

**VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DELL'INTERVENTO  
LIBRETTO DI IDONEITA' SANITARIA PER ALIMENTARISTI [LISA]  
ALL'INTERNO DEI PROGRAMMI DI SALUTE PUBBLICA  
PER LA SALUBRITA' E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI**

**Alberto Baldasseroni, Sarah Bernhardt**, SA Epidemiologia ASL 10 Firenze  
**Antonella Ciani Passeri**, Dipartimento di Prevenzione ASL 10 Firenze



Versione Novembre 2003



Agenzia Regionale  
Sanità Toscana



ASL 10 Firenze

## **INDICE**

1	Premessa	3
2	Introduzione	3
3	Cenni di metodologia	3
4	Il PSP per la sicurezza alimentare e l'efficacia del LISA	4
5	Uno sguardo alla letteratura scientifica	6
6	Conclusioni	10
7	Bibliografia	11

## 1. PREMESSA

Il presente scritto è il risultato di un lavoro volto a sostenere su basi scientifiche l'emanazione della normativa LR Toscana 24 del 12.05.2003 "Norme in materia di igiene del personale addetto all'industria alimentare" in seguito all'impugnazione da parte del Governo Nazionale di fronte alla Corte Costituzionale del 03/07/2003. Si ringrazia la Dott.ssa Balocchini (Responsabile area sistema regionale di prevenzione collettiva) per lo stimolo alla compilazione di questo scritto, più in generale, per l'impegno dedicato al tema della sicurezza e salubrità degli alimenti, nonché alla valorizzazione delle decisioni di Sanità Pubblica basate su prove di efficacia scientifica.

## 2. INTRODUZIONE

Affrontare la valutazione di un'azione di Sanità Pubblica significa preliminarmente scomporre il problema nelle sue basi elementari. In gergo tecnico questo viene descritto come analisi del "Logical Framework" (Browson et al, 2003) nel quale l'azione si colloca.

## 3. CENNI DI METODOLOGIA

Le attività per il rilascio o il rinnovo del LISA si collocano in un più ampio contesto che configura un vero e proprio "Programma di Sanità Pubblica" (PSP), secondo la terminologia suggerita da un importante documento dei CDC di Atlanta (CDC, 1999). A tale programma potremmo dare il nome di "**Programma di Sanità Pubblica per la Salubrità e la Sicurezza degli Alimenti**". L'analisi logica consiste nell'individuare e descrivere:

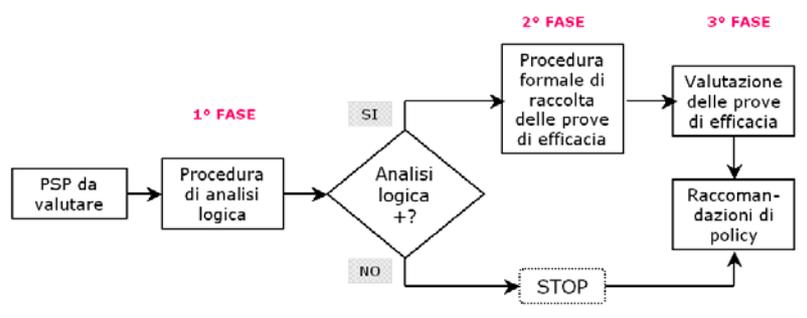
- Determinanti del programma, cioè ciò che ha indotto o tuttora induce ad adottare o mantenere in uso le attività collegate;
- Fasi del programma, ossia i diversi componenti di attività che rientrano all'interno dello stesso programma;
- Azioni puntuali svolte da coloro i quali (operatori o servizi di Sanità Pubblica, ma anche soggetti privati, del volontariato, di altre entità istituzionali, ecc.) intervengono sulle diverse fasi;
- Output di risultato relative alle diverse fasi;
- Outcome di salute perseguiti dal programma

I Determinanti del Programma

Questo è il primo passo nell'analisi ed assume importanza decisiva. Infatti si tratta di studiare le basi scientifiche, epidemiologiche, sociali che, nel caso di programmi già in uso, furono all'origine della destinazione di risorse verso il problema di salute considerato.

