

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 1  
N. 11/AV1 DEL 13/01/2016**

**Oggetto: [ Determina n.915/2014: convenzione Università Politecnica delle Marche,  
Clinica di Medicina del Lavoro e l' INAIL - Provvedimenti conseguenti ]**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 1**

- . - . - . -

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto

**VISTA** l'attestazione dei responsabili della Uoc Ragioneria/ Bilancio e della Uos Supporto al Controllo di Gestione circa la copertura economico-finanziaria del presente atto

**- D E T E R M I N A -**

1. di recepire il documento redatto dal Direttore della UOC SPSAL di questa AV dr. Eugenio Carlotti, Allegato A, parte integrante del presente provvedimento che illustra l'organizzazione in AV degli ambulatori ed i percorsi di accesso dei pazienti
2. di autorizzare l'acquisto di n. 4 poligrafi a supporto dell'attività degli ambulatori specialistici di pneumologia presenti in AV del valore presuntivo di € 20.000,00. contabilizzato per l'anno 2016 al conto 0102020401 (attrezzature sanitarie) e finanziato attraverso il ricorso al ricavato delle sanzioni irrogate in materia di sicurezza del lavoro
3. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico AV1, ai sensi dell'art. 1 della L.R. 36/ 13
4. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

Il Direttore  
dr. Carmine Di Bernardo

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**(Uoc Direzione Amministrativa Dipartimento di Prevenzione)**

q **Normativa e provvedimenti di riferimento**

- D.lgs. 81/2008 e s.m.i. con cui è stato adottato il cosiddetto “Testo Unico della Sicurezza del Lavoro” ; testo nel quale sono state quindi conglobate e armonizzate tutte le disposizioni inerenti la salute e la sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro, con la contestuale abrogazione delle principali normative precedentemente vigenti in materia : D.P.R. 547/1955 , D.P.R. 303/1956 , D.lgs. 277/1991 , D.lgs. 626/94 , D.lgs. 494/1996.
- Protocollo di intesa datato 17/10/2011 tra INAIL -Direzione Regionale e Regione Marche
- D.lgs. 502/1992 e s.m.i. e la D.G.R.M. 54/2004 , così come precedentemente la Legge quadro 833/78 , hanno affidato al Servizio P.S.A.L. all'interno dei Dipartimenti di Prevenzione, la effettuazione di “una attività sistematica e capillare di formazione ed educazione alla salute nei luoghi di lavoro programmata in modo coordinato con gli altri Servizi dell'Azienda Sanitaria ed effettuata anche in collaborazione con tutti i soggetti istituzionali che ne abbiano titolo”
- Determina AV1 n.915 del 17/10/2014 “ stipula convenzione con l'Università Politecnica delle Marche -Clinica di medicina del Lavoro- e con l'INAIL - sede di Pesaro ed Urbino - per una attività di collaborazione in materia di sicurezza stradale g

q **Motivazioni:**

Nell'ambito del Dipartimento di Prevenzione dell'A.V 1 - sede di Pesaro - dall'anno 2010 , sperimentalmente , è operativa una modalità di lavoro che coinvolge il Servizio di Medicina Legale (SML), la Commissione Medica Locale Patenti di Guida (CML) ed il Servizio di Medicina del Lavoro di Pesaro unitamente a quello di Urbino nonché la U.O.C. Pneumologia e ORL dell' AOORMNM : insieme, questi partners, hanno condotto uno studio su una popolazione lavorativa “a rischio” (possessori di patente C, D, E, K o A e B utilizzata per scopi lavorativi) individuata tra i soggetti con obbligo di rinnovo della patente di guida in CML.

La fase sperimentale che si è rivelata efficace ha indotto i partners maggiormente coinvolti a promuovere l' adozione di soluzioni pratiche che favoriscano nella provincia di Pesaro//Urbino la prevenzione dei rischi connessi alla patologia OSAS ,ricercando il miglioramento della salute dei lavoratori e conseguentemente della sicurezza stradale anche a vantaggio di terzi .

