizzerà l'aliquota A per il test di screening e provvederà quindi a trasmettere i risultati al medico competente.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Le altre due aliquote (B e C) saranno conservate secondo le modalità indicate nel presente documento per l'eventuale analisi di conferma e per l'analisi di revisione (controanalisi) qualora richiesta dal lavoratore.

Per il prelievo, la conservazione, il verbale di prelievo, il trasporto dei campioni e la comunicazione dell'esito delle analisi al medico competente, si dovranno utilizzare le procedure già descritte.

Se il referto è negativo, dopo la comunicazione al medico competente il laboratorio provvede all'eliminazione delle aliquote residue secondo le disposizioni di legge.

3° opzione “Raccolta del campione ed esecuzione del test da parte di struttura per la diagnostica di laboratorio”

Effettuata la visita medica, il medico competente indirizzerà il lavoratore alla struttura per la diagnostica di laboratorio (di cui al paragrafo 2.2) che provvederà alla raccolta del campione di urina secondo le modalità generali sopra descritte.

Le strutture dovranno autocertificare che le modalità di espletamento del prelievo siano conformi alle procedure di cui al paragrafo 4.1.1. Il Dirigente di laboratorio redigerà il verbale di prelievo così come indicato nello stesso paragrafo.

Per gli atti successivi (esecuzione del test, refertazione, smaltimento o trasmissione per eventuale test di conferma, custodia del campione C) si procederà così come indicato nei paragrafi precedenti.

4.1.3 Esami di conferma e valori soglia

In caso di positività al test di screening per una o più sostanze d'abuso, e su indicazione del medico competente, il campione B verrà inoltrato (dal sanitario prelevatore o dal laboratorio di analisi) ad uno dei laboratori identificati dalla Regione per l'esecuzione degli esami tossicologici di conferma. Qualora il test di screening venga eseguito dal medico competente con kit immunochimico rapido, la trasmissione del campione B 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, i campioni biologici potranno essere conservati in frigo a +4 °C; diversamente 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.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Tabella 2
Concentrazione soglia (cut-off)
nei test di conferma per la positività delle classi di sostanze nelle urine

CLASSI DI SOSTANZA	CONCENTRAZIONE (ng/ml)
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. 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.

4.1.4 Controanalisi (analisi di revisione)

Ove sia richiesta dal lavoratore la revisione del giudizio di *"inidoneità temporanea"*, sarà effettuata la controanalisi come indicato di seguito. Essa consiste nella ripetizione dell'indagine con metodica di conferma sul medesimo campione biologico oggetto di precedenti accertamenti (campione C) ed è eseguita solo su formale richiesta del lavoratore, che ne assume l'onere economico. L'eventuale test di revisione può essere richiesto dal lavoratore entro 10 giorni dalla comunicazione dell'esito positivo dell'accertamento.

La controanalisi richiesta dal lavoratore potrà essere effettuata dal medesimo laboratorio che ha svolto l'analisi di conferma o da altro laboratorio scelto dal lavoratore tra quelli individuati dalla Regione Sardegna o dalle altre Regioni secondo le indicazioni di cui alla CU 178/2008.

Il lavoratore dovrà indicare nella richiesta la struttura in cui intende fare effettuare la controanalisi. Il lavoratore ha facoltà di assistere alla controanalisi personalmente o tramite un proprio consulente tecnico, di cui si assume l'onere economico.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Il lavoratore può chiedere la revisione anche degli esami di laboratorio prescritti dal SerD all'interno degli accertamenti di secondo livello.

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 con un anticipo di almeno 15 giorni.

In caso di risultato discordante, la rivalutazione ulteriore, mediante riconsiderazione dei dati prodotti dagli accertamenti precedenti e non attraverso una ulteriore analisi, andrà eseguita da una struttura tossicologica forense scelta possibilmente di concerto tra lavoratore e datore di lavoro tra quelle individuate dalla Regione o dalle altre Regioni secondo le indicazioni di cui alla CU 178/2008. Tale struttura esprimerà un giudizio finale.

