

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
applicative del provvedimento
n. 99/cu 30 ottobre 2007
(G.U. n. 266 del 15 novembre 2007)

Roma, 17 settembre 2008

INDICE

| | |
|---|----|
| Premesse | 3 |
| Procedure per gli accertamenti: | 4 |
| Attivazione della procedura: trasmissione dell'elenco dei lavoratori da sottoporre ad accertamenti da parte del datore di lavoro | 4 |
| Modalità di attivazione ed esecuzione degli accertamenti sanitari: | 4 |
| <i>Accertamento pre-affidamento della mansione</i> | 4 |
| <i>Accertamento periodico</i> | 4 |
| <i>Accertamento per ragionevole dubbio</i> | 4 |
| <i>Accertamento dopo un incidente</i> | 5 |
| <i>Accertamento di follow up (monitoraggio cautelativo)</i> | 5 |
| <i>Accertamento al rientro al lavoro, nella mansione a rischio, dopo un periodo di sospensione dovuto a precedente esito positivo</i> | 5 |
| Procedure accertative di <u>primo livello</u> da parte del medico competente | 5 |
| Procedure di laboratorio per l'effettuazione di accertamenti tossicologico-analitici di primo livello | 6 |
| Procedure diagnostiche–accertative di <u>secondo livello</u> a carico delle strutture sanitarie competenti | 7 |
| Metodologia dell'accertamento da parte del medico competente | 8 |
| <i>Accertamenti clinici</i> | 8 |
| <i>Esame tossicologico di primo livello :</i> | 8 |
| Matrice biologica da utilizzare | 8 |
| Modalità di prelievo del campione | 8 |
| Metodologia dell'accertamento da parte del SERT o da altre strutture sanitarie competenti | 10 |
| <i>Accertamenti clinici</i> | 10 |
| <i>Accertamenti tossicologici-analitici:</i> | 11 |
| Matrice urinaria | 11 |
| Test di screening | 11 |
| Test di conferma e di revisione | 12 |
| Matrice cheratinica | 13 |
| Requisiti di qualità dei laboratori di analisi | 15 |
| Tariffe | 15 |
| Figura 1: Procedura generale per il controllo dei lavoratori con mansioni a rischio | 16 |

Tabelle

Tabella 1: Concentrazione soglia (cut-off) nei test iniziali per la positività delle classi di sostanze nelle urine

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

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

PREMESSE

1. Le procedure per gli accertamenti sanitari di assenza di tossicodipendenza e di assunzione di sostanze stupefacenti e/o psicotrope nei lavoratori, allo scopo di definire ed attivare procedure e misure di sicurezza rivolte a tutelare l'incolumità del lavoratore stesso e di terze persone, devono essere finalizzate primariamente a prevenire incidenti collegati allo svolgimento di mansioni lavorative a rischio. Pertanto, i principi generali a cui ispirare e su cui strutturare le procedure operative dovranno essere dettati da un indirizzo di cautela conservativa nell'interesse della sicurezza del singolo e della collettività, che prevedano la non idoneità di tali lavoratori allo svolgimento di mansioni a rischio nel caso in cui usino sostanze stupefacenti e/o psicotrope, indipendentemente dalla presenza o meno di dipendenza. A questo proposito, si ricorda che esistono sostanze in grado di alterare fortemente le capacità e le prestazioni psicofisiche del soggetto senza necessariamente indurre uno stato di dipendenza (es. LSD, altri allucinogeni ecc.).
2. Le procedure di cui al presente documento devono essere finalizzate ad escludere o identificare la condizione di tossicodipendenza e l'assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, al fine di assicurare un regolare svolgimento delle mansioni lavorative a rischio.
3. A tale scopo preventivo, anche per le oggettive difficoltà di rilevazione e di descrizione delle modalità e della frequenza di assunzione delle sostanze stupefacenti e psicotrope da parte del lavoratore, dette procedure, per le finalità di cui sopra, non possono fare distinzione tra uso occasionale, uso regolare o presenza di dipendenza al fine di attivare la sospensione cautelativa.
4. Il rilevamento di condizioni cliniche che necessitano di terapia o trattamenti specifici per la tossicodipendenza dovrà essere preso obbligatoriamente in considerazione in modo da indirizzare la persona verso specifici programmi di cura e riabilitazione di cui all'art. 124 del DPR 309/90 e successive modifiche.
5. Le procedure devono essere effettuate in modo tale da garantire la privacy, il rispetto e la dignità della persona sottoposta ad accertamento e non devono in alcun modo rappresentare strumenti persecutori lesivi della libertà individuale o tesi ad allontanare arbitrariamente la persona dalla sua attività lavorativa.
6. A specifica di quanto riportato nelle premesse dell'Intesa C.U. del 30 ottobre 2007 ed in coerenza con il d.lgs. n. 81/08 in materia di sicurezza sul lavoro, relativamente al fatto che i lavoratori debbano essere sottoposti ad accertamento "prima dell'assunzione in servizio", si chiarisce che tale accertamento non è da intendere come accertamento "pre-assuntivo" ma come "visita medica preventiva" post assuntiva da eseguire comunque sul lavoratore prima di essere adibito al servizio lavorativo nella mansione specifica a rischio.
7. Occorre, infine, tenere conto delle disposizioni contenute negli artt. 1, comma 2, e 6 della citata Intesa del 30 ottobre 2007 in materia di idoneità fisica, psichica e attitudinale al servizio, nonché di specifici accertamenti sanitari e relativa periodicità in relazione all'impiego, previste per il personale delle ferrovie e di altri servizi di trasporti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 753 nonché per quello delle Forze armate, delle Forze di polizia e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