A tale fine si è ritenuto di stipulare una convenzione tra questa AV, l'Università Politecnica delle Marche e l'INAIL per una collaborazione in materia di sicurezza stradale della durata di tre anni, a valere dalla data della sottoscrizione; tale convenzione è stata formalizzata con la determna AV1 n.915/2014.

Ciò premesso il Direttore dello SPSAL di AV1 dr. Carlotti ha predisposto una sua dettagliata relazione tecnica ,che si allega quale parte integrante del presente provvedimento ( Allegato A) , in cui illustra le caratteristiche peculiari dell'attività dedicata ai soggetti affetti dalla **sindrome da apnea ostruttiva notturna moderata** (OSAS) declinando il ruolo dell' INAIL , dei MMG, dei Medici Competenti e dei Medici Monocratici , del proprio servizio e degli ambulatori specialisti di pneumologia di questa AV ; il documento indica altresì il numero dei pazienti sottoposti a monitoraggio nei primi nove mesi dell'anno ( n.555) ed il percorso di accesso ai servizi da parte degli utenti stessi.

Sotto quest'ultimo aspetto il documento del professionista precisa infatti che gli utenti, se inviati agli ambulatori SPSAL presenti nel nostro territorio dall'INAIL e dalla CML hanno un accesso diretto ; se invece indirizzati dai MMG, dai Medici Competenti e Medici Monocratici devono munirsi di impegnativa per richiedere un monitoraggio cardio respiratorio

L'attività, che viene ora formalizzata, dopo il periodo di sperimentazione e dopo l'accordo recepito con la determina sopra citata, si avvale di risorse già disponibili nelle tre sedi di Pesaro , Fano ed Urbino quali il personale, i locali e la strumentazione.

Necessita però di una integrazione, proprio a carico della strumentazione, data la carenza di apparecchiature idonee che si registra negli ambulatori ospedalieri già attivi; l'acquisto di n. 4 poligrafi necessari per l'attività in questione, può essere finanziato dalla somma disponibile e derivante dai ricavi delle sanzioni irrogate dallo SPSAL in materia di sicurezza del lavoro per un valore di circa € 20.000,00

In considerazione che il ricorso agli ambulatori avrà di certo un forte incremento, vista la patologia di che trattasi , l'attenzione posta sulla diagnosi e cura anche da una Direttiva della Commissione UE in data 1°/07/2014 recante la modifica della direttiva 2006/126/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la patente di guida nonché dalla Regione stessa che pone questa attività tra gli obiettivi del nuovo PRP, è necessario provvedere alla formalizzazione dell'attività ambulatoriale “screening clinico strumentale della OSAS” recependo il documento redatto dal Direttore della Uoc Spsal di questa AV

### **Esito dell'istruttoria**

Per i suddetti presupposti di fatto e ragioni giuridiche , si propone :

1. di recepire il documento redatto dal Direttore della UOC SPSAL di questa AV dr. Eugenio Carlotti, Allegato A, parte integrante del presente provvedimento che illustra l'organizzazione in AV degli ambulatori ed i percorsi di accesso dei pazienti
2. di autorizzare l'acquisto di n. 4 poligrafi a supporto dell'attività degli ambulatori specialistici di pneumologia presenti in AV del valore presuntivo di € 20.000,00 contabilizzato per l'anno 2016 al conto 0102020401 (attrezzature sanitarie) e finanziato attraverso il ricorso al ricavato delle sanzioni irrogate in materia di sicurezza del lavoro

3. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico AV1, ai sensi dell'art. 1 della L.R. 36/13
4. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

dr.ssa Franca Rossi

## **RAGIONERIA/BILANCIO, SUPPORTO AL CONTROLLO DI GESTIONE**


Si prende atto di quanto dichiarato dal responsabile del procedimento e si attesta che gli oneri derivanti dalla adozione del presente atto sono sostenuti da appositi ricavi

Responsabile Bilancio/Ragioneria  
dr.ssa Laura Cardinali

Responsabile Supporto al Controllo di Gestione  
dr.ssa Anna Olivetti

la presente Determina consta di n. 10 pagine di cui nr. 6 pagine di allegati

**- ALLEGATI -**

	<p>Dipartimento di Prevenzione Servizio Prevenzione e Sicurezza Ambienti di Lavoro Coordinatore SPSAL Area Vasta 1 Dott. Eugenio Carliotti Sedi SPSAL AV1</p>
---	---

