

## D.G.R. n. 13-10928 del 9.03.2009

**Oggetto:** Linee di indirizzo regionali per le procedure relative agli 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 30.10.2007 e dell'Accordo Stato/Regioni del 18.09.2008.

Visto il Testo aggiornato del TU 309 del 1990 pubblicato sul Supplemento Ordinario della G.U. n. 62 del 15.03.2006 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza) e, in particolare, l'articolo 125 relativo agli accertamenti di assenza di tossicodipendenza;

Vista l'Intesa sancita in sede di Conferenza Unificata tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 30 ottobre 2007 in materia di accertamento di assenza di tossicodipendenza nelle mansioni a rischio (Rep. Atti n. 99/CU);

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro) e, in particolare, l'articolo 41, comma 4 in materia di sorveglianza sanitaria;

Visto l'Accordo sancito in data 18 settembre 2008 in sede di Conferenza Permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 2 dell'Intesa in materia di accertamento di assenza di tossicodipendenza e perfezionata nella seduta della Conferenza Unificata del 30 settembre 2007 (rep. Atti n. 99/CU), sul documento recante "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";

Premesso che:

- l'articolo 8, comma 2, dell'Intesa medesima prevede che le procedure diagnostiche e medico legali, comprese le modalità di prelievo, la conservazione e catena di custodia dei campioni, siano individuate con Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, da adottarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore dell'Intesa;
- l'Accordo di cui all'articolo 8 dell'Intesa deve individuare, altresì, le tecniche analitiche più specifiche con le quali effettuare la ripetizione delle analisi, garantendo affidabilità ed uniformità secondo metodiche di qualità condivise;
- l'articolo 13 dell'Intesa stabilisce che fino all'approvazione dell'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di cui all'articolo 8, comma 2, si applicano le procedure e le modalità disciplinate nel Decreto del Ministro della Sanità 12 luglio 1990, n. 186, per accertare l'uso abituale di sostanze stupefacenti o psicotrope;

Atteso che nelle more dell'emanazione dell'Accordo previsto dall'articolo 8, comma 2, dell'Intesa Stato/Regioni del 30 ottobre 2007 ed al fine di consentire un'applicazione omogenea sul territorio regionale delle disposizioni previste dalla sopra citata Intesa, su mandato della Direzione Regionale Sanità è stato costituito un gruppo tecnico multiprofessionale con esperti delle S.C. Ser.T., della Medicina del Lavoro, degli S.Pre.S.A.L. e dei Laboratori analisi e coordinato dai competenti Settori della Direzione Regionale di cui sopra, per la produzione delle procedure relative agli 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 di cui all'Intesa n. 99/CU 30/10/2007;

Considerato che il suddetto gruppo tecnico di esperti ha redatto le Linee di Indirizzo regionali, emanate con nota prot. n. 24509 /DA2000 del 18.07.2008, le quali sono da ritenersi superate dalle procedure contenute nel presente provvedimento;

Ritenuto pertanto necessario recepire l'Intesa stipulata in sede di Conferenza Unificata tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 30 ottobre 2007 in materia di accertamento di assenza di tossicodipendenza nelle mansioni a rischio (Rep. Atti n. 99/CU) e l'Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in data 18 settembre 2008, recante "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";

Ritenuto infine necessario approvare gli allegati "A, B, C e D", parti integranti e sostanziali del presente provvedimento, al fine di consentire ai soggetti interessati un'applicazione omogenea sul territorio regionale delle disposizioni ivi contenute;

Visto il Testo aggiornato del TU 309 del 1990 pubblicato sul Supplemento Ordinario della G.U. n. 62 del 15.03.2006;

Vista la D.C.R. n. 137-40212 del 24.10.2007;

Vista l'Intesa sancita in sede di Conferenza Unificata tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 30 ottobre 2007;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;

Visto l'Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in data 18 settembre 2008.

La Giunta Regionale, a voti unanimi resi nelle forme di legge,

## D e l i b e r a

1. di recepire l'Intesa sancita in sede di Conferenza Unificata tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 30 ottobre 2007 in materia di accertamento di assenza di tossicodipendenza nelle mansioni a rischio (Rep. Atti n. 99/CU) e l'Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in data 18 settembre 2008, recante le "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";

2. di approvare il documento allegato al presente atto (**allegato A**) che ne costituisce parte integrante e costitutiva, denominato "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 30/10/2007 (G.U. n. 266 del 15/11/2007) e dell'Accordo Stato-Regioni del 18 settembre 2008 (G.U. n. 236 del 8/10/2008);

3. di approvare il documento allegato al presente atto (**allegato B**) che ne costituisce parte integrante e costitutiva, denominato "Elenco dei Laboratori di analisi che eseguono esami tossicologici di screening e di conferma";
4. di approvare il documento allegato al presente atto (**allegato C**) che ne costituisce parte integrante e costitutiva, denominato "La catena di custodia", con i modelli inerenti il "Modulo di prelievo" e il "Modulo di trasporto";
5. di approvare il documento allegato al presente atto (**allegato D**) che ne costituisce parte integrante e costitutiva, denominato "Nota esplicativa sull'uso di benzodiazepine, metadone e buprenorfina";
6. di prevedere una fase di osservazione, monitoraggio e valutazione delle disposizioni di cui al presente provvedimento della durata di 6/8 mesi circa. Le stesse potrebbero essere oggetto di possibili modifiche/integrazioni, anche in relazione ad eventuali sviluppi della normativa nazionale e regionale di riferimento. La Direzione Regionale Sanità si avvarrà a tal fine anche del gruppo di esperti che ha contribuito a produrre il documento allegato.
7. di organizzare su tutto il territorio regionale momenti formativi e di confronto sul tema oggetto del presente provvedimento, avvalendosi del gruppo di esperti di cui sopra (almeno un incontro in ogni Provincia);
8. di stabilire in Euro 100,00, onnicomprensive, il corrispettivo delle prestazioni specialistiche di secondo livello effettuate dai Ser.T, così come indicato nell'Allegato "A" del presente provvedimento;
9. di approvare che le tariffe per tutte le altre prestazioni diagnostiche e di laboratorio indicate nel documento (Allegato "A") sono riportate nel vigente Nomenclatore Tariffario Regionale e approvate con la D.G.R. n. 73-13176 del 26.07.2004 e s.m.i. Le Aziende Sanitarie potranno stabilire ulteriori costi (anche a forfait) derivanti da attività e prestazioni non indicate nel suddetto Nomenclatore;
10. di approvare, altresì, che tutti i costi per gli accertamenti sanitari previsti sono a totale carico dei datori di lavoro e dei lavoratori secondo quanto stabilito nell'Allegato "A";
11. di trasmettere il presente provvedimento, per gli adempimenti di competenza, alle Aziende Sanitarie Locali del Piemonte cui compete la diffusione e la relativa organizzazione dei servizi per l'espletamento dei rispettivi compiti assegnati. Le Direzioni Generali dovranno garantire, ai sensi della normativa vigente:
  - le condizioni ottimali affinché i Dipartimenti di Patologia delle Dipendenze e i Laboratori analisi possano espletare al meglio le proprie attività;
  - l'istituzione di un apposito gruppo di lavoro aziendale che si occupi del raccordo e del coordinamento delle attività oggetto del presente provvedimento. Il nominativo del coordinatore del gruppo di lavoro aziendale dovrà essere trasmesso alla Direzione Regionale Sanità;
  - la trasmissione periodica dei dati, da parte degli S.Pre.S.A.L alla Direzione Regionale Sanità, rilevati dai Medici Competenti durante l'espletamento delle loro mansioni;

- tutte le procedure di verifica e controllo, ai fini della corretta attuazione delle procedure oggetto del presente provvedimento.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 14 del D.P.G.R. 8/R/2002.

**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 30.10.2007 (G.U. N. 266 DEL 15.11.2007) E DELL'ACCORDO STATO/REGIONI DEL 18.09.2008 (G.U. N. 236 DEL 08.10.2008).**

**1. PREMESSA**

**2. ADEMPIMENTI PROCEDURALI A CARICO DELLE AZIENDE SANITARIE REGIONALI**

**3. PROCEDURE A LIVELLO AZIENDALE: COMPITI E RESPONSABILITA'**

**3.1 ADEMPIMENTI A CARICO DEI DATORI DI LAVORO**

**3.2 ITER DEGLI ACCERTAMENTI**

**3.2.1 Adempimenti del medico competente**

**3.2.2 Indicazioni per la visita medica**

**3.2.3 Accertamenti tossicologico-analitici di primo livello: indicazioni generali e valori soglia**

**3.2.4 Esami di conferma e valori soglia**

**3.2.5 Opzioni per i medici competenti**

**4. PROCEDURE ACCERTATIVE DI SECONDO LIVELLO DA PARTE DEL SER.T.**

**4.1 CERTIFICAZIONE SER.T.**

**5. CONTROANALISI**

**6. LABORATORI ANALISI**

**7. SMALTIMENTO DEI CAMPIONI**

**8. TARIFFE**

**9. ACCERTAMENTI SU MATRICE PILIFERA**

**10. COMPITI DELLO S.PRE.SAL**

## 1. PREMESSA

L'Intesa Stato-Regioni del 30/10/2007 inserisce l'assunzione di sostanze stupefacenti e psicotrope, sia saltuaria che abituale, tra le condizioni che, comportando particolari rischi sia per il lavoratore che per soggetti terzi, sono incompatibili con le mansioni lavorative elencate nell'allegato I ("Mansioni che comportano particolari rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute dei terzi"), parte sostanziale e integrante della stessa Intesa.