PROCEDURE PER GLI ACCERTAMENTI

L'iter procedurale si compone di due macrofasi in relazione alla necessità di istituire un primo livello di accertamenti da parte del medico competente ed un secondo livello di approfondimento diagnostico-accertativo a carico delle strutture sanitarie competenti di cui all'art. 2 e all'art. 6 dell'Intesa C.U. 30 ottobre 2007.

Attivazione della procedura: trasmissione dell'elenco dei lavoratori da sottoporre ad accertamenti da parte del datore di lavoro

1. Il datore di lavoro (così come identificato dall'art. 2, lettera b, del D.lgs n. 81/08) comunica al medico competente, per iscritto, i nominativi dei lavoratori da sottoporre ad accertamento di assenza di tossicodipendenza e di assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope in base alla lista delle mansioni considerate nell'Allegato di cui all'Intesa C.U. 30 ottobre 2007.
2. La comunicazione dovrà essere fatta alla prima attivazione delle procedure, di cui al presente documento, per tutti i lavoratori con mansioni che rientrano nella lista e successivamente periodicamente e tempestivamente aggiornata in riferimento ai nuovi assunti ed ai soggetti che hanno cessato le mansioni a rischio.
3. La comunicazione dell'elenco complessivo dei lavoratori che svolgono le suddette mansioni dovrà essere previsto, comunque, con frequenza minima annuale.

Modalità di attivazione ed esecuzione degli accertamenti sanitari

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 di un eventuale inizio dell'attività. Questa valutazione non può essere considerata ed effettuata come accertamento pre-assuntivo, coerentemente con quanto previsto dal D.lgs. n. 81/08 in materie di sicurezza sul lavoro.

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 dei 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 anche (oltre al controllo sanitario periodico) quando sussistano indizi o prove sufficienti di 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): Il lavoratore, prima del suo rientro nella mansione a rischio, dovrà comunque essere controllato ad intervalli regolari dopo la sospensione per esito positivo per assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope. Questo al fine di verificare nel tempo il permanere dello stato di non assuntore (osservazione cautelativa). Gli accertamenti andranno eseguiti con periodicità almeno mensile con date non programmabile dal lavoratore e da stabilire di volta in volta coerentemente con quanto previsto dal D.lgs. n. 81 del 9 aprile 2008 nel caso di fattispecie. La durata minima prevista sarà di almeno 6 mesi (vedi specifiche riportate in seguito)

Accertamento al rientro al lavoro, nella mansione a rischio, dopo un periodo di sospensione dovuto a precedente esito positivo: il lavoratore dovrà essere sottoposto 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 ulteriori 6 mesi una osservazione con eventuali accertamenti con maggior frequenza rispetto a quelle ordinarie previste.