Sulla base dei risultati dell'analisi logica preliminare relativa ai determinanti del programma (figura 1) si deciderà se approfondire l'analisi (2° passo) affrontando onerose e complesse ricerche sistematiche di letteratura scientifica, raccogliendo elementi di documentazione originale da *survey* svolte anche in campo europeo, tra gli altri stati della Unione che affrontano gli stessi problemi, o da raccolte di dati a livello di Aziende sanitarie italiane, infine passando attraverso l'analisi dei "soggetti interessati" (Stakeholders analysis) In ogni caso il passo conclusivo consiste nella formulazione di raccomandazioni circa l'opportunità di introdurre o mantenere in uso il programma di sanità pubblica esaminato, perlomeno per l'aspetto considerato. (3° passo).

**Figura 1:** Schema logico completo per valutare le prove di efficacia di un PSP. I simboli usati sono quelli convenzionali per gli algoritmi.



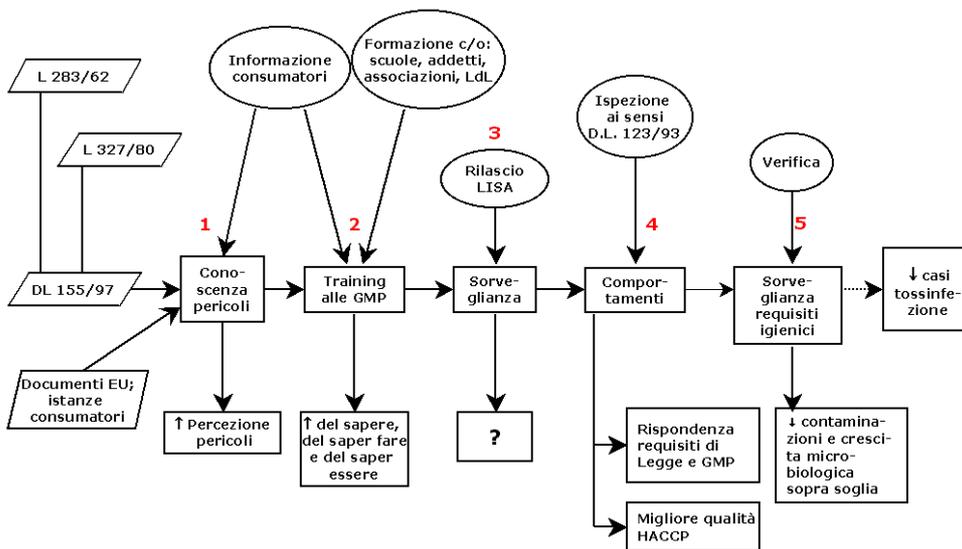
#### 4. IL PSP PER LA SICUREZZA ALIMENTARE E L'EFFICACIA DEL LISA

Applichiamo qui lo schema logico di approccio al complessivo programma. Come accennavamo sopra, ogni PSP, per essere analizzato e valutato, deve essere scomposto nei suoi elementi fondamentali (Truman et al, 2000). In figura 2 viene riportato lo schema del PSP in esame.

Dalla figura appare chiaro che il LISA costituisce una sola delle diverse componenti dell'intervento. Preme qui sottolineare che questo documento si occupa solo della valutazione del LISA e che le conclusioni cui si giungerà non rispecchiano valutazioni di efficacia globali del PSP. Per avere un quadro chiaro dell'efficacia dell'intero programma bisognerebbe condurre simili valutazioni su ogni singola fase del programma e procedere poi ad una pesatura delle evidenze di efficacia all'interno del programma.

Le componenti concettuali che stanno alla base di questo come di molti altri programmi di sanità pubblica sono riassumibili in: informazione, educazione, addestramento, verifica delle condizioni fisiche degli addetti, verifica delle condizioni ambientali dei luoghi di lavoro e sorveglianza epidemiologica dell'outcome di salute.

**Figura 2:** scomposizione in uno schema a blocchi delle componenti del PSP per la prevenzione delle tossinfezioni alimentari e per la sicurezza degli alimenti. La riga centrale indica le fasi del PSP. I tondi indicano le azioni intraprese, la fila in basso indica gli outcome parziali, collegati ad ogni fase e ad ogni singola azione, i romboidi posti all’inizio del diagramma indicano i determinanti e il quadrato centrale indica l’outcome finale del PSP. In rosso sono evidenziate le fasi del PSP



Il LISA, all’interno del PSP, viene inserito con la L. 283/62 del 1962, in epoca precedente la Riforma Sanitaria 833/78, quando la tutela sanitaria della popolazione non aveva ancora assunto il carattere universale seguente alla 833/78. Il rilascio del libretto era così anche un’occasione sanitaria offerta ad una categoria di lavoratori altrimenti esclusa da ogni tutela in questo campo. La certificazione, all’epoca della sua introduzione, aveva certamente intenti di tutela della salute dei consumatori, ma altrettanto giocava un ruolo anche la tutela sanitaria dei lavoratori stessi.