La sorveglianza sanitaria, per la prima volta, non è quindi rivolta solo alla salute del lavoratore, ma anche alle possibili ricadute dei suoi comportamenti su soggetti terzi. Questo concetto ha trovato ulteriore conferma nell'art. 41 comma 4 del D. Lgs. n. 81/2008 che, relativamente alla sorveglianza sanitaria effettuata dal medico competente, prevede che questa venga finalizzata, nei casi ed alle condizioni previste dall'ordinamento, alla verifica di assunzione di sostanze stupefacenti e psicotrope.

La sorveglianza sanitaria è obbligatoria per le mansioni elencate nel succitato allegato e la verifica deve essere messa in atto al momento della visita preventiva e nei controlli periodici.

Le "sostanze stupefacenti e psicotrope" oggetto dell'Intesa sono quelle iscritte nelle tabelle I e II , aggiornate periodicamente dal Ministero della Salute (<http://www.ministerosalute.it>).

E' importante sottolineare che anche l'uso sporadico di tali sostanze è incompatibile con lo svolgimento delle mansioni interessate. Tra esse si deve porre particolare attenzione alla valutazione anche in merito all'uso di alcuni farmaci quali ad es. benzodiazepine, metadone e buprenorfina per i quali si rimanda all'apposita nota esplicativa (*allegato "D"*).

Norma di riferimento è l'art. 125 del D.P.R. 309/90 a seguito del quale, tuttavia, non era mai stato prodotto il Decreto Ministeriale con l'elenco delle mansioni lavorative a rischio, elenco che è ora identificabile nell'allegato sopra richiamato. Rispetto all'art. 125 viene però introdotta una valutazione anche riguardo all'assunzione saltuaria di sostanze stupefacenti e psicotrope, riconosciuta come rischio professionale specifico, per la quale al medico competente (d'ora in avanti MC) è delegata un'importante funzione di controllo.

Le indicazioni procedurali e di accertamento previste dal presente documento sono state elaborate da un apposito gruppo di lavoro regionale, coordinato dal *Dott. Gaetano Manna*, funzionario regionale responsabile dell'Ufficio Patologia delle Dipendenze, anche attraverso il contributo e il supporto della *Dott.ssa Annunziata Sciacca*, funzionario regionale responsabile dell'Ufficio Rete dei Servizi di Diagnostica di Laboratorio, composto dai seguenti esperti:

- *Dott. Alberto Arnaudo* - S.C. Ser.T. ASL CN 1 (Cuneo)
- *Dott. Alberto Baratti* - S.C. Medicina del Lavoro ASL CN 1 (Cuneo)

- *Dott.ssa Elsa Basili* - S.C. Medicina Legale ASL TO5 (Chieri)
- *Dott.ssa Anna Adriana Centonze* - S.C. S.Pre.S.A.L. ASL NO (Novara)
- *Dott.ssa Angela De Bernardis* - S.C. Ser.T. ASL TO 4 (Ciriè)
- *Dott. Antonio Iannaccone* - S.C. Ser.T. ASL TO1 (Torino)
- *Dott. Carlo Mantovani* - S.C. Medicina del Lavoro A.O.U. Maggiore della Carità di Novara
- *Dott.ssa Maria Grazia Martin* - S.C. Ser.T. ASL TO4 (Chivasso)
- *Dott. Sergio Pellegrino* - Centro Regionale Antidoping "Alessandro Bertinaria" di Orbassano (Torino)
- *Prof. Canzio Romano* - Dipartimento di Traumatologia, Ortopedia e Medicina del Lavoro Università di Torino A.O. CTO - Maria Adelaide di Torino
- *Dott. Paolo Vergnano* - S.C. Medicina del Lavoro A.S.O.U. S. Giovanni Battista Torino
- *Prof. Marco Vincenti* - Centro Regionale Antidoping "Alessandro Bertinaria" di Orbassano (Torino)
- *Dott. Roberto Zanelli* - S.C. S.Pre.S.A.L. ASL AT (Asti)

Il documento è stato integrato/modificato rispetto alle "Linee di indirizzo regionali", prodotte dalla Direzione Regionale Sanità con nota prot. n. 24509 del 18/7/2008 con le indicazioni procedurali contenute nell'Accordo approvato dalla Conferenza Unificata tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 18/9/2008 (rep. atti n. 178) - Accordo, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, dell'Intesa in materia di accertamento di assenza di tossicodipendenza, perfezionata nella seduta della Conferenza Unificata del 30/10/2007 (rep. atti n. 99/CU), sul documento recante "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".

Il presente documento ha la finalità di consentire ai medici competenti, oltrechè ai servizi delle Aziende Sanitarie Regionali del Piemonte, l'applicazione uniforme e condivisa 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 all'allegato I dell'Intesa del 30/10/2007.

Nella predisposizione delle presenti procedure, il gruppo di lavoro sopra citato ha inoltre tenuto conto:

- del D. Lgs. 81/2008;

- del Codice di Deontologia Medica;
- della letteratura scientifica internazionale in materia;
- dell'organizzazione del sistema sanitario piemontese e dell'articolazione dei servizi interessati alle presenti procedure;
- 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 tutela della privacy;
- della necessità del rispetto delle norme di garanzia circa l'oggetto dell'accertamento e la sua rapportabilità al lavoratore, fattori questi, nella fattispecie, particolarmente importanti per gli eventuali risvolti in contenzioso sia per il lavoratore che per l'accertatore e per il datore di lavoro;
- della necessità di proporre procedure ed accertamenti facilmente accessibili e fattibili che concretamente permettano di fornire gli indispensabili elementi di valore obiettivo e scientifico che possano fungere da valido supporto al giudizio medico ed alle successive azioni ad esso conseguenti, riducendo la componente soggettiva e, dunque, la componente meno difendibile o giustificabile in sede di opposizione;
- della necessità di tutelare la salute e la sicurezza dei terzi e del lavoratore e nel contempo evitare eventuali e arbitrarie "etichettature" di tossicodipendenza o comunque di consumatori di sostanze stupefacenti e /o psicotrope.

## **2. ADEMPIMENTI PROCEDURALI A CARICO DELLE AZIENDE SANITARIE REGIONALI**

Entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente atto sul B.U. della Regione Piemonte, le Aziende Sanitarie Regionali identificheranno il/i Servizio/i Tossicodipendenze (di seguito Ser.T.) del proprio ambito territoriale abilitato/i quali "strutture sanitarie competenti", ai sensi dell'art. 2, comma 1, dell'Intesa del 30/10/2007.

Entro il medesimo termine le Aziende Sanitarie Locali dovranno altresì adottare con atto formale le modalità organizzative e procedurali interne necessarie per l'applicazione del presente documento, avvalendosi dei propri Dipartimenti di Patologia delle Dipendenze.

Le Aziende Sanitarie summenzionate dovranno adottare modalità organizzative e procedurali tali da consentire l'invio della certificazione del Ser.T. ai MC competenti al massimo entro quarantacinque giorni dalla prima visita specialistica effettuata dal medesimo servizio.



Il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale invierà, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione sul B.U. della Regione Piemonte delle presenti procedure, alla Direzione Regionale Sanità e ai propri Dipartimenti di Patologia delle Dipendenze e di Prevenzione il documento contenente le modalità organizzative e procedurali adottate ed i laboratori individuati (*allegato B*).

Il Dipartimento di Prevenzione provvederà a trasmettere tale documento ai MC mentre il Dipartimento di Patologia delle Dipendenze lo trasmetterà ai Ser.T. del proprio territorio.

### **3. PROCEDURE A LIVELLO AZIENDALE: COMPITI E RESPONSABILITÀ**

#### **3.1 ADEMPIMENTI A CARICO DEI DATORI DI LAVORO**

##### *In fase di prima applicazione*

Il datore di lavoro, così come identificato dall'art. 2, lettera b, del D.Lgs. 81/2008, comunica per iscritto al medico competente l'elenco dei nominativi dei lavoratori da sottoporre agli accertamenti in base alla lista delle mansioni descritte nell'allegato I dell'Intesa del 30/10/2007.

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.

La comunicazione dell'elenco complessivo dei nominativi dei lavoratori da sottoporre agli accertamenti dovrà essere effettuata comunque con frequenza minima annuale.

Per l'individuazione delle mansioni deve essere utilizzato il criterio dell'effettivo svolgimento, indipendentemente dalla denominazione formale della mansione o della qualifica.

Non sono tuttavia lecite inclusioni "per analogia" o sulla base di valutazione del rischio di incidente/infortunio per mansioni diverse da quelle elencate nell'allegato sopra indicato.