4.2 Secondo livello

(Accertamenti da parte del SerD o di altre strutture sanitarie competenti sui lavoratori positivi alle analisi di screening o per presenza di segni e sintomi di sospetta dipendenza rilevati nel corso della visita dal medico competente: indicazioni metodologiche orientative)

I presupposti e le finalità medico-legali degli "Accertamenti di assenza di tossicodipendenza" da avviare non oltre 30 giorni dal momento della richiesta prevedono:

- accertamenti clinici mediante visita medica
- accertamenti tossicologici-analitici.

4.2.1 Accertamenti clinici mediante visita medica

La visita medica si espleta mediante un esame clinico-documentale, clinico-anamnestico, psicocomportamentale e clinico-obiettivo.

La finalità generale, oltre a quella di stabilire se vi sia o vi sia stato uso di sostanze, è di definire la tipologia di sostanze utilizzate, le modalità di assunzione e la frequenza (per quanto possibile ricostruire sulla base delle dichiarazioni del soggetto sottoposto ad accertamenti). Oltre a questo sarà necessario definire se vi sia o no stato di dipendenza, al fine di proporre al lavoratore un appropriato percorso di cura e riabilitazione secondo quanto previsto dall'art. 124 del DPR n. 309/90.

L'esame clinico documentale è mirato a verificare la sussistenza o l'esclusione di documentazione clinica attendibile attestante, o correlabile con, condizioni di uso/abuso/dipendenza da sostanze stupefacenti; la sussistenza di patologie correlate all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope, di stati o condizioni cliniche generali giustificanti terapie farmacologiche in atto con possibile interferenza con gli accertamenti tossicologici, di altre patologie in grado di interferire con le funzioni neuro-cognitive generali. Possono essere esaminate eventuali certificazioni rilasciate da strutture ospedaliere, unità di pronto soccorso, SerD, unità di alcologia, comunità terapeutiche accreditate indicanti diagnosi di disturbo da uso di sostanze psicoattive, eventuale comorbidità psichiatrica o



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

internistico/infettivologica, esiti di monitoraggi chimico-tossicologici, terapie mono o multimodali praticate, farmacologiche (sostitutive, psicotrope o aspecifiche) e/o psicologiche e/o interventi socio-riabilitativi.

L'esame clinico-anamnestico è rivolto all'acquisizione dei dati anamnestici.

L'esame psico-comportamentale può essere integrato con l'applicazione dei criteri del DSM IV finalizzati alla diagnosi multiassiale di disturbo da uso di sostanze psicoattive.

L'esame clinico-obiettivo deve essere connotato da accuratezza nel rilievo di segni e sintomi di: 1) intossicazione acuta; 2) intossicazione cronica; 3) astinenza; 4) stato di dipendenza; 5) patologie correlate all'uso di sostanze stupefacenti e/o psicotrope con particolare attenzione all'ambito psichiatrico, neurologico ed internistico/infettivologico; 6) esiti di patologie precedenti di rilievo (es. esiti di traumi, interventi chirurgici, ecc.); 7) eventuali segni di assunzione mediante iniezione o aspirazione endonasale.

Esistono sostanze stupefacenti e psicotrope di difficile o impossibile determinazione con i test di screening di primo livello (es. LSD e altri allucinogeni) che, tuttavia, sono in grado di alterare profondamente le condizioni psicofisiche del soggetto. Pertanto, è necessario che il riscontro laboratoristico sia sempre correlato a un riscontro clinico e/o strumentale specifico (valutazione della capacità di reattività, cognitiva, etc.).

4.2.2 Accertamenti tossicologici-analitici

L'accertamento chimico-tossicologico viene effettuato utilizzando le matrici biologiche urinaria e/o urinaria e cheratinica, in base alle seguenti modalità:

Opzione a)

N. 1-2 esami su urine da analizzare in metodica immunochimica per le classi di sostanze di cui alla Tabella 1, con contestuale determinazione della creatinina urinaria, più n. 1 esame su matrice pilifera, prelevata in duplice campione (per eventuale controanalisi richiesta dal lavoratore) secondo le linee guida delle società scientifiche riconosciute a livello nazionale e/o internazionale, sempre per le medesime classi di sostanze, da eseguirsi direttamente con metodica di estrazione e successiva analisi strumentale GC/MS o LC/MS con valori di cut-off indicati in tabella 3.