Dal punto di vista epidemiologico il contesto nel quale avviene l’adozione del LISA è quello di una transizione appena avvenuta e, in certe aree del paese ancora in divenire, dal modello di patocenosi basato sulla prevalenza delle malattie infettive a quello che caratterizza i paesi occidentali sviluppati, con il maggior ruolo della patologia cronico-degenerativa. D’altra parte le convinzioni scientifiche che stavano alla base di questa pratica sanitaria erano così riassumibili

1. L’unico o il più importante medium per la trasmissione di malattie attraverso la produzione, preparazione manipolazione e vendita di alimenti è l’addetto alla filiera alimentare;
2. L’insieme di esami e prestazioni (tradotto nella sua certificazione, il LISA) fornisce ampia sicurezza in termini

di sensibilità e specificità affinché gli addetti alla filiera non propagino malattie.

Nell'ottica della medicina certificativa si avevano dunque a disposizione i mezzi (i test) e il "presunto colpevole" (l'alimentarista) per tradurre il tutto in un'azione di sanità pubblica. Il LISA, in definitiva, altro non è che la constatazione da parte di un medico che l'alimentarista nel momento dell'effettuazione dei test è libero da alcune malattie che potrebbe propagarsi, nel corso dell'anno di validità del certificato, attraverso gli alimenti manipolati dall'alimentarista stesso. Contraddizione lampante in un ragionamento scientifico le cui basi, sopra ricordate, sono assai vacillanti.

Sottoponendo quindi l'attività certificativa del LISA ad analisi logica (figura 1), possiamo concludere che non esiste consistenza fra misure messe in atto ed outcome di salute che si vuole raggiungere. La sproporzione tra impegno economico e risultati in termini di salute può essere ben apprezzata usando i risultati di una sia pur grezza analisi costi-benefici svolta nel 1989 dalla quale emergeva che a fronte di 2.500-3.000 miliardi di vecchie lire speso per gli accertamenti sanitari previsti dalla legge si avevano al più e dubitativamente 3-4 miliardi di risparmi per malattie prevenute (Vetere, 1989). E' da sottolineare come conclusioni simili a quelle qui descritte siano state raggiunte da un apposito gruppo di lavoro tecnico della regione Piemonte che si muove nell'ambito della EBP (Servizio Sovrazonale di Epidemiologia Piemonte, s.d., ma post 2000)

## **5. UNO SGUARDO ALLA LETTERATURA SCIENTIFICA**

Un ragionamento analogo, ma con l'autorevolezza propria della sede nella quale venne compiuto, fu svolto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nel corso degli anni ottanta, attraverso gruppi di lavoro e conferenze, culminando in un documento, giustamente rimasto famoso, prodotto nel corso del 1989 (OMS, 1989). In esso venivano analiticamente prese in considerazione le diverse ragioni che stavano alla base dei provvedimenti di sorveglianza sanitaria individuale da adottare nei confronti dei "Food-handlers", gli alimentaristi. Basandosi su deduzioni logiche analoghe a quelle suggerite nel paragrafo che precede, gli autori, eminenti scienziati del campo, concludevano sulla mancanza di evidenze circa l'utilità dell'effettuazione di visite generiche di screening nei confronti di lavoratori che si avviavano alla carriera di alimentaristi o che periodicamente venivano valutati. Nessun dato empirico sosteneva tale tesi, ma il ragionamento scientifico sui meccanismi propri dei diversi tipi di infezione trasmissibile attraverso la manipolazione dei cibi veniva ritenuto sufficiente a esprimere un forte scetticismo circa l'utilità di pratiche analoghe a quelle allora, come ora, in uso anche nel nostro Paese. Poco tempo dopo in un articolo scientifico a

carattere divulgativo, il dott. Carlo Vetere, membro del Consiglio Superiore di Sanità, riprendeva tali argomentazioni intitolando significativamente il suo contributo "La gestione ritualistica dell'igiene degli alimenti" (Vetere, 1989)