E' necessario che in ambito aziendale vengano adeguatamente diffusi e discussi:

- le motivazioni per cui i controlli vengono effettuati
- le mansioni che verranno sottoposte a controllo
- le sostanze oggetto di controllo
- le modalità di svolgimento delle operazioni
- le conseguenze della positività al test.

E' necessario che nel documento di valutazione dei rischi di cui all'art. 28 del D. Lgs. 81/2008 il datore di lavoro, in collaborazione con il Responsabile del Servizio di Prevenzione e

Protezione e con il MC, previa consultazione del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, individui le mansioni da sottoporre ai controlli previsti ai sensi dell'Intesa 30/10/2007.

E' altresì opportuno che i lavoratori inclusi nelle liste dei soggetti da sottoporre a controlli siano individualmente informati del fatto.

Il datore di lavoro concorda con il MC il calendario degli accertamenti.

La data di esecuzione degli accertamenti deve essere comunicata al singolo lavoratore non più di un giorno prima dell'esecuzione dell'accertamento stesso in tutti i casi previsti nel paragrafo successivo.

#### Nelle fasi successive

- **Accertamento pre-affidamento della mansione:** prima di assegnare ad un lavoratore una delle mansioni incluse nell'elenco allegato all'Intesa del 30/10/2007 (ma, secondo l'Intesa, dopo l'assunzione), il datore di lavoro deve richiedere al MC di sottoporlo ad un test di primo livello che deve risultare negativo affinché la mansione possa essere assegnata.

L'accertamento deve essere svolto "qualunque sia il tipo di rapporto di lavoro instaurato".

Il medico competente deve provvedere ad eseguire l'accertamento entro trenta giorni dalla richiesta.

- **Accertamento periodico:** deve essere svolto in modo non prevedibile, con cadenza almeno annuale, per tutti i soggetti che sono stati segnalati al MC come addetti alle mansioni incluse nell'elenco allegato all'Intesa del 30/10/2007.

Pertanto, la dizione "cadenza annuale" non deve essere interpretata come esecuzione del test ogni 365 giorni per ogni singolo soggetto poiché in tal modo il controllo sarebbe prevedibile.

E' quindi opportuno che il MC programmi ogni anno un numero di accertamenti superiore al numero dei lavoratori inclusi nella lista e utilizzi modalità di individuazione casuale dei lavoratori, che includa, almeno per una quota frazionaria, anche i lavoratori già sottoposti all'accertamento in corso d'anno.

Il datore di lavoro, in attuazione del programma di controllo concordato con il MC, deve selezionare i lavoratori da sottoporre, di volta in volta, agli accertamenti previsti mediante un procedimento casuale che escluda la possibilità di scelta volontaria.

- **Accertamento per ragionevole dubbio:** il lavoratore viene sottoposto ad accertamento di idoneità alla mansione a rischio anche (oltre al controllo sanitario periodico) quando sussistano indizi o prove di assunzione di sostanze tabellate.

Le segnalazioni di ragionevole dubbio, in via cautelativa e riservata, vengono fatte esclusivamente dal datore di lavoro o suo delegato - in forma scritta - al MC 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 datore di lavoro deve inoltre segnalare formalmente, al medico competente il nominativo dei lavoratori:

- che siano inclusi nella lista dei soggetti da controllare
- e che abbiano avuto un incidente alla guida di veicoli o di mezzi a motore durante il lavoro
- e che destino il ragionevole dubbio di avere subito l'incidento sotto l'effetto di sostanze psicotrope o stupefacenti.

Tali lavoratori devono essere sottoposti a controllo da parte del MC.

### **Gestione dei risultati dell'accertamento:**

Qualora:

- il MC comunichi che "non è possibile esprimere un giudizio di idoneità per impossibilità a svolgere gli accertamenti perché il lavoratore si rifiuta di sottoporsi al test"
- ovvero, ove il lavoratore non si presenti alla convocazione per gli accertamenti senza giustificato motivo
- ovvero, laddove il test fornisca risultato positivo ed il MC formuli un giudizio di non idoneità temporanea alla mansione,

il datore di lavoro provvede a sospendere temporaneamente il lavoratore dallo svolgimento della mansione a rischio nel rispetto della privacy e della dignità della persona.

Quando il MC decide di avviare il lavoratore al Ser.T. per gli accertamenti di secondo livello, il datore di lavoro informa il lavoratore interessato del luogo dell'accertamento all'inizio del turno di lavoro del giorno fissato per l'accertamento.

Il MC informa il lavoratore risultato positivo al test di conferma della possibilità di richiedere una revisione dell'analisi, con oneri a carico del lavoratore stesso, mediante formale richiesta da inviare al MC entro 10 giorni dalla comunicazione del giudizio di inidoneità temporanea.

Il datore di lavoro sostiene le spese per l'esecuzione degli accertamenti di primo e di secondo livello.

## **3.2 ITER DEGLI ACCERTAMENTI**

### **3.2.1 Adempimenti del medico competente**

Nei confronti dell'assunzione di sostanze stupefacenti e psicotrope al MC viene richiesto in maniera esplicita di farsi parte attiva anche nella tutela della sicurezza di soggetti terzi e di svolgere funzioni di controllo.

Il MC non deve comunque dimenticare che tra le sue funzioni sono incluse, in maniera irrinunciabile, la tutela della salute del lavoratore, la promozione di stili di vita salubri ed il contributo alla creazione di consenso sociale intorno alle iniziative che contrastano l'uso di sostanze stupefacenti e psicotrope.

In tale contesto l'applicazione della normativa in questione deve avvenire in modo tale da assicurarne l'efficacia, senza assumere caratteristiche discriminatorie.

#### *Accertamenti preventivi*

A seguito della richiesta del datore di lavoro il MC provvede, nel più breve tempo possibile, ad eseguire l'accertamento per i lavoratori che dovranno essere addetti ad una delle mansioni comprese nell'elenco allegato all'Intesa del 30/10/2007.

Rilascia il giudizio di idoneità solo in caso di esito negativo dell'accertamento.

L'accertamento deve essere svolto entro 30 giorni dalla richiesta da parte del datore di lavoro e con un preavviso di non più di un giorno al lavoratore.

#### *Accertamenti periodici*

Entro 30 giorni dal ricevimento dell'elenco dei nominativi dei lavoratori da sottoporre agli accertamenti trasmesso dal datore di lavoro, il MC stabilisce il cronoprogramma per gli accessi dei lavoratori agli accertamenti definendo date e luogo di esecuzione degli stessi in accordo con il datore di lavoro medesimo.

Entro i 30 giorni il MC trasmette formalmente al datore di lavoro il cronoprogramma degli accessi per gli accertamenti.

L'accertamento consiste nella visita medica e, di norma, dai test di laboratorio. Questi ultimi possono essere omessi quando il MC ritenga, dopo la visita medica, di avviare direttamente il lavoratore al Ser.T. per gli accertamenti di secondo livello.

In caso di rifiuto del lavoratore di sottoporsi agli accertamenti, il MC 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 dal Datore di Lavoro, in via cautelativa, dalla mansione a rischio e riconvocato entro dieci 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.

Ai sensi dell'Accordo del 18/9/2008, i successivi accertamenti di primo livello dovranno tenere conto della precedente non presentazione, sottoponendo il lavoratore almeno a tre controlli tossicologici a sorpresa nei 30 giorni successivi o ad osservazioni di maggior durata in base alle situazioni di ragionevole dubbio riscontrate dal MC.

Allo scopo di limitare disagi e costi conseguenti alla ripetizione dei controlli di cui al paragrafo precedente, si suggerisce, ove possibile, di sorteggiare i lavoratori il giorno stesso dell'accertamento tra quelli presenti in servizio.

- **Accertamento di follow up (monitoraggio cautelativo):** prima del rientro nella mansione di cui all'allegato I dell'Intesa del 30/10/2007, il lavoratore - sospeso per esito positivo agli accertamenti per assunzione di sostanze stupefacenti e/o psicotrope - dovrà essere sottoposto dal MC ad una serie di controlli, ad intervalli regolari e con periodicità almeno mensile, al fine di verificare nel tempo il permanere dello stato di non assuntore. Tali controlli dovranno essere svolti dal MC in maniera non prevedibile ed avere una durata minima di sei mesi.

- **Accertamento al rientro al lavoro, nella mansione a rischio, dopo un periodo di sospensione dovuto a precedente esito positivo:** prima di riprendere a svolgere la mansione di cui all'allegato I dell'Intesa del 30/10/2007, il lavoratore dovrà essere sottoposto dal MC ad accertamento di idoneità alla mansione al fine di garantire il suo stato di non assuntore. A scopo cautelativo, il MC potrà decidere se applicare - nei successivi ulteriori sei mesi - un'osservazione con eventuali accertamenti a cadenza superiore rispetto a quelle ordinarie previste.

- **Accertamento per ragionevole dubbio:** il MC valuta la necessità di sottoporre ad accertamento i lavoratori che gli vengono segnalati formalmente dal datore di lavoro o dal suo delegato in quanto sussistono a suo carico indizi o prove di assunzione di sostanze tabellate.