**ALLEGATO A )**

La sindrome delle apnee ostruttive durante il sonno (OSAS) è un disturbo respiratorio del sonno caratterizzato da episodi ripetuti di completa o parziale ostruzione delle vie aeree superiori. Le ripetute apnee ed ipopnee determinano uno sforzo respiratorio notturno con possibili modificazioni della frequenza cardiaca ed aumento dei valori pressori durante il sonno, compromissione della ossigenazione notturna e frammentazione del sonno. La OSAS colpisce in forma sintomatica il 4% della popolazione maschile e il 2% della popolazione femminile italiana (complessivamente circa 2 milioni di soggetti). Le conseguenze sono rappresentate, tra le altre, da sensazione di sonno notturno non riposante, facile stancabilità ed eccessiva sonnolenza diurna (oltre 50% dei casi), diminuzione dei tempi di reazione, disturbi della memoria. Ciò comporta aumentato rischio di incidenti stradali, soprattutto gravi e mortali (da 3,5 a 8 volte maggiore della popolazione di controllo) nonché di infortuni sul lavoro.

La Direttiva 2014/85/UE dell'1 luglio 2014, di cui si riporta un estratto, inserisce le forme moderate e gravi di OSAS tra le patologie per le quali il conseguimento e il rinnovo della patente di guida sono di competenza delle Commissioni Mediche Locali, subordinandoli al controllo della patologia con le terapie adeguate, tra le quali quella più utilizzata consiste nell'impiego notturno di ventilatori a pressione aerea continua positiva, comunemente noti con il termine di C-PAP, in grado, qualora tollerati, di risolvere le apnee-ipopnee, l'eccessiva sonnolenza diurna e gli altri sintomi della patologia, nonché di agire efficacemente sulle comorbidità cardiovascolari e metaboliche spesso associate alla OSAS (certezza terapeutica).

**DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE**

**1° luglio 2014, n. 2014/85/UE (G.U.U.E. n. L 194 del 2.7.2014)**

**Recante modifica della direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la patente di guida. SINDROME DELLE APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO** Nei paragrafi seguenti, una sindrome da apnea ostruttiva notturna moderata corrisponde a una serie di apnee e ipopnee (indice di apnea-ipopnea) comprese tra 15 e 29 l'ora, mentre una sindrome da apnea ostruttiva notturna grave corrisponde a un indice di apnea-ipopnea pari o superiore a 30, e sono entrambe associate ad un'eccessiva sonnolenza diurna. Il richiedente o il conducente in cui si sospetti una sindrome da apnea ostruttiva notturna moderata o grave deve essere sottoposto a un consulto medico approfondito prima dell'emissione o del rinnovo della patente di guida. A tali soggetti si può consigliare di non guidare fino alla conferma della diagnosi. La patente di guida può essere rilasciata ai richiedenti o conducenti con sindrome da apnea ostruttiva notturna moderata o grave che dimostrano un adeguato controllo della propria condizione, il rispetto delle cure adeguate e il miglioramento della sonnolenza, se del caso, confermata dal parere di un medico autorizzato.

*I richiedenti o i conducenti in cura per sindrome da apnea ostruttiva notturna moderata o grave sono*

*soggetti a un esame medico periodico, a intervalli che non superano i tre anni per i conducenti del gruppo 1 e un anno per i conducenti del gruppo 2, al fine di stabilire il livello di rispetto delle cure, la necessità di protrarle e una buona vigilanza continua*