Durante gli anni 90 non si sono avuti sviluppi significativi, da un punto di vista della letteratura scientifica, dato che nessun gruppo di ricerca ha ritenuto di dedicare energie alla valutazione empirica, attraverso metodi sperimentali o osservazionali, nel tentativo di "provare" l'efficacia eventuale delle visite e delle certificazioni del LISA. Tuttavia, proprio all'inizio dell'attuale decennio, forse anche sulla scia del dibattito più generale sull'appropriatezza delle attività in sanità pubblica e dell'iniziativa per la EBP, la Prevenzione Basata su Prove di Efficacia, si tornano ad annoverare importanti documenti di letteratura "grigia", frutto cioè di report di agenzie scientifiche nazionali che hanno ripreso in considerazione l'argomento, al fine di semplificare le attività inutili e concentrare meglio le forze a disposizione della sanità pubblica. In tale contesto si inquadrano i due documenti allegati provenienti il primo dal Sud Africa e il secondo dalla Repubblica d'Irlanda. In particolare quest'ultimo riveste grande importanza sia per il fatto che si tratta di un paese che fa parte dell'Unione Europea, sia perché l'intelaiatura del documento mostra un'approfondita conoscenza delle metodologie di approccio "evidence based" ai problemi di sanità pubblica. Ancora una volta viene espresso, nei confronti delle visite preventive e periodiche a soggetti sani che si avviano o che già lavorano nel comparto alimentare, un giudizio di assenza di prove circa la loro efficacia. Nel documento irlandese, la cui lettura integrale è vivamente consigliabile, si valutano poi in dettaglio anche altre forme di sorveglianza sanitaria (screening con test di laboratorio, questionari di screening sintomatologici, visite al bisogno e su richiesta, selezione del personale in base a comportamenti igienici propri e alla disponibilità di presidi igienici nei luoghi di lavoro, ecc... vedi figura 3), giungendo, per ognuna delle azioni considerate, a formulare un giudizio motivato sulle prove di efficacia disponibili. Gli autori del documento hanno anche realizzato una *survey* europea (figura 4) per documentare le pratiche vigenti nei diversi paesi dell'Unione su questo problema, ivi compresa l'Italia, mostrando, una volta di più, come non esista un modo "standard" di offrire questo servizio alla popolazione, ma come invece ogni sistema di sanità pubblica nazionale intenda cose diverse da fare e modalità di erogazione delle prestazioni differenti, a conferma dell'improbabile utilità della pratica stessa. Da tutto questo corpus di letteratura scientifica, sia pur secondaria<sup>2</sup>, emerge senza alternative che lo scopo di tutela della salute collettiva non può essere perseguito né garantito da interventi di medicina certificativa come il LISA poiché non vi è consistenza logica fra azione e risultato atteso.

---

<sup>2</sup> Intendendo con letteratura primaria quella rappresentata dagli studi che raccolgono evidenze empiriche (dati numerici) sull'efficacia di un "trattamento".

Questi dati di letteratura sostanziano quindi le conclusioni cui si è giunti analizzando i determinanti dell'intervento.

**Figura 3** Giudizi sull'efficacia delle condizioni rilevanti per la food Safety.

Adattato e tradotto da: Report of the *Food Handlers with Potentially Foodborne Diseases Subcommittee* of the NDSC's Scientific Advisory Committee **Preventing Foodborne Disease: A Focus on the Infected Food Handler** National Disease Surveillance Centre Sept 2002