- **Accertamento dopo un incidente:** il MC sottopone ad accertamento i lavoratori che gli vengono segnalati perché coinvolti in incidenti, se si verificano le condizioni elencate a pag. 7, primo paragrafo.

### **3.2.2 Indicazioni per la visita medica**

La visita medica dovrà essere orientata all'identificazione di segni e sintomi suggestivi di assunzione di sostanze stupefacenti e/o psicotrope. Dovrà essere inoltre eseguita un'accurata anamnesi clinica e farmacologica.

Il MC dovrà inoltre valutare:

- eventuali antecedenti anamnestici di pregressi trattamenti per tossicodipendenza;
- eventuali notizie relative ad infortuni lavorativi e/o incidenti avvenuti in ambito lavorativo e non;
- eventuali ritiri della patente di guida e/o del porto d'armi a seguito di precedenti accertamenti medico-legali;
- eventuali segni obiettivi di assunzione abituale di sostanze stupefacenti o psicotrope;
- eventuali segni o sintomi suggestivi per intossicazione in atto da sostanze stupefacenti o psicotrope.

Qualora il MC rilevi alla visita elementi clinico-anamnestici indicativi d'uso di sostanze stupefacenti e/o psicotrope rilascerà giudizio di "temporanea inidoneità alla mansione" e invierà il lavoratore al Ser.T. per gli ulteriori accertamenti, non richiedendo in tal caso esami complementari tossicologici di laboratorio.

Occorre che il MC, quando invia il lavoratore al Ser.T., lo faccia per iscritto, con l'indicazione degli esiti della visita e dei test eseguiti.

Qualora il MC non rilevi segni e sintomi suggestivi di assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, procederà con il test di screening.

L'esecuzione degli accertamenti non dovrebbe, di regola, coincidere con le scadenze dell'abituale sorveglianza sanitaria. Nel caso in cui il MC rilevi dati anamnestici e/o clinici riconducibili all'assunzione di sostanze stupefacenti e/o psicotrope nel contesto della normale attività di sorveglianza sanitaria, dovrà comunque procedere secondo quanto descritto nel presente documento.

Al fine di non vanificare lo scopo della norma, il lavoratore deve essere preavvisato con un anticipo non superiore alle 24 ore.

La visita medica e l'eventuale test tossicologico fanno parte di un unico atto medico che si conclude con il giudizio di idoneità alla mansione specifica. Il giudizio viene emesso non appena il medico ritiene di essere in possesso degli elementi necessari per formularlo. Tutta la documentazione relativa a tali accertamenti dovrà far parte integrante della cartella sanitaria.

Sedi, tempi e modalità di esecuzione degli accertamenti sanitari devono essere tali da garantire la tutela della dignità e della riservatezza del lavoratore.

### **3.2.3 Accertamenti tossicologico-analitici di primo livello: indicazioni generali e valori soglia**

Per accertamenti tossicologico-analitici di primo livello si deve intendere l'insieme dei test di screening e dell'eventuale (in caso di non negatività dei primi) test cromatografico di conferma.

Il MC è responsabile della raccolta del campione biologico (urina) che, nel rispetto della dignità della persona e della riservatezza personale, andrà effettuato a vista, al fine di poterne garantire identità, autenticità e integrità (*Department of Health and Human Services 2004; Lillsunde P et al. 2008*).

Il MC può ricorrere, sotto la sua diretta responsabilità e formale delega, ad altro personale sanitario, per eseguire la raccolta a vista del campione urinario, l'aliquotazione del campione urinario e l'apposizione dei sigilli sui contenitori, secondo quanto descritto di seguito.

Il sanitario addetto alla raccolta dovrà comunque adottare tutte le misure necessarie per accertare la sicura appartenenza al soggetto del campione ed ogni accorgimento per evitarne la manomissione. Particolare attenzione dovrà essere posta all'accertamento dell'identità personale del lavoratore, in relazione anche alla possibilità di contraffazione dei documenti di identità.

L'urina deve essere raccolta in appositi contenitori monouso di plastica per urine, dotati di tappo a chiusura ermetica antiviolazione o, diversamente, atti ad essere chiusi e sigillati con sigillo adesivo a nastro non rinnovabile. Il sigillo dovrà essere firmato sia dal sanitario sia dal lavoratore.

Il soggetto in accertamento non potrà uscire dal locale fino a che non avrà prodotto una quantità di urina di circa 60 mL; ove la persona richieda di uscire, il contenitore in cui è conservato il campione incompleto dovrà esser sigillato e riaperto solo in presenza del soggetto per la successiva integrazione del campione in un nuovo contenitore.

Per il trasporto al laboratorio di analisi, i contenitori devono essere inseriti in apposito contenitore termico dotato di adeguato elemento refrigerante.

Sia per la raccolta sia per il trasporto dei campioni dovrà essere compilata idonea modulistica, al fine di assicurare il rispetto di una corretta catena di custodia, secondo standard accreditati. Un esempio dettagliato di procedimento è descritto nell'*allegato C*.

In alternativa all'invio presso un laboratorio di analisi, ai MC è attribuita la facoltà di effettuare personalmente i test di screening nel luogo di raccolta del campione attraverso l'esecuzione di test speditivi "on-site" alla presenza del lavoratore stesso, con il quale poter commentare ed eventualmente approfondire eventuali dubbi (*Drummer OH. 2005*).

L'elemento premiante dell'utilizzo dei test speditivi "on-site" è da individuare nell'immediatezza dell'esecuzione in presenza del lavoratore: per questo motivo, l'esecuzione dei test "on-site" non può essere delegata ad altro personale sanitario.

Nel caso di esecuzione differita del controllo di screening, vanno utilizzate metodiche immunometriche in grado di fornire una valutazione semi-quantitativa dei risultati.

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

**Tabella 1: cut-off test di screening per classi di sostanze e loro metaboliti**

<b>CLASSI DI SOSTANZE</b>	<b>CUT-OFF (NG/ML)</b>
Oppiacei	300
Cocaina	300
Cannabinoidi	50
Amfetamine ed analoghi	500
Metamfetamine ed analoghi	500
Metadone	300

### 3.2.4 Esami di conferma e valori soglia

Gli esami di conferma devono essere effettuati con tecnica cromatografica in fase gassosa o in fase liquida accoppiata a spettrometria di massa singola o tandem (GC-MS o LC-MS/MS). Tali esami saranno eseguiti nei casi di non negatività al test di screening per una o più classi di sostanze.

Gli esami di conferma devono essere considerati positivi al superamento delle concentrazioni soglia (cut-off) espresse in ng/mL e riportate in tab. 2.

**Tabella 2: cut-off test di conferma per sostanza**

<b>SOSTANZE</b>	<b>CUT-OFF (NG/ML)</b>
Oppiacei e metaboliti (morfina, codeina, 6-monoacetilmorfina)	100
Cocaina e metabolici	100
Cannabinoidi e metabolici	15



Amfetamine ed analoghi, metamfetamine ed analoghi (MDMA, MDA, MDEA)	250
Metadone e metabolici	100
Buprenorfina e metabolici	5

I valori soglia indicati nelle due tabelle sono quelli riportati nell'Accordo del 18/9/2008 e potrebbero successivamente essere oggetto di modifica.

### **3.2.5 Opzioni per i medici competenti**

Al fine di agevolare sul piano operativo l'applicazione della normativa, sono state individuate per i MC due opzioni di scelta per la raccolta dei campioni urinari e per l'esecuzione dei test di screening:

#### 1° opzione. Raccolta del campione ed esecuzione del test di screening da parte del medico competente

Effettuata la visita medica, il MC provvederà alla raccolta del campione di urina ed all'esecuzione immediata del test speditivo "on-site" (kit immunochimico di diagnostica rapida).

Completata la raccolta del campione, il MC controllerà la sua idoneità all'analisi determinando la creatinina urinaria (maggiore o uguale a 20 mg/dL) ed, eventualmente, altri parametri utilizzabili a tale scopo quali: colore, aspetto, temperatura (compresa fra 32 e 38°C); peso specifico (maggiore o uguale a 1003); pH (compreso fra 4 e 9); nitriti (inferiori a 500 mg/L).

I campioni non idonei vanno scartati ed il lavoratore deve essere riconvocato.

In caso di idoneità del campione, il MC eseguirà il test speditivo "on-site" almeno per le classi di sostanze specificate in tab. 1, accertandosi preventivamente della corrispondenza delle concentrazioni soglia del kit utilizzato ai valori di cut-off riportati in tab. 1 e della necessità di produrre comunque una registrazione oggettiva dei risultati ottenuti (a stampa o tramite fotoreproduzione).

In caso di negatività dei riscontri clinico-anamnestici ed ove il test risulti negativo per ogni classe di sostanze, il MC comunicherà per iscritto il giudizio di "idoneità alla mansione in assenza di altre controindicazioni" al datore di lavoro e al lavoratore e provvederà allo smaltimento delle urine.