Procedure accertative di primo livello da parte del medico competente

1. 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, tenuto 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.
2. 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. 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, dovranno tenere conto di questa 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. In caso di rifiuto invece, il lavoratore sarà comunque sospeso dalla mansione per "impossibilità materiale a svolgere gli accertamenti".
3. L'accertamento comprende la visita medica orientata all'identificazione di segni e sintomi suggestivi di assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope. Contestualmente a tale visita, dovrà essere effettuato un test tossicologico-analitico di primo livello. Questo potrà essere eseguito presso idonee strutture laboratoristiche autorizzate dalla Regione

o Provincia Autonoma o presso il laboratori delle strutture sanitarie competenti di cui agli articoli 2 (commi 2, 3 e 4) e 6 dell'Intesa del 30 ottobre 2007, a tale specifico scopo, comportando, pertanto, la sola raccolta del campione contestualmente alla visita. In alternativa, sono consentiti metodi analitici di screening eseguibili in sede di visita medica che si basano su tecniche immunochimiche rapide, pur che siano note e vengano rispettate le concentrazioni di cut-off stabilite nel presente accordo e sia fornita, comunque, una registrazione oggettiva a stampa dei risultati. In entrambi i casi gli accertamenti analitici dovranno comunque, se positivi, prevedere (come di seguito dettagliato) una conferma di risultati mediante cromatografia accoppiata a spettrometria di massa.

4. In caso di negatività degli accertamenti di primo livello, il medico competente conclude l'accertamento con giudizio certificato di "idoneità" allo svolgimento della mansione, comunicandolo per iscritto al lavoratore e al datore di lavoro.
5. In caso di positività degli accertamenti di primo livello, si procederà come di seguito:
 - a. il lavoratore viene giudicato "temporaneamente inidoneo alla mansione",
 - b. 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.
 - c. 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 di cui sopra.
 - d. Il lavoratore viene inviato alle strutture sanitarie competenti per l'effettuazione degli ulteriori approfondimenti diagnostici di secondo livello. L'invio è previsto in tutti i casi in cui il medico competente lo ritenga motivatamente necessario (di cui all'art. 5, comma 3 dell'Intesa C.U. 30 ottobre 2007).

Procedure di laboratorio per l'effettuazione di accertamenti tossicologico-analitici di primo livello

1. Fermo restando la possibilità di eseguire test analitici immunochimici rapidi contestualmente alla visita medica ("on site") nel rispetto, comunque, dei criteri di sensibilità ed oggettivazione del risultato sopra riportati, il medico competente potrà far ricorso a laboratori autorizzati, fatte salve ulteriori specifiche determinazioni, delle Regioni o Province Autonome o presso laboratori delle strutture sanitarie competenti di cui agli articoli 2 e 6 dell'Intesa del 30 ottobre 2007. Il laboratorio, ricevute dal medico competente le aliquote del campione prelevato, provvede alla loro identificazione e all'esecuzione delle analisi per il rilevamento delle sostanze stupefacenti o psicotrope e/o dei loro metaboliti.
2. Gli accertamenti analitici dovranno basarsi su metodi automatizzati di screening immunochimico, prevedendo, in caso di positività, una conferma mediante tecniche cromatografiche accoppiate alla spettrometria di massa (impiegando l'aliquota "B" del campione come successivamente specificato).
3. La comunicazione dell'esito da parte del laboratorio al medico competente dovrà avvenire entro un periodo indicativamente non superiore ai 10 giorni.
4. In caso di positività, è da prevedere l'idonea conservazione per un periodo minimo di 90 giorni (aliquota "C" del campione come successivamente specificato) del campione per l'eventuale test di revisione che può essere richiesto dal lavoratore entro 10 giorni dalla comunicazione dell'esito positivo dell'accertamento.

5. Il lavoratore potrà chiedere la ripetizione dell'analisi sullo stesso campione precedentemente prelevato (secondo la procedura di seguito riportata) dalla struttura sanitaria competente. Il lavoratore ha facoltà di richiedere che la ripetizione dell'analisi avvenga alla sua presenza o alla presenza di un proprio consulente tecnico con onere economico a suo carico.
6. Le concentrazioni urinarie di cutoff da adottarsi nelle procedure di laboratorio del primo livello di accertamenti sono le medesime di quelle adottate anche nel secondo livello.