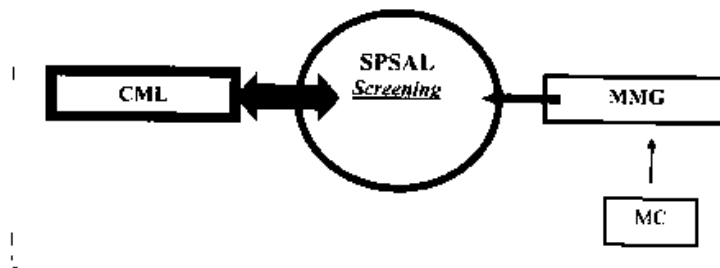
Dal 2012 è in corso nell'Area Vasta 1 una attività progettuale unica nel suo genere, nata dalla collaborazione tra Commissione Medica Locale (CML) e Servizio Prevenzione e Sicurezza Ambienti di Lavoro (SPSAL) finalizzata allo screening e all'accertamento di primo livello della OSAS, tramite Monitoraggio Cardiorespiratorio Notturno (MCRN), tra titolari di patenti superiori o comunque professionali visitati in CML.

Di seguito vengono indicati i risultati di tale attività progettuale dall'inizio del progetto al 30 settembre 2015.

- Soggetti sottoposti a screening clinico secondo i criteri AIPO-AIMS: 555
- Soggetti risultati positivi allo screening clinico e sottoposti a MCRN: 162 (29%)
- Soggetti risultati positivi al MCRN: 114 (20%)

Tra i 555 screening effettuati, una minima parte (circa il 5%) ha riguardato soggetti inviati presso la sede SPSAL di Pesaro, dove è attivo un ambulatorio di Medicina del Lavoro formalizzato da tempo, da MMG e Medici Competenti (accesso tramite impegnativa).

Al momento, quindi, l'attività di screening della OSAS è così schematizzabile in termini di flussi:



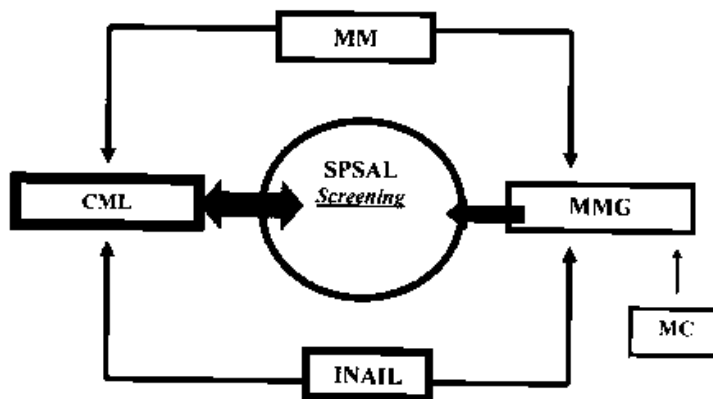
Nel novembre 2014 è stato stipulato un protocollo di intesa tra Area Vasta 1, INAIL di Pesaro e Urbino e Università Politecnica delle Marche - Clinica del Lavoro ( determina AV1 n. 915 del 17/10/2014) che prevede un piano di collaborazione triennale per lo screening e l'avvio dei conseguenti provvedimenti terapeutici di soggetti OSAS tra lavoratori che abbiano subito infortuni in itinere o in occasione di autotrasporto, o comunque infortuni gravi nella cui dinamica l'eccessiva sonnolenza diurna possa avere avuto ruolo casuale o concasuale. Inoltre il progetto OSAS è stato iscritto nel Piano Regionale della Prevenzione 2015-2018 (programma n.6).

Dal mese di gennaio 2016 presso le sedi SPSAL di Pesaro, Fano e Urbino, che hanno in dotazione 7 poligrafici per il MCRN, l'attività di screening clinico-strumentale per la diagnosi di base della OSAS assumerà, presumibilmente, volumi molto più elevati per il recepimento e l'entrata in vigore della **DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE** 1° luglio 2014, n. 2014/85/UE. La Direttiva allargherà il panorama dei soggetti dai quali proviene la domanda di accertamenti anche ai medici monocratici certificatori per l'idoneità alla guida.

- I soggetti da sottoporre a screening, pertanto, potranno afferire alle sedi SPSAL dell'Area Vasta n.1 da:
- 1) CML patenti di guida, sedi di Pesaro, Fano e Urbino (almeno 300 - 500 patentati /anno):accesso diretto
  - 2) INAIL, con le modalità riportate nell'accordo del 12 novembre 2014 (volumi da quantificare): accesso diretto per coloro che registrano elevate evidenze cliniche
  - 3) Medici Competenti (MC) e Medici di Medicina Generale (MMG) (volumi da quantificare):accesso con impegnativa con la richiesta di "monitoraggio cardio respiratorio"
  - 4) Medici Monocratici (MM) certificanti nel pubblico e nel privato: accesso con impegnativa c.s.