Ove il test speditivo "on-site" risulti non negativo per una o più classi di sostanze, il MC non potrà subito esprimere un giudizio di "inidoneità temporanea alla mansione" in quanto, ai sensi della vigente normativa, gli accertamenti di I livello comprendono sia il test di screening sia quello di conferma. Tuttavia, tale indicazione normativa non dovrebbe concretizzarsi per il MC in un "non fare" (in attesa del test di conferma) anzi, è opportuno che il MC attui e documenti nella cartella

sanitaria quelle cautele che riterrà di adottare nel singolo caso ai fini della tutela del lavoratore e dei terzi, eventualmente alla luce di una rivalutazione dei dati clinico-anamnestici.

Il MC provvederà a travasare l'urina, in presenza del soggetto, in due contenitori (*allegato C*) contrassegnati con le lettere B e C, per l'invio al laboratorio di riferimento regionale (*allegato B*), che effettuerà le analisi di conferma ed eventuali controanalisi.

Il MC compilerà inoltre i sigilli antiviolazione riportando, chiaramente leggibili, il nome e cognome del lavoratore e del MC, la data e l'ora del prelievo. Il MC ed il lavoratore apporranno la propria firma sugli stessi sigilli, che verranno applicati immediatamente sui contenitori B e C.

Il MC 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 lavoratore e del MC (di cui devono essere indicati con chiarezza i recapiti), il luogo di campionamento, la quantità approssimata di urina raccolta, nonché l'esito delle analisi effettuate con il test rapido di screening 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 MC 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 MC e la terza è da inserire nel contenitore termico utilizzato per il trasferimento dei campioni B e C, che deve essere a sua volta sigillato. La borsa termica contenente i campioni deve pervenire nel più breve tempo possibile al laboratorio di riferimento regionale per le analisi di conferma (*allegato B*). Il trasporto dei campioni al laboratorio deve avvenire nel rispetto di una corretta catena di custodia, secondo le vigenti norme (ADR UN 3373) per il trasporto di materiali biologici. Al contenitore termico dovrà essere allegato un modulo di trasporto, riportante l'origine, la destinazione e le informazioni temporali relative alla movimentazione dei campioni (*allegato C*).

Il MC è responsabile della custodia, conservazione dei campioni e trasporto, fino alla loro consegna presso il laboratorio di analisi, che ne assume la responsabilità.

L'apertura della borsa termica contenente i campioni B e C avviene al laboratorio di riferimento regionale (*allegato B*), che è tenuto ad accertarne sia l'integrità sia la corrispondenza al verbale di prelievo e a redigere un verbale di accettazione. In caso di riscontro di non conformità, il laboratorio vi registra la non accettazione del/dei campione/i e ne trasmette copia al MC.

Dopo aver effettuato le analisi sull'aliquota B, il laboratorio dovrà comunicare al MC, entro dieci giorni dalla consegna dei campioni, gli esiti delle analisi di conferma.

In caso di negatività dei riscontri della visita medica e di negatività delle analisi di conferma, il MC dovrà rilasciare giudizio di "idoneità alla mansione in assenza di altre controindicazioni" comunicandolo per iscritto al datore di lavoro ed al lavoratore.

In caso di conferma di positività, il MC comunicherà per iscritto al datore di lavoro ed al lavoratore il giudizio di "temporanea inidoneità alla mansione" e invierà il lavoratore alla struttura sanitaria competente (Ser.T.), per gli accertamenti di secondo livello.

Il datore di lavoro provvederà, nel rispetto della dignità e della privacy della persona, a sospendere il lavoratore, temporaneamente e in via cautelativa, dalle mansioni a rischio e lo informerà, tramite il MC, della possibilità di richiedere una ripetizione dell'analisi, con oneri a carico del medesimo lavoratore, mediante formale richiesta da inviare al MC entro dieci giorni dalla comunicazione del giudizio di "inidoneità temporanea".

Ove sia richiesta dal lavoratore la ripetizione dell'analisi, la controanalisi verrà effettuata sull'aliquota C del campione urinario, secondo le modalità indicate di seguito, al punto 5. In caso di risultato negativo della controanalisi, il lavoratore provvederà a fornire copia del referto al MC per la revisione del giudizio ed alla struttura sanitaria competente (Ser.T.), che sospenderà gli adempimenti di cui al successivo punto 4.

#### 2° opzione ("a" o "b"). Invio in laboratorio per l'esecuzione del test di screening

↳ "a". Una volta accertata l'identità del lavoratore ed effettuata la visita, il MC, o altro personale sanitario da lui formalmente delegato, provvederà alla raccolta a vista del campione urinario nel primo contenitore (successivamente identificato con la lettera A). Quindi, parte del campione verrà travasato, di fronte al lavoratore, in due distinti contenitori contrassegnati con le lettere B e C (*allegato C*), in misura tale che le tre aliquote (A, B e C) contengano circa 20 mL di urina ciascuna.

Il MC, o altro personale sanitario delegato, compilerà inoltre i sigilli antiviolazione, riportando, chiaramente leggibili, il nome e cognome del lavoratore e del MC (o del personale sanitario incaricato), la data e l'ora del prelievo. Il MC (o altro personale sanitario) ed il lavoratore apporranno la propria firma sugli stessi sigilli, che verranno applicati su tutti e tre i contenitori A, B e C, immediatamente e di fronte al lavoratore.

Il MC (o altro personale sanitario) 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 lavoratore e del MC responsabile (di cui devono essere indicati con chiarezza i recapiti), il luogo di campionamento, la quantità approssimata di urina raccolta, nonché 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 MC (o altro personale sanitario) 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 MC e la terza è da inserire nel contenitore termico utilizzato per il trasferimento dei campioni A, B e C, che deve essere a sua volta sigillato. La borsa termica contenente i campioni deve pervenire nel più breve tempo possibile al laboratorio, scelto dal MC fra quelli identificati dalla Regione Piemonte per l'esecuzione degli esami tossicologici di screening, di cui è riportato l'elenco nell'*allegato B*. Il trasporto dei campioni al laboratorio deve avvenire nel rispetto di una corretta catena di custodia, secondo le vigenti norme (ADR UN 3373) per il trasporto di materiali biologici. Al contenitore termico dovrà essere allegato un modulo di trasporto, riportante l'origine, la destinazione e le informazioni temporali relative alla movimentazione dei campioni (*allegato C*).

Il MC è responsabile della custodia, conservazione dei campioni e trasporto, fino alla loro consegna presso il laboratorio di analisi, che ne assume la responsabilità.

L'apertura della borsa termica contenente i campioni A, B e C avviene presso il laboratorio di cui all'*allegato B*, che è tenuto ad accertarne sia l'integrità sia la corrispondenza al verbale di prelievo e a redigere un verbale di accettazione. In caso di riscontro di non conformità, il laboratorio vi registra la non accettazione del/dei campione/i e ne trasmette copia al MC.

↳ "b". In alternativa, il MC ha la facoltà di far eseguire la raccolta a vista del campione urinario da parte di una fra le strutture elencate in *allegato B*, che siano dotate di idonei locali, personale ed attrezzature adeguate allo scopo. Le suddette strutture devono dare evidenza dei requisiti richiesti e trasmettere, a cura del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria, all'Assessorato alla Sanità quanto segue:

- comunicazione scritta a firma del Responsabile del Laboratorio Analisi e del Direttore Sanitario del Presidio ospedaliero contenente la descrizione delle modalità organizzative adottate;
- piantina del locale di raccolta;
- documento relativo alla catena di custodia.

In questo caso il MC invierà i lavoratori direttamente presso tale struttura, che provvederà ad assicurare la corretta esecuzione della raccolta delle urine e la catena di custodia dei campioni raccolti, in conformità al presente atto, fino alla consegna al laboratorio di analisi.

Il laboratorio di analisi utilizzerà il campione A per il test immunochimico di screening, secondo metodiche che siano in grado di fornire una valutazione semi-quantitativa e, in caso di

riscontro negativo, ne dovrà refertare l'esito al MC nel più breve tempo possibile e comunque non oltre le 72 ore dal ricevimento dei campioni.

Il MC, ricevuto l'esito negativo di cui sopra, provvederà nel più breve tempo possibile a convocare il lavoratore per sottoporlo a visita medica. Nel caso in cui il test di screening risulti negativo ed analogo riscontro di negatività emerga dai rilievi clinico-anamnestici, il MC comunicherà per iscritto, al datore di lavoro e al lavoratore, il giudizio di "idoneità alla mansione in assenza di altre controindicazioni".

Nel caso in cui il test immunochimico di screening dia esito non negativo per una o più classi di sostanze, il laboratorio provvederà:

- a refertare tale esito (comprensivo dell'indicazione in merito all'invio presso il laboratorio di riferimento per l'esecuzione del test di conferma) comunicandolo al MC nel più breve tempo possibile - e comunque non oltre le 72 ore dal ricevimento dei campioni - per dare modo al MC, in attesa del risultato del test di conferma, di sottoporre a visita il lavoratore, nonché di adottare quelle cautele che riterrà più opportune nel singolo caso a fini di tutela del lavoratore stesso e dei terzi, eventualmente alla luce di una rivalutazione dei dati clinico-anamnestici;

- ad inviare le altre due aliquote di campione, conservate a - 20 °C e contrassegnate con le lettere B e C, al laboratorio di riferimento regionale (*allegato B*) che effettuerà le analisi di conferma ed eventuali controanalisi. In questo caso, i due contenitori B e C verranno inseriti nel contenitore termico, allegando la terza copia del verbale di prelievo ed un nuovo modulo di trasporto, secondo le indicazioni precedentemente riportate.