Procedure diagnostiche–accertative di secondo livello a carico delle strutture sanitarie competenti

1. Il lavoratore risultato positivo agli accertamenti di primo livello effettuati dal medico competente, viene inviato dallo stesso alla struttura sanitaria competente per la visita medica da effettuare in conformità alle procedure diagnostico-medico legali e chimico-tossicologiche di seguito riportate. Nel caso in cui il lavoratore non si sottoponga agli accertamenti si rimanda all'art. 5 di cui all'Intesa C.U. del 30 ottobre 2008.
2. I Sert, in particolare, dovranno accertare la presenza o assenza di tossicodipendenza, rilevando inoltre le modalità e la frequenza di assunzione delle sostanze. Qualora gli accertamenti clinici e tossicologici di secondo livello risultino positivi, verrà data comunicazione scritta al medico competente, corredata degli esiti degli esami di laboratorio effettuati e i riscontri clinici anamnestici rilevati, il quale, a sua volta, certificherà l'inidoneità temporanea del lavoratore alla mansione e informerà il datore di lavoro che provvederà tempestivamente a far cessare dall'espletamento della mansione il lavoratore interessato.
3. 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, dovrà essere garantita la possibilità al lavoratore di accedere a tale trattamento con la conservazione del posto di lavoro di cui all'art. 124 del D.P.R. n. 309, 3 ottobre 1990 e successive modificazioni. La presenza di stato di tossicodipendenza andrà comunicato per iscritto al medico competente.
4. Monitoraggio Cautelativo: il soggetto per il quale sia stata certificata l'assenza di tossicodipendenza allo stato attuale da parte della struttura sanitaria competente (SERT) ma 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 almeno 6 mesi riportando risultati completamente e costantemente negativi. Per le persone in cui è stato diagnosticato e certificato uno stato di tossicodipendenza, tale periodo di osservazione inizierà al termine del periodo di riabilitazione, dichiarato e certificato dal SerT come "remissione completa" secondo i criteri dell'OMS .
5. Esistono sostanze stupefacenti e/o 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 ad un riscontro clinico e/o strumentale specifico (valutazione della capacità di reattività e cognitiva in generale), se necessario, teso a verificare lo stato di idoneità psicofisica anche in assenza di positività dei test tossicologici ma in presenza di suggestivi segni o sintomi clinici correlabili all'uso di sostanze non facilmente rilevabili con i normali test. In caso di fondato sospetto, al fine del contenimento della spesa, si potranno richiedere test tossicologici specifici

orientati alla determinazione delle sostanze di cui si ipotizza l'uso da parte del lavoratore.

Metodologia dell'accertamento da parte del medico competente

Accertamenti clinici

Nell'ambito della visita medica il medico competente deve valutare:

- Eventuali antecedenti inerenti pregressi trattamenti sociosanitari 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 precedenti incidenti avvenuti sia in occasione del lavoro, sia al di fuori dell'ambito lavorativo, ritiri di patente, ecc.;
- Assunzione di farmaci psicoattivi che possono essere prescritti o non prescritti;
- Eventuale sussistenza di segni e/o sintomi di assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope anche suggestivi di intossicazione in atto da sostanze stupefacenti o psicotrope.

Esame tossicologico di primo livello

La visita medica deve essere completata mediante esame tossicologico di primo livello il cui esito, se positivo, dovrà essere confermato con test cromatografico accoppiato a spettrometria di massa.

Matrice biologica da utilizzare: urina

Modalità di prelievo del campione:

- il prelievo del campione di urina deve avvenire sotto controllo del medico competente o di un operatore sanitario qualificato. La produzione del campione deve avvenire garantendo il rispetto della dignità della persona introducendo misure atte ad evitare la possibilità di manomissione del campione, anche prevedendo che il soggetto non venga lasciato solo durante la raccolta.
- L'urina deve essere raccolta in apposito contenitore monouso di plastica.
- Si richiede una quantità di urina non inferiore 60 ml. Qualora la quantità di urina prodotta sia insufficiente, il campione incompleto viene sigillato e viene riaperto solo alla presenza del soggetto per la successiva integrazione in un nuovo contenitore; il soggetto a tal fine può assumere bevande analcoliche gassate o non gassate.
- Una volta completata l'operazione di raccolta, il medico competente esegue il test di screening immunochimico rapido o provvede al trasferimento del campione, suddiviso in tre aliquote sigillate e denominate "A", "B" e "C" di almeno 20 ml ciascuna, al laboratorio individuato per tale finalità.
- Se il test di screening è negativo, l'urina non deve essere conservata.
- Se il test risulta positivo, nel caso di esecuzione di test immunochimica rapidi da parte del medico competente, l'urina viene travasata alla presenza del lavoratore dal recipiente di prima raccolta in due contenitori che devono contenere almeno 20 ml cadauno.
- I contenitori devono essere dotati di tappo a chiusura ermetica antiviolazione oppure chiusi e sigillati con un sigillo adesivo a nastro non rinnovabile, sul quale il lavoratore e il medico appongono congiuntamente la propria firma, e contrassegnati con lettere

B e C. Sui contenitori devono essere altresì indicati nome e cognome del lavoratore, del medico e la data e ora del prelievo.

- Il medico competente è responsabile della custodia del campione.
- I contenitori devono essere inseriti in apposito contenitore termico per la spedizione, dotata di adeguato elemento refrigerante. Per i test di primo livello, sia a titolo di screening immunochimica che di conferma cromatografica mas spettrometrica, che verranno eseguiti utilizzando laboratori esterni, le borse con i campioni biologici devono essere inviate nel più breve tempo possibile e comunque entro 24 ore dal prelievo al laboratorio per l'esecuzione del test di screening e/o delle analisi di conferma e per l'eventuale analisi di revisione. Il trasporto deve avvenire secondo le norme vigenti con allegata copia del verbale di prelievo. Alla consegna, il laboratorio diventa responsabile della custodia e conservazione del campione. Se le analisi vengono effettuate dal laboratorio entro le 24 ore il campione verrà conservato in frigo a + 4 C°.
- Qualora il medico competente si avvalga per gli accertamenti di primo livello di idoneo laboratorio esterno, provvede in concomitanza della visita al prelievo del campione con le modalità sopra riportate, suddividendolo in tre aliquote, di cui una denominata con la lettera A verrà utilizzata per analisi di screening, con metodica immunochimica, e le altre due aliquote B e C saranno utilizzate rispettivamente per la conferma mediante cromatografia spettrometria di massa e per l'eventuale analisi di revisione.
- In caso di negatività il laboratorio provvede all'eliminazione delle aliquote residue secondo le disposizioni di legge, comunicando l'esito negativo al medico competente.

Verbale di prelievo e trasmissione del campione

- Il medico competente compila per ciascun lavoratore il verbale di prelievo in triplice copia.
- Detto verbale deve riportare generalità del lavoratore e del medico competente, luogo in cui è stato eseguito il prelievo, data e ora del prelievo, quantità di urina raccolta, esito delle eventuali analisi di screening rapido.
- Il verbale deve essere firmato dal medico responsabile del prelievo del campione e controfirmato dal lavoratore il quale, in tal modo, attesta la corretta esecuzione del prelievo. Il lavoratore può chiedere che vengano riportate sul verbale eventuali dichiarazioni. Il verbale riporterà l'elenco dei farmaci eventualmente assunti negli ultimi sette giorni.
- Una copia del verbale viene consegnata al lavoratore, una copia rimane al medico competente e l'altra, in caso di positività al test, viene trasmessa al laboratorio, di norma inserita nel contenitore termico per il trasporto dei campioni.
- Il trasporto per l'invio al laboratorio deve avvenire secondo le norme vigenti.
- Alla consegna il laboratorio diventa responsabile della custodia e conservazione dei campioni.
- L'apertura del contenitore termico, contenente i campioni, avviene presso la sede del laboratorio che esegue le analisi di conferma. Il laboratorio 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.
- Il campione "A" (se trasmesso) viene usato per lo screening immunochimica, il campione "B" viene usato per la conferma e il campione "C" (conservati a -20°) per l'eventuale ulteriore analisi di revisione richiedibile dal lavoratore. Le analisi del campione "B", eseguite utilizzando metodica cromatografica abbinata a spettrometria di massa con i valori di soglia previsti in Tabella 1, sono finalizzate a confermare la presenza degli analiti trovati nei test di screening o, comunque, portare all'identificazione di sostanze precedentemente non rilevate nei test di screening valide per la diagnosi di assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, anche in

caso di dubbi rilevati durante l'effettuazione della visita medica precedente. Le analisi devono essere eseguite entro 10 giorni e il risultato comunicato al medico competente e al lavoratore.