L'INAIL invierà a screening soggetti in inabilità temporanea per infortunio o malattia professionale con due modalità: accesso diretto nell'ambito del progetto e dell'accordo del novembre 2014 per casi con elevate evidenze cliniche e anamnestiche di OSAS; tramite segnalazione ai MMG per casi comunque sospetti di OSAS.

L'invio a screening da parte dei MM potrà seguire ugualmente una doppia modalità: tramite impegnativa oppure tramite invio alla CML e da questa allo SPSAL. Di seguito sono schematizzati i flussi con l'implementazione INAIL - MMG.



Il punto di debolezza principale del sistema di screening descritto è l'assenza di centri di secondo livello che possano confermare la diagnosi di OSAS e soprattutto prescrivere il corretto trattamento in tempi sufficientemente rapidi e comunque tali da non penalizzare l'uso della patente di guida, soprattutto se professionale (il trattamento consiste, nella maggioranza dei casi, nella ventilazione notturna a pressione aerea positiva continua con CPAP o auto-CPAP). Il secondo livello è rappresentato, per le ovvie competenze, dai servizi/reparti di Pneumologia o da Centri di Medicina del Sonno riconosciuti, generalmente istituiti presso reparti di Neurologia o anche di Otorinolaringoiatria. Gli unici due centri nei quali attualmente si eseguono MCRN nella provincia di Pesaro e Urbino hanno liste di attesa di circa un anno (AOR Marche Nord: Centro di Medicina del Sonno a Fano; Pneumologia a Pesaro) ed è impensabile che possano offrire risposte diagnostiche e terapeutiche in tempi accettabili, tanto meno occuparsi di screening di base in materia di OSAS.

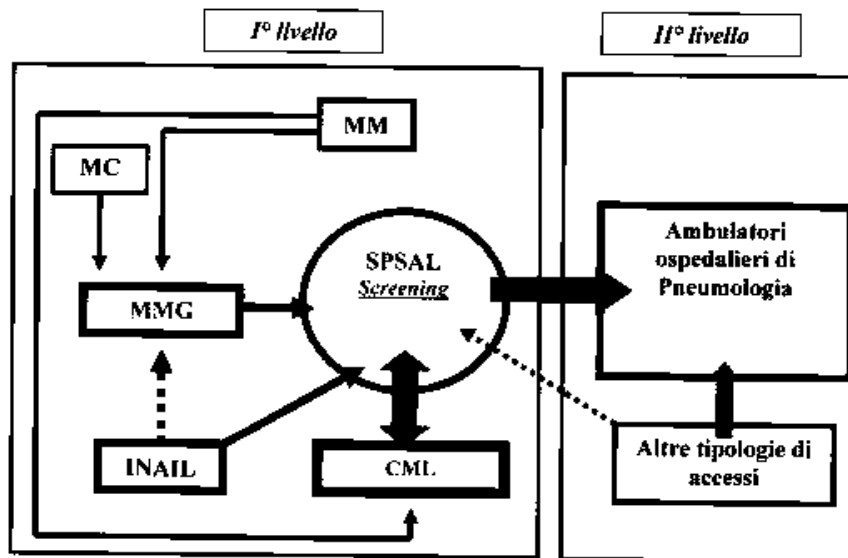
In un scenario di questo tipo l'esperienza avviata nell'Area Vasta 1 appare unica e fortemente innovativa, con innegabili potenzialità preventive, in riferimento alla incidentalità stradale in generale, agli infortuni in itinere, agli infortuni in occasione di autotrasporto e agli infortuni sul lavoro in generale (in particolare nelle attività a elevato rischio infortunistico come ad esempio nelle costruzioni), ma anche relativamente alla prevenzione delle patologie cardiovascolari in classica associazione con la OSAS (ictus, aritmie cardiache, ipertensione arteriosa in particolare).