Il laboratorio di riferimento regionale dovrà comunicare al MC, entro dieci giorni dalla consegna dei campioni, gli esiti delle analisi di conferma.

Il MC, ricevuto l'esito del test di conferma, riconvocherà il lavoratore (già sottoposto a visita in attesa della risposta del laboratorio di riferimento) nel più breve tempo possibile.

In caso di negatività dei riscontri della visita medica e di negatività delle analisi di conferma, il MC rilascerà il giudizio di "idoneità alla mansione in assenza di altre controindicazioni" comunicandolo per iscritto al datore di lavoro ed al lavoratore.

In caso di conferma di positività, il MC comunicherà per iscritto al datore di lavoro ed al lavoratore il giudizio di "temporanea inidoneità alla mansione" e invierà il lavoratore alla struttura sanitaria competente (Ser.T.) per gli accertamenti di secondo livello.

Il datore di lavoro provvederà, nel rispetto della dignità e della privacy della persona, a sospendere il lavoratore, temporaneamente e in via cautelativa, dalle mansioni a rischio e lo informerà, tramite il MC, della possibilità di richiedere una ripetizione dell'analisi, con oneri a carico

del medesimo lavoratore, mediante formale richiesta da inviare al MC entro 10 giorni dalla comunicazione del giudizio di "inidoneità temporanea".

Ove sia richiesta dal lavoratore la ripetizione dell'analisi, la controanalisi verrà effettuata sull'aliquota C del campione urinario, secondo le modalità indicate di seguito, al punto 5. In caso di risultato negativo della controanalisi, il lavoratore provvederà a fornire copia del referto al MC per la revisione del giudizio ed alla struttura sanitaria competente (Ser.T.), che sospenderà gli adempimenti di cui al successivo punto 4.

#### **4. PROCEDURE ACCERTATIVE DI SECONDO LIVELLO DA PARTE DEL SER.T.**

Gli accertamenti clinici e tossicologici di secondo livello devono concludersi non oltre 45 giorni dal momento della prima visita del Ser.T.

Il Ser.T. dovrà valutare la situazione del lavoratore rispetto all'accertamento di assenza di tossicodipendenza o di uso (saltuario o sporadico) di sostanze stupefacenti e psicotrope utilizzando le procedure previste dall'Accordo del 18/9/2008.

In particolare il medico del Ser.T. deve eseguire una visita medica completa di anamnesi, esame obiettivo e raccolta della documentazione eventualmente utile a suffragare la certificazione.

Va previsto un tempo adeguato di monitoraggio del lavoratore, eseguendo test tossicologici su urine con frequenza almeno bisettimanale per un periodo non inferiore ad un mese.

Tra gli accertamenti tossicologici andrà previsto anche l'esame del capello (o altra matrice pilifera).

I campioni di urina vanno raccolti in tre contenitori (A, B, C) adeguatamente identificati e nel rispetto di una corretta catena di custodia seguendo l'iter procedurale previsto nell'*allegato C*. La raccolta del campione urinario andrà effettuata *a vista*, nel rispetto della dignità della persona e della riservatezza personale, al fine di poterne garantire identità, autenticità ed integrità.

I Ser.T. devono dare evidenza di tali requisiti trasmettendo, a cura del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria, all'Assessorato alla Sanità quanto segue:

- comunicazione scritta a firma del Direttore della S.C. Ser.T. e del Direttore Sanitario di Azienda contenente la descrizione delle modalità organizzative adottate;
- piantina del locale di raccolta;
- documento relativo alla catena di custodia.

La valutazione dell'accertamento di assenza di tossicodipendenza può essere suffragata da una valutazione psico-sociale rispetto allo stile di vita, agli atteggiamenti ed alla consapevolezza del rischio e delle conseguenze dell'uso di sostanze sullo svolgimento del proprio lavoro; tuttavia solo gli esami tossicologici, condotti secondo criteri riconosciuti ed accettati dalla comunità scientifica internazionale, possono confermare la diagnosi. *(Clarke's 2004; Jehuda Y. 1995)*

L'iter di valutazione deve concludersi con una certificazione che espliciti l'esito degli accertamenti da trasmettere al MC.

Il Ser.T. può essere quello del territorio aziendale o quello di residenza del lavoratore: si ritiene utile che l'azienda stipuli accordi con il Ser.T. del proprio territorio per la valutazione e la certificazione mentre, nei casi in cui venga certificato lo stato di tossicodipendenza, il lavoratore andrebbe inviato per la cura presso il Ser.T. di residenza<sup>1</sup>.

#### **4.1 CERTIFICAZIONE SER.T.**

Acquisiti gli elementi valutativi sopra indicati, il Ser.T. certificherà la diagnosi che dovrà essere trasmessa al MC.

Nel caso di diagnosi di assenza di tossicodipendenza, il lavoratore sarà comunque sottoposto a specifico monitoraggio individualizzato per almeno sei mesi a cura del MC.

Nel caso di diagnosi di tossicodipendenza il lavoratore, per essere riammesso all'esercizio delle mansioni di cui all'allegato I dell'Intesa 30/10/2007, dovrà sottoporsi ad un programma terapeutico individualizzato.

L'esito positivo del programma terapeutico potrà essere certificato dal Ser.T. dopo almeno dodici mesi di remissione completa dall'uso di sostanze tabellate.

#### **5. CONTROANALISI**

Consiste nella ripetizione dell'indagine analitica con metodica di conferma sull'aliquota C del medesimo campione biologico oggetto di precedenti accertamenti ed è eseguita solo su richiesta del lavoratore, che ne assume l'onere economico. La richiesta deve essere formulata al MC entro dieci giorni dalla comunicazione del giudizio di "inidoneità temporanea".

---

<sup>1</sup> L'art 124 del DPR 309/90 prevede che il lavoratore certificato tossicodipendente dal Ser.T. possa usufruire di (fino a) 3 anni di conservazione del posto di lavoro per accedere a programmi di recupero.

La controanalisi è eseguita dal laboratorio di riferimento regionale (Centro Regionale Antidoping "A. Bertinaria") alla presenza del lavoratore e/o di suo legale rappresentante e/o consulente tecnico, entro 30 giorni dal recepimento della richiesta del lavoratore.

La data deve essere comunicata al medesimo lavoratore ed al MC (per le controanalisi relative agli accertamenti di primo livello) e al Ser.T. (per le controanalisi relative agli accertamenti di secondo livello), con un anticipo di almeno dieci giorni, da parte del laboratorio di riferimento.

Le modalità di analisi verranno preventivamente rese palesi, discusse e, nel limite del possibile, concordate con il lavoratore o i suoi consulenti, i cui eventuali rilievi tecnici verranno verbalizzati.

I risultati definitivi delle controanalisi verranno comunicati nel più breve tempo possibile al lavoratore e/o ai suoi legali rappresentanti, al MC e, nel caso di competenza, al Ser.T.

## **6. LABORATORI ANALISI**

Le indagini tossicologiche previste dall'Intesa del 30/10/2007 sono da considerarsi, a tutti gli effetti, accertamenti a valenza medico-legale in quanto finalizzati all'espressione di un giudizio di idoneità alla mansione di cui all'allegato I, anche nel caso in cui la formulazione del giudizio si fondi sul solo test di screening ad esito negativo.

Pertanto, i test di screening possono essere eseguiti con test speditivi "on-site" direttamente dal MC, oppure con metodica immunochimica presso un laboratorio di cui all'*allegato "B"*.

Con i test di screening è possibile l'ottenimento di un risultato dubbio, per una o più classi farmacologiche, nel caso in cui la concentrazione della sostanza sia vicina al valore soglia del test utilizzato. In questo caso è indispensabile che il risultato venga confermato con un test cromatografico che, oltre ad utilizzare un valore soglia più basso, consente di escludere falsi positivi al test iniziale.

Gli esami tossicologici di conferma devono essere eseguiti con metodiche cromatografiche accoppiate alla spettrometria di massa. Devono essere eseguiti presso il Centro Regionale Antidoping di Orbassano che rappresenta il Laboratorio regionale di riferimento per le analisi tossicologiche (D.G.R. n. 19-6647 del 3.8.2007 "Riorganizzazione e razionalizzazione delle attività di laboratorio analisi"). Per motivi logistici, le analisi di conferma possono essere eseguite presso il laboratorio analisi dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara e il laboratorio analisi dell'Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria,



coordinate in rete con il Laboratorio regionale di riferimento, con cui uniformano le metodiche analitiche.

Al fine di concludere rapidamente gli accertamenti di primo livello (screening e conferma), i test di screening dovranno essere eseguiti nel più breve tempo possibile dal momento del ricevimento dei campioni e comunque entro 72 ore. In caso di risultato non negativo (positivo o dubbio), il laboratorio dovrà tempestivamente inviare le aliquote B e C al Laboratorio regionale di riferimento, per l'esecuzione delle analisi di conferma.