- L'eventuale test di revisione sul campione "C" potrà essere eseguito presso lo stesso laboratorio o altro laboratorio pubblico. L'effettuazione dell'analisi sul campione C deve avvenire entro 30 giorni dalla richiesta e la data deve essere comunicata al lavoratore e al medico competente con un anticipo di almeno 15 giorni rispetto all'effettuazione dell'analisi. Il lavoratore ha facoltà di assistere personalmente o tramite un proprio consulente tecnico assumendone l'onere economico. 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 di tossicologia forense tra quelle individuate dalla Regione o Provincia autonoma scelta, per quanto possibile, di concerto tra il datore di lavoro e il lavoratore, che dovrà esprimere un giudizio finale.
- Il campione "C", qualora non utilizzato per il test di revisione, viene smaltito secondo le norme vigenti.

Metodologia dell'accertamento da parte del SERT o da 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 svolgersi possibilmente non oltre 30 giorni dal momento della richiesta, prevedono:

- Accertamenti clinici mediante visita medica
- Accertamenti tossicologici-analitici

Accertamenti clinici mediante visita medica

La visita medica si espleta mediante un esame medico-legale, 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 definirne 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 correlabili 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, altre patologie in grado di interferire con le funzioni neuro-cognitive generali. Sono esaminate eventuali certificazioni rilasciate da Divisioni Ospedaliere, Unità di Pronto Soccorso, SERT, Unità di Alcologia, Comunità terapeutiche accreditate indicanti diagnosi di disturbo da uso di sostanze psicoattive, eventuale comorbidità psichiatrica o 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: l'acquisizione dei dati anamnestici deve fondarsi su esperienza clinica specialistica nell'ambito delle dipendenze e/o medico-legale e sulla capacità di instaurare un adeguato setting relazionale e accertativo.

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 mediante somministrazione di una serie di domande standardizzate volte a verificare la presenza ed il soddisfacimento di ciascun criterio diagnostico.

L'esame clinico-obiettivo, deve essere connotato da accuratezza ed elevata specificità 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) precedenti clinici di rilievo (es. esiti di traumi, interventi chirurgici, ecc.) 7) eventuali segni di assunzione mediante iniezione o aspirazione endonasale

Accertamenti tossicologici-analitici

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

Matrice urinaria

La struttura sanitaria competente dovrà provvedere al prelievo di nuovi campioni in numero e per un periodo di osservazione idoneo a formulare una corretta diagnosi clinica secondo le modalità già previste, eseguendo preliminarmente un test di screening e, in caso di positività, un test di conferma.

Test di screening

I risultati del test di screening per essere considerati positivi, dovranno corrispondere a concentrazioni superiori ai valori soglia indicati in tabella:

TABELLA 1: Concentrazione soglia (cut-off) nei test iniziali per la positività delle classi di sostanze nelle urine

| CLASSE DI SOSTANZA | CONCENTRAZIONE |
|---------------------------|-----------------------|
| OPPIACEI METABOLITI | 300 ng/ml |
| COCAINA METABOLITI | 300 ng/ml |
| CANNABINOIDI (THC) | 50 ng/ml |
| AMFETAMINA, METANFETAMINA | 500 ng/ml |
| MDMA | 500 ng/ml |
| METADONE | 300 ng/ml |

Test di conferma e di revisione

I test di “conferma” vanno eseguiti con metodi cromatografici accoppiati alla spettrometria di massa con i seguenti valori di concentrazioni soglia (cut-off) per le singole sostanze al fine di confermare il risultato positivo rilevato allo screening o, comunque, di indicare una positività non rilevata al test di screening.

Il test di “revisione”, richiedibile dal lavoratore al fine della verifica del precedente riscontro di positività, si avvale dei medesimi metodi e fa riferimento ai medesimi cut-off.