Condizioni rilevanti per la sicurezza alimentare	Giudizio finale
Questionario sullo stato di salute	<p>The benefit of pre-employment health questionnaires is unproven. There is insufficient evidence to recommend them as standard practice. Their use is supported as an adjunct to appropriate training in good hygiene practice and safe food handling, and the reporting of relevant conditions by food handlers.</p> <p><i>Il beneficio dei questionari di salute pre-assunzione non è provato. L'evidenza disponibile non è sufficiente per raccomandare i questionari come pratica standard. Il loro impiego è supportato come pratica accessoria al training appropriato e alle buone pratiche di igiene e manipolazione sicura dei cibi e come pratica accessoria ogni qual volta l'alimentarista riporti condizioni morbose.</i></p>
Visita medica di routine	<p>There is no scientific indication for routine medical examination of food handlers in the prevention of spread of foodborne pathogens, whether on recruitment or otherwise. The practice is not recommended, unless required by legislation.</p> <p><i>Non esiste nessuna indicazione scientifica per le visite mediche di routine degli alimentaristi nell'ambito della prevenzione della diffusione di patogeni legati agli alimenti, né durante le procedure di assunzione, né in altre occasioni. LA pratica non è raccomandata a meno che non sia prescritta dalla legge.</i></p>
Visita al bisogno + "fitness to work"	<p>In addition to the legislative requirement for medical certification in some sectors, medical examination of a food handler should be carried out if clinically or epidemiologically indicated.</p> <p><i>In aggiunta ai requisiti di legge per la certificazione medica di alcuni settori, la visita medica di un alimentarista dovrebbe essere prevista se clinicamente o epidemiologicamente indicato</i></p>
Esami microbiologici	<p>Routine stool screening of food handlers has no scientific support and is not recommended. Neither is there any indication for routine skin, nasal or throat swabbing.</p> <p><i>L'esame delle feci routinario per gli alimentaristi non ha supporto scientifico e non è raccomandato. Non esiste nessuna indicazione nemmeno per test di routine sulla cute né sulle secrezioni nasali o faringee.</i></p>
Esclusioni/restrizioni dal lavoro	<p>In certain circumstances, food handlers will need to be temporarily excluded from work or restricted to non-food handling duties to reduce the risk of spreading infection via food. The decision to exclude or restrict any food handler should be based on individual risk assessment.</p> <p><i>In alcune circostanze gli alimentaristi possono essere temporaneamente esclusi dal lavoro o subire restrizioni a compiti che non coinvolgano il contatto diretto con alimenti in modo da ridurre il rischio di trasmissione di infezioni attraverso gli alimenti stessi. La decisione di escludere o restringere un alimentarista dovrebbe essere basata sul risk assessment individuale.</i></p>

**Figura 4:** Survey europea delle pratiche preventive di routine cui sono sottoposti gli alimentaristi. Tradotto da: Report of the *Food Handlers with Potentially Foodborne Diseases Subcommittee* of the NDSC's Scientific Advisory Committee **Preventing Foodborne Disease: A Focus on the Infected Food Handler** National Disease Surveillance Centre Sept 2002

PAESE	TIPO DI SCREENING
<b>Francia</b>	FECI: Coltura per Salmonella e shigella, microscopia per ameba; TAMPONE NASOFARINGEO: tampone per stafilococco e streptococco A
<b>Italia</b>	Visita medica + questionario sulle conoscenze di igiene degli alimenti
<b>Danimarca</b>	Gli alimentaristi che lavorano con latte, carne e uova a livello di produzione à visita medica. No obbligo per esame feci a meno che non vi sia indicazione.
<b>Svezia</b>	Visita medica per gli addetti al settore carne, pesce, latte e uova.
<b>Germania</b>	Prima dell'assunzione tutti gli impiegati nel settore alimentare devono seguire corsi, certificati dal serv sanitario locale. I corsi si ripetono periodicamente, a cura del datore di lavoro. Alcune lavorazioni specifiche (uova, carne) si fa screening delle feci prima dell'inizio dell'impiego
<b>Austria</b>	Gli alimentaristi vengono esaminati per malattie infettive (incluso lastra torace e feci). Lo screening delle feci ha periodicità annuale, la lastra torace ogni 2 anni.
<b>Finlandia</b>	Esame feci per salmonella
<b>Grecia</b>	Esiste un libretto sanitario, rilasciato dal servizio sanitario di distretto

PAESE	CIRCOSTANZE IN CUI GLI ALIMENTARISTI DEVONO SOTTOPORSI AD ESAME
<b>Francia</b>	- all'inizio dell'impiego e dopo sospensione del lavoro per un periodo > 6 mesi - ogni qual volta esiste sospetto di trasmissione - dopo "malattia" per motivi gastroenterici o respiratori
<b>Italia</b>	Nei vecchi regolamenti l'esame doveva essere ripetuto annualmente per permettere il rinnovo della licenza. La pratica è ora abbandonata in molte regioni a causa dell'ingente impegno di risorse e della scarsa efficacia
<b>Danimarca</b>	Solo nel caso si sospetti fortemente che la causa di una epidemia risieda nel cibo contaminato
<b>Svezia</b>	A seconda delle circostanze
<b>Germania</b>	Su richiesta dell'autorità sanitaria durante le indagini per malattie infettive.
<b>Austria</b>	Annualmente
<b>Finlandia</b>	Il datore di lavoro può richiedere l'effettuazione dell'esame se il lavoratore ha viaggiato all'estero
<b>Grecia</b>	Ogni qual volta il medico responsabile lo richiede