I laboratori elencati in *allegato "B"* sono autorizzati ad eseguire gli accertamenti di screening e di conferma sui campioni urinari.

La Regione Piemonte darà indicazioni sull'organizzazione di una specifica Verifica Esterna di Qualità (VEQ) per accertare la correttezza sia della gestione del campione (catena di custodia) sia delle risultanze analitiche.

## **7. SMALTIMENTO DEI CAMPIONI**

Le strutture di cui all'*allegato "B"* provvedono allo smaltimento dei campioni non negativi non prima di 90 giorni dalla raccolta (periodo minimo di conservazione). I campioni risultati negativi al test di screening, così come le aliquote residue, non necessitano di conservazione per cui possono essere sottoposti a smaltimento dopo la refertazione dell'analisi.

## **8. 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 li richiede.

Le tariffe da applicare per gli accertamenti tossicologico-analitici previsti nel presente documento sono quelle stabilite dal Nomenclatore Tariffario Regionale. Le Aziende Sanitarie potranno stabilire ulteriori costi (anche a forfait) derivanti dalle spese non previste dal Nomenclatore.

La tariffa delle prestazioni specialistiche effettuate dal Ser.T, ad esclusione degli accertamenti tossicologico-analitici di cui sopra, sono stabilite in Euro 100,00, omnicomprensive.

## 9. ACCERTAMENTI SU MATRICE PILIFERA

Per l'esecuzione degli accertamenti su matrice pilifera ci si dovrà attenere alle seguenti indicazioni per le modalità di prelievo dei campioni:

Il campione prelevato, previo ottenimento del consenso informato, 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 controanalisi richiesta dal lavoratore.

Il verbale di prelievo dovrà seguire le medesime indicazioni fornite per la matrice urinaria. I campioni dovranno pervenire il più rapidamente possibile al Laboratorio regionale di riferimento.

### ***Per i capelli*** (lunghezza minima 1 cm, massima 6 cm a partire dalla radice)

Viene recisa una ciocca (non strappata) 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.

Le due aliquote vengono inserite in contenitori separati con tappi a chiusura ermetica e sigillati con nastro inamovibile, etichettati come indicato per la matrice urinaria e conservati a temperatura ambiente.

### ***Per i peli***

Si dovrà rasare una intera regione ascellare o una vasta regione pubica (200 mg di peli). I peli così raccolti vengono suddivisi in due aliquote "A" e "B" di simile peso.

**Tabella 3: test di conferma su matrice pilifera - concentrazione soglia per singole sostanze (cut-off).**

<b><i>CLASSE DI SOSTANZA</i></b>	<b><i>CUT-OFF (NG/MG)</i></b>
OPPIACEI METABOLITI (morfina, codeina, 6-acetilmorfina)	0,2
COCAINA e METABOLITI benzoilecgonina	0,2 0,05
CANNABINOIDI METABOLITI	0,1
AMFETAMINE ED ANALOGHI	
Amfetamina	0,2
Metamfetamina	0,2
MDMA-MDA-MDEA	0,2
METADONE	0,2
BUPRENORFINA	0,05

## 10. COMPITI DELLO S.PRE.SAL

Lo S.Pre.S.A.L., fermi restando i compiti di vigilanza previsti dalla vigente normativa di igiene e sicurezza del lavoro, per quanto riguarda gli aspetti peculiari di controllo delle attività del MC dovrà:

- accertare l'appartenenza della mansione svolta dal lavoratore sottoposto ai controlli a quelle indicate dall'Allegato I dell'Intesa del 30/10/2007 secondo il principio di effettività;

- valutare le modalità di effettuazione della sorveglianza sanitaria messe in atto dal MC con particolare riferimento agli aspetti di correttezza metodologica con la quale vengono espletati gli accertamenti previsti dall'Intesa.

In caso di ricorso avverso il giudizio di non idoneità, fatto salvo il rispetto della legittimità dell'accertamento e/o della correttezza metodologica con cui lo stesso è stato effettuato, lo S.Pre.S.A.L. potrà formulare il proprio provvedimento (di conferma, modifica o revoca del giudizio di idoneità) solo al termine degli accertamenti messi in atto dal Ser.T.

### **BIBLIOGRAFIA**

- *Department of Health and Human Services. Mandatory guidelines for federal workplace drug testing programs. Fed Reg 2004; 69 (71): 19644-673*
- *Lillsunde P, Haavanlammi K, Partinen R, Mukala K, Lamberg M. Finnish guidelines for workplace drug testing. Forensic Sci Int. 2008; 174: 99-102*
- *Drummer OH. On-site Drug Testing. Bull Narc. 2005; 57 (1/2): 205-211*
- *Clarke's Analysis of Drugs and Poison in pharmaceuticals, body fluids and postmortem material. Part one: "Methodology and analytical techniques". Pharmaceutical Press ed. 2004*
- *Jehuda Y. Forensic Applications of Mass Spectrometry. CRC Press ed. 1995*

## Allegato "B"

### **ELENCO DEI LABORATORI DI ANALISI CHE ESEGUONO ESAMI TOSSICOLOGICI DI SCREENING E DI CONFERMA**

ASL/ASO	Sede / presidio	note
<b>ASL TO 1</b>	Oftalmico Martini	screening
<b>AOU</b>	San Giovanni Battista -Molinette	screening
<b>ASO</b>	Mauriziano	screening
<b>ASL TO 2</b>	Maria Vittoria Giovanni Bosco	screening
<b>ASL TO 3</b>	Pinerolo Rivoli  <b>Centro di riferimento Regionale Antidoping di Orbassano</b>	screening  screening + <i>conferme</i>
<b>AOU</b>	San Luigi di Orbassano	screening
<b>ASL TO 4</b>	Ivrea Chivasso Ciriè	screening
<b>ASL TO 5</b>	Moncalieri	screening
<b>ASL VC</b>	Vercelli	screening
<b>ASL BI</b>	Biella	screening
<b>ASL NO</b>	Borgomanero	screening
<b>AOU</b>	<b>Maggiore della Carità di Novara</b>	Screening + <b>conferme</b> (in rete con il Centro Antidoping di Orbassano)
<b>ASL VCO</b>	Verbania	screening
<b>ASL CN 1</b>	Mondovì Savigliano	screening
<b>ASO</b>	Santa Croce e Carle di Cuneo	screening
<b>ASL CN 2</b>	Alba	screening
<b>ASL AT</b>	Asti	screening
<b>ASL AL</b>	Novi L. Casale Momferrato	screening
<b>ASO</b>	<b>S. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria</b>	Screening + <b>conferme</b> (in rete con il Centro Antidoping di Orbassano)

## **LA CATENA DI CUSTODIA**

### PREMESSE

Il presente documento individua una serie di modalità operative, che consentano l'applicazione di un'affidabile catena di custodia, così come prevista dall'Intesa Stato/Regioni (Provvedimento n. 99/CU del 30.10.2007; G.U. n. 266 del 15.11.2007) e dell'Accordo Stato/Regioni del 18.09.2008 (G.U. n. 236 del 08.10.2008) in materia di "Accertamenti sanitari di assenza di tossicodipendenza o di assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope in lavoratori addetti a mansioni che comportano particolari rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute di terzi".

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

### GARANZIE

L'organizzazione di un'efficiente catena di custodia è agevolata allorché fra il medico che predispone i controlli e il soggetto controllato si instaura un rapporto di fiducia e collaboratività. E' dunque importante che il soggetto controllato sia reso consapevole che il massimo rigore negli adempimenti procedurali e burocratici è richiesto nell'interesse prevalente del soggetto stesso, a sua tutela e a piena garanzia dell'oggettività dei riscontri.

Una volta che le motivazioni siano enunciate, l'attenzione e il rigore procedurale dovrebbero predisporre il soggetto controllato ad un approccio psicologicamente corretto e ad un atteggiamento collaborativo, nella fiducia che anche le successive fasi analitiche, che non sono sotto il suo controllo diretto, siano svolte con altrettanta perizia.

## FASI OPERATIVE

I passaggi fondamentali dell'accertamento tossicologico sono i seguenti:

1. Accoglienza
2. Acquisizione di informazioni utili alla compilazione della modulistica
3. Campionamento
4. Sigillatura dei campioni
5. Trasporto dei campioni e consegna al laboratorio di analisi
6. Analisi di laboratorio

### 1. Accoglienza

L'area riservata alla raccolta dei campioni biologici dovrebbe essere dotata di un punto di accoglienza e di attesa, con sedie in numero sufficiente rispetto ai soggetti convocati e dove possibilmente vi sia disponibilità di acqua o altro genere di bibite, tutte fornite in contenitori sigillati.

I soggetti convocati devono restare nei locali riservati al controllo fino ad avvenuto prelievo del campione e alla conclusione delle operazioni connesse. E' sottoposto al controllo un soggetto alla volta.