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

| CLASSE DI SOSTANZA | CONCENTRAZIONE URINE |
|---|----------------------|
| OPPIACEI METABOLITI (morfina, codeina, 6-acetilmorfina) | 100 ng/ml |
| COCAINA e METABOLITI | 100 ng/ml |
| CANNABINOIDI METABOLITI | 15 ng/ml |
| METADONE | 100 ng/ml |
| AMFETAMINE ED ANALOGHI | |
| Amfetamina | 250 ng/ml |
| Metamfetamina | 250 ng/ml |
| MDMA-MDA-MDEA | 250 ng/ml |
| BUPRENORFINA | 5 ng/ml |

Matrice cheratinica

Modalità prelievo campione

La struttura sanitaria competente esegue detti accertamenti, in aggiunta agli accertamenti sulle urine, su un prelievo di matrice pilifera che verrà suddiviso in due aliquote: prima aliquota denominata "A", per i primi accertamenti analitici e la seconda aliquota, denominata "B" conservata per eventuale accertamento di revisione.

Per i capelli

Lunghezza raccomandata = 5 cm, partendo dal cuoio capelluto. Viene recisa una ciocca (non strappata – il bulbo non ha nessuno scopo al fine dei presenti accertamenti) nella regione del vertice posteriore del capo, di almeno 200 mg (grossolanamente corrispondente allo spessore di una matita), che alla 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 separati contenitori non trasparenti recanti 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 procedura 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 2, con i limiti di cut-off indicati.

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.

Test di conferma e test su matrice pilifera

Concentrazione soglia per le singole sostanze (cut-off).

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

| CLASSE DI SOSTANZA | CONCENTRAZIONE CAPELLI |
|---|---|
| OPPIACEI METABOLITI (morfina, codeina, 6-acetilmorfina) | 0,2 ng/mg |
| COCAINA e METABOLITI | 0,2 ng/mg 0,05 ng/mg (Benzoilecgonina) |
| CANNABINOIDI METABOLITI | 0,1 ng/mg |
| METADONE | 0,2 ng/mg |
| AMFETAMINE ED ANALOGHI | |
| Amfetamina | 0,2 ng/mg |
| Metamfetamina | 0,2 ng/mg |
| MDMA-MDA-MDEA | 0,2 ng/mg |
| BUPRENORFINA | 0,05 ng/mg |

Nota esplicativa 3: Utilizzazione dei risultati su matrice pilifera

Deve essere premesso che l'analisi del previsto campione di capelli (della lunghezza definita di 5 cm) fornisce indicazioni circa l'esposizione cronica o ripetuta del soggetto a sostanze stupefacenti o psicotrope in un periodo di circa 4, 6 mesi antecedentemente il prelievo. Mentre l'analisi del pelo pubico riflette l'esposizione in un lasso di tempo di almeno dodici 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 di sostanze".

Requisiti di qualità dei laboratori di analisi

Gli accertamenti tossicologici previsti dal presente Accordo dovranno essere effettuati da laboratori pubblici o altri autorizzati dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, specializzati ed in possesso delle necessarie tecnologie ed esperienze e che garantiscano affidabilità ed uniformità nell'effettuazione delle analisi secondo metodiche di qualità condivise.

Dette strutture, ove previsto dalla legislazione regionale e nazionale, dovranno essere autorizzate e partecipare a programmi di valutazione esterna di qualità organizzati da Enti o Istituti di livello regionale, nazionale o internazionale scientificamente accreditati.

Rimangono ferme le competenze dei laboratori delle strutture sanitarie delle Amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, dell'Intesa del 30 ottobre 2007.

Tariffe

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

Le tariffe da applicare per gli accertamenti sanitari previsti dal presente Accordo sono quelle stabilite dai Nomenclatori Tariffari Regionali. Le Regioni e P.A. potranno stabilire ulteriori costi (anche a forfait) derivanti dalle spese (contenitori, trasporti, utilizzo locali etc.) qualora non previste dai Nomenclatori.

Le tariffe per gli accertamenti da parte della struttura sanitaria competente (SERT), con esclusione degli esami di laboratorio, previsti dal presente Accordo, sono stabilite dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano.

FIGURA 1: Procedura generale per il controllo dei lavoratori con mansioni a rischio