## **6. CONCLUSIONI**

Sulla base di quanto argomentato sopra (ossia l'inconsistenza fra intervento attuato ed outcome di salute) è sostenibile da un punto di vista scientifico ed epidemiologico l'abolizione del LISA. Resta ovviamente da valutare l'efficacia delle altre fasi in cui è possibile articolare il Programma di Sanità Pubblica. A questo proposito non si parte da zero. Sappiamo, da revisioni sistematiche di letteratura sull'argomento (Effective Public Health Practice Project , 2001), di avere a disposizione altri strumenti giudicati efficaci ed appropriati per perseguire lo scopo di tutela della salute pubblica attraverso la prevenzione delle tossinfezioni alimentari.

In particolare talune modalità di effettuazione delle attività di vigilanza ispettiva di ristorazione e di interventi di formazione nei confronti di addetti e preposti sembrano avere le maggiori probabilità di raggiungere lo scopo. Alla luce di queste ultime considerazioni appare perciò razionale la scelta fatta dalla regione Toscana che nella sua legge di abrogazione dell'obbligo del LISA, introduce però l'obbligo di specifiche attività formative per questi operatori.

Ringraziamenti: si ringrazia la d.ssa Claudia Dellisanti per l'apporto fornito all'analisi logica del programma di sanità pubblica e per la ricerca bibliografica.

## 7. BIBLIOGRAFIA

Brownson RC, Baker EA, Leet TL, Gillespie KN *Evidence-based Public Health* Oxford University Press, Oxford, 2003.

Centers for Disease Control and Prevention. Framework for Program Evaluation in Public Health. MMWR 1999;48(No. RR-11). <http://www.cdc.gov/eval/framework.htm> [accesso il 24.11.2003]

Department of health Directorate of food control **Guidelines for the management and health surveillance of food handlers** Luglio 2000 Pretoria Sud Africa  
<http://www.doh.gov.za/docs/factsheets/foodhandlers.pdf>  
[accesso il 24.11.2003]

Effective Public Health Practice Project **THE EFFECTIVENESS OF FOOD SAFETY INTERVENTIONS** September 2001 City of Hamilton Social and Public Health services Ontario, Canada  
<http://www.hamilton.ca/PHCS/EPHPP/AboutEPHPP.asp>  
<http://www.hamilton.ca/PHCS/EPHPP/EPHPPResearch.asp>  
[accesso il 24.11.2003]

OMS Organizzazione Mondiale della Sanità Serie rapporti tecnici n° 785 **IL CONTROLLO SANITARIO E LA GESTIONE DEI MANUFATTORI DI PRODOTTI ALIMENTARI** Ginevra 1989 [Allegato alla presente relazione]

Report of the food handlers with potentially foodborne diseases Subcommittee of the NDSC's scientific advisory committee **PREVENTING FOODBORNE DISEASE: A FOCUS ON THE INFECTED FOOD HANDLER** Settembre 2002 National Disease Surveillance Center Ireland  
<http://www.ndsc.ie/Publications/ConsultationDocuments/>  
[accesso il 24.11.2003]

Servizio Sovrazonale di Epidemiologia Piemonte. Gruppo "Prevenzione Efficace" **Visite per il rilascio/rinnovo del libretto sanitario**  
[http://www.asl20.piemonte.it/SEPI/peff\\_index.htm](http://www.asl20.piemonte.it/SEPI/peff_index.htm)  
[accesso il 20.11.2003]

Truman BI, Smith-Akin CK, Hinman AR, Gebbie KM, Brownson R, Novick LF, Lawrence RS, Pappaioanou M, Fielding J, Evans CA, Jr., Guerra F, Vogel-Taylor M, Mahan CS, Fullilove M, Zaza S, Task Force on Community Preventive Services. **Developing the Guide to Community Preventive Services-overview and rationale.** Am J Prev Med. 2000; 18(1S): 18-26.  
[http://www.thecommunityguide.org/pubs/ajpm357\\_d.pdf](http://www.thecommunityguide.org/pubs/ajpm357_d.pdf)

Vetere C. **La gestione ritualistica dell'igiene degli alimenti.** Salute e Territorio n° 69-1989; 2-6