E' consigliata la presenza di un incaricato che registri l'ora di ingresso e di uscita dalla sala di attesa (l'operatore sanitario registra solo l'ora in cui avviene il prelievo) e regoli il flusso verso la sala medica, dando precedenza ai soggetti che sono pronti a produrre il campione.

### 2. Acquisizione di informazioni utili alla compilazione della modulistica

La corretta compilazione della modulistica costituisce il fondamento della catena di custodia dei campioni, che incomincia dal momento del prelievo e prosegue fino all'arrivo in laboratorio, dove si collega, senza interruzioni, alla catena di custodia interna del laboratorio stesso.

Il modulo per il prelievo (*facsimile 1*) è compilato dal medico (o dall'operatore sanitario da lui delegato) che effettua il campionamento e deve essere in triplice copia, una per l'azienda, una per il lavoratore ed una per il laboratorio.

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

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

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

La firma leggibile del soggetto controllato rappresenta l'accettazione della procedura condotta e certifica che le informazioni riportate sul modulo corrispondono a verità.

### 3. Campionamento

Per la fase di campionamento sono richiesti i maggiori requisiti logistici e organizzativi.

Nel caso in cui si debbano effettuare prelievi simultaneamente da soggetti dei due sessi, la struttura ottimale prevede due aree distinte, per effettuare controlli in parallelo, con personale sanitario che controlla *a vista* l'atto della minzione.

E' necessario disporre di un'adeguata zona di campionamento, che garantisca la regolarità delle operazioni con il minor disagio possibile per i soggetti coinvolti. Tale area dovrebbe comprendere:

- un arredo minimo da ufficio;
- un numero adeguato di kit per il prelievo. Un kit dovrebbe essere composto da tre contenitori sterili per la raccolta delle urine, corredato da etichette ed idoneo sistema di sigillatura;
- un bagno per la produzione del campione. Questo passaggio è delicato, in quanto rappresenta il momento durante il quale è più facile adulterare il campione. Il

soggetto, durante la minzione, deve essere controllato *a vista* da personale sanitario opportunamente formato. Il bagno dovrebbe essere sprovvisto di lavandino e sapone. Si suggerisce, inoltre, di versare alcune gocce di un colorante (tipo blu di metilene) nel water, in modo da evidenziare eventuali travasi di acqua dal water al contenitore urinario;

- un armadio con chiusura a chiave per lo stoccaggio del materiale necessario al prelievo;
- un frigorifero con congelatore per lo stoccaggio dei "siberini" e dei campioni in attesa di spedizione.

#### 4. Sigillatura dei campioni

Ciascun soggetto rimane nell'area sanitaria fino a che non abbia prodotto la quantità minima di urina necessaria alle analisi, pari a circa 60 mL. Qualora la quantità di urina prodotta sia insufficiente, il campione incompleto viene sigillato e il soggetto rimane sotto osservazione. Il campione prelevato viene dissigillato quando il soggetto controllato si sente in grado di produrre l'ulteriore quantità di urina necessaria. Le urine prodotte in due tempi successivi devono essere mescolate.

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

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

#### 5. Trasporto

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

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



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

La borsa termica va sigillata, inserita in un contenitore rigido per il trasporto, accompagnata da apposita modulistica (*facsimile 2*). Il modulo per il trasporto è in triplice copia, una per l'azienda, una per il trasportatore e una per il laboratorio.

La compilazione è in parte a cura del medico competente (o dell'operatore sanitario da lui delegato) che effettua il prelievo ed in parte del laboratorio ricevente.

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

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

#### 6. Analisi di laboratorio

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

L'apertura del contenitore di trasporto e delle borse termiche avviene presso la sede del laboratorio incaricato, che procede all'accettazione e alla custodia dei campioni secondo le proprie modalità, preferibilmente certificate da standard internazionali di qualità.

Il laboratorio aliquota il campione, esegue le analisi di screening e, in caso di negatività, emette il relativo referto .

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

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

## **NOTA ESPLICATIVA SULL'USO DI BENZODIAZEPINE, METADONE E BUPRENORFINA**

Le benzodiazepine sono farmaci per i quali esiste un uso terapeutico, ma anche un abuso ed un uso fuori dal controllo medico. (Drummer OH. 2002)

Attenzione va posta pure alle valutazioni in merito alle terapie sostitutive (metadone e buprenorfina) nel trattamento della dipendenza degli oppiacei in soggetti stabilmente astinenti da altre sostanze. (Stout PR, Farrel LJ. 2003).

Gli effetti del metadone sulla capacità di guida sono stati ben sintetizzati da Friedel e Berghaus: "i soggetti dipendenti da eroina in trattamento metadonico sono generalmente non idonei alla guida. Una valutazione positiva potrebbe essere possibile solo in casi particolari in cui siano evidenziabili speciali circostanze giustificative come ad esempio un periodo di trattamento sostitutivo superiore ad un anno, una stabile integrazione psicologica, nessuna dimostrazione di assunzione di sostanze psicoattive (alcol compreso), evidenza di responsabilizzazione e compliance sul percorso terapeutico, assenza di problematiche psichiatriche. Ogni soggetto deve essere considerato un caso a sé stante". (Friedel B, Berghaus G. 1995).

Per ciò che riguarda gli effetti della buprenorfina sulle prestazioni e sulla capacità di guida, si rileva la scarsità di dati in letteratura internazionale. Un recente lavoro di Soyka et al. Dimostra che i soggetti in trattamento con buprenorfina, rispetto a quelli in mantenimento metadonico, presentano una minore compromissione delle funzioni cognitive (percezioni visive, attenzione, vigilanza, reattività e tolleranza allo stress) che sono rilevanti, in particolare, sull'attitudine alla guida. (Soyka M et al. 2005).

Le criticità connesse ad un corretto inquadramento di questi casi necessitano di un adeguato approccio metodologico interdisciplinare<sup>1</sup>.

### **BIBLIOGRAFIA**

- Drummer OH. Benzodiazepines: Effects on Human Performance and Behavior. *Forensic Sci Rev* 2002; 14 (1/2):1-14
- Friedel B, Berghaus G. Methadone and Driving. *Proceedings 13th International Conference on Alcohol, Drugs, and Traffic Safety; Adelaide, Australia 1995*
- Soyka M, Hock B, Kagerer S, Lehnert R et al. Less impairment on one portion of a driving-relevant psychomotor battery in buprenorphine-maintained than in methadone-maintained patients: results of a randomized clinical trial. *J Clin Psychopharmacol* 2005; 25 (5): 490-93
- Stout PR, Farrel LJ. Opioids : Effects on Human Performance and Behavior. *Forensic Sci Rev* 2003; 15 (1): 30-59

---

<sup>1</sup> A Cuneo e provincia, la commissione patenti in collaborazione con i Ser.T., dopo aver maturato una lunga esperienza anche in merito all'applicazione sempre più estesa e ragionata delle terapie sostitutive "long term" all'interno dei Ser.T., ha prodotto un documento in cui sono ben schematizzati i criteri valutativi condivisi dai diversi professionisti interessati alla gestione dei soggetti in trattamento con metadone o buprenorfina.

## MODULO DI PRELIEVO

Compilare in stampatello maiuscolo

AZIENDA

DATI E RECAPITI DEL MEDICO COMPETENTE:

### DATI DEL SOGGETTO

Cognome

Nome

Nazionalità

Data di nascita (gg/mm/aaaa)

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Documento di identità

Sesso

M

F

Reparto/Divisione

Ruolo/Qualifica

### DATI DEL PRELIEVO

Ora del prelievo

\_\_\_:\_\_\_

Data (gg/mm/aaaa)

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Luogo del prelievo

Quantità di urina raccolta

mL

Esito test di screening (on-site)

NON ESEGUITO

DUBBIO

NEGATIVO

POSITIVO (indicare la classe)

INCOLLARE L' ETICHETTA RECANTE IL CODICE DEL KIT DI  
PRELIEVO ENTRO L'AREA TRATTEGIATA

Note

### PRODOTTI FARMACOLOGICI ASSUNTI NEGLI ULTIMI SETTE GIORNI

NOME E FIRMA DI CHI ESEGUE IL PRELIEVO

FIRMA DEL SOGGETTO

## MODULO DI TRASPORTO

Compilare in stampatello maiuscolo

LUOGO DI ORIGINE/PROVENIENZA:

Data (gg/mm/aaaa)

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Numero di campioni

Modalità di trasporto

CODICI DEI CAMPIONI

INCOLLARE LE ETICHETTE RECANTI I CODICI DEI KIT  
DI PRELIEVO ENTRO L'AREA TRATTEGIATA

BORSA

Data di apposizione sigillo  
(gg/mm/aaaa)

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Ora di apposizione sigillo

\_\_\_\_ : \_\_\_\_

Numero del sigillo

NOME E FIRMA DI CHI ESEGUE IL PRELIEVO

DA COMPILARE ALL'ARRIVO IN LABORATORIO

Data di arrivo al laboratorio  
(gg/mm/aaaa)

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Ora di arrivo al laboratorio

\_\_\_\_ : \_\_\_\_

Numero del sigillo

Borsa sigillata

Sì   
No

Commenti/Note

NOME E FIRMA DI CHI ACCETTA I CAMPIONI