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 b)

Orientativamente n. 4-6 esami su urine 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 la cui presenza nella matrice urinaria si mantiene per 2-3 giorni.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Per entrambe le opzioni, i campioni risultati positivi all'esame immunochimico su urina dovranno essere sottoposti a metodica di conferma in tutti i casi in cui il lavoratore non dichiara anche per iscritto l'avvenuto uso della sostanza stupefacente individuata. I test di conferma vanno eseguiti con metodica cromatografica accoppiata alla spettrometria di massa con i valori di cut-off indicati in tabella 2 per singole sostanze, al fine di confermare il risultato positivo rilevato allo screening.

Per le modalità di prelievo, di trasporto, di garanzia della catena di custodia si rimanda al paragrafo 4.

Sulla base di fondati sospetti clinici potranno essere effettuati ulteriori accertamenti.

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 = 5 cm, partendo dal cuoio capelluto. Viene recisa una ciocca in regione nucale, del peso almeno 200 mg (grossolanamente corrispondente allo spessore di una matita) che, in presenza del lavoratore, viene divisa in due aliquote di simile peso ("A" e "B") di ognuna delle quali viene fissata l'estremità prossimale.

Esse vengono inserite in contenitori separati non trasparenti, con tappi a chiusura ermetica e sigillati con nastro inamovibile, etichettati come indicato sopra 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 e dosaggio dei medesimi analiti di cui alla tabella 3, con i limiti di cut-off indicati.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

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

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

Nota esplicativa: utilizzazione dei risultati su matrice pilifera

Deve essere premesso che l'analisi del previsto campione di capelli fornisce indicazioni circa l'esposizione cronica o ripetuta del soggetto a sostanze stupefacenti o psicotrope in un periodo di circa 4-6 mesi antecedenti il prelievo, mentre l'analisi del pelo pubico riflette l'esposizione in un lasso di tempo di almeno 12 mesi pur con ampia variabilità individuale.

Deve essere inoltre precisato che la letteratura internazionale ha chiarito che il rilievo nel pelo di concentrazioni significative di sostanze e talora di loro metaboliti può riflettere non solo assunzione cronica o ripetuta delle stesse ma anche contaminazione ambientale da parte delle medesime sostanze in assenza di assunzione diretta da parte del soggetto.

Sulla base di queste premesse un risultato negativo degli accertamenti sulla matrice cheratinica sarà utilizzabile direttamente per la formulazione della conclusione diagnostica di "non uso pregresso di sostanze".

4.3. 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.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

5. 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 sono quelle stabilite dal Nomenclatore Tariffario Regionale. Per le prestazioni non incluse si applicano le seguenti tariffe:

Prestazione	Tariffa (€)
Determinazione con metodo immunochimico di: Buprenorfina, EDDP (metabolita metadone), 6-monoacetilmorfina, Metilen-Diossi-Meta-Anfetamina (MDMA), etilglucuronide	5,99
Determinazione LSD, Propossifene (metodo immunochimico), esami rari	18,10
Determinazione droghe d'abuso (identificazione e conferma in GC-MS) ciascuno	103,30

Le ASL e gli altri soggetti erogatori potranno stabilire ulteriori costi (anche a forfait) derivanti dalle spese (contenitori, trasporti, prelievi, utilizzo locali, requisiti organizzativi, etc.) non previste dal Nomenclatore. Il costo aggiuntivo complessivo non deve essere superiore al 25% del costo delle analisi immunochimiche (relative allo screening) e comunque non superiore ai 9 euro.

La tariffa per gli accertamenti specialistici previsti dal presente documento da parte della struttura sanitaria competente (SerD), con esclusione degli esami di laboratorio, è stabilita in euro 70,00, comprensiva delle seguenti prestazioni: anamnesi, colloquio clinico, visita medica, prescrizione e valutazione esami di laboratorio, relazione conclusiva.

6. Adempimenti procedurali a carico delle ASL

Entro 60 giorni dall'approvazione del presente atto le ASL identificano il/i SerD del proprio ambito territoriale abilitati quali "strutture sanitarie competenti", ai sensi dell'art. 2, comma 1, del Provvedimento n. 99 della CU del 30 ottobre 2007.

Entro il medesimo termine le ASL dovranno altresì adottare con atto formale le modalità organizzative e procedurali interne necessarie per l'applicazione del presente atto.