Per dare efficacia al progetto, tuttavia, è indispensabile, la collaborazione delle strutture ambulatoriali di pneumologia presenti nell'Area Vasta 1. Queste andranno dotate di adeguata strumentazione (poligrafi per MCRN) che possa consentire di dare risposte diagnostiche, terapeutiche e di follow-up in tempi congrui, anche in considerazione dei delicati risvolti medico-legali che la diagnosi di OSAS comporta relativamente all'idoneità alla guida. Le risorse umane disponibili in tali sedi ambulatoriali dovranno essere opportunamente formate e addestrate rispetto alla problematica OSAS e all'uso della strumentazione diagnostica.

Si ritiene sufficiente, in fase iniziale, dotare le strutture ambulatoriali di Pneumologia dell'Area Vasta 1 di un numero complessivo di quattro poligrafi di livello III per il MCRN domiciliare di secondo livello. I costi potranno essere sostenuti utilizzando il fondo sanzioni ex-D.Lgs. 758/94, ravvisandosi pienamente nel progetto obiettivi di prevenzione afferenti all'area della sicurezza nei luoghi di lavoro (prevenzione degli infortuni gravi e mortali, prevenzione degli incidenti stradali in occasione di lavoro). A conferma di ciò, valga l'inserimento della << Linea di intervento Incidenti stradali OSAS >> nel programma n. 7 del Piano Regionale della Prevenzione << Lavorare per vivere >>.

Di seguito è riportato uno schema dei flussi e delle competenze che caratterizzano l'organizzazione proposta.





Il flusso dal I° livello al II° livello dovrà avere priorità rispetto ad altre possibili tipologie di accessi agli ambulatori di Pneumologia (ad esempio da reparti ospedalieri o da MMG) che non abbiano iniziale impatto medico-legale. Queste tipologie di accesso sono comunque prevedibili e anzi auspicabili, vista la prevalenza della OSAS, ad esempio, nei pazienti cardiologici e vista il trascurabile o quasi nullo ricorso al MCRN nell'iter diagnostico di patologie cardiovascolari e metaboliche le quali, invece, lo richiederebbero di routine.

Il flusso INAIL / CML > SPSAL > Servizio di Pneumologia va considerato istituzionale, visti i progetti in essere.

Il flusso da Medici Competenti, Medici monocratici e parzialmente da INAIL transita attraverso i MM, MG i quali rilasciano impegnativa all'utente per lo screening presso il SPSAL. Potrà essere valutata l'opportunità di erogare parte delle prestazioni di screening in regime di I.P. in relazione all'entità della domanda e ai tempi di esecuzione degli accertamenti clinico-strumentali, anche in relazione alle eventuali scadenze medico-legali.

Altre tipologie di flusso, diverse da quelle già esaminate, potranno interessare prioritariamente gli ambulatori ospedalieri di Pneumologia, alla stregua di qualsiasi altro servizio specialistico ospedaliero, e per esse andranno valutate le modalità di pagamento/retribuzione (richieste da altri reparti ospedalieri, accessi esterni indipendenti dalla problematica pazienti, ecc.).

Non si può escludere che parte di quest'ultima tipologia di flusso possa interessare anche il SPSAL, in affiancamento agli ambulatori di Pneumologia.

#### **RISORSE**

**Personale** : risorse invariate; occorre un addestramento per coloro che operano negli ambulatori specialistici di pneumologia dell'Area Vasta 1. Se nel tempo l'attività subirà un notevole incremento si può ipotizzare l'attivazione dell'istituto della libera professione o dell'attività aggiuntiva .

**Locali** : sufficienti quelli già utilizzati nelle sedi del servizio Psai di Pesaro, Fano ed Urbino

**Strumentazione** : acquisto di n. 4 poligrafi di livello III per il MCRN domiciliare di secondo livello da assegnare agli ambulatori specialistici di pneumologia attivi nell'Area Vasta 1 ; tale costo viene sostenuto utilizzando i ricavi delle sanzioni previste dal Dlgs. 758/94.

Dot. Eugenio Carlotti  
