

VALUTAZIONI FINALIZZATE ALLA FORMULAZIONE DELLA PROPOSTA DI MODIFICA DELLE PROCEDURE PER RILASCIO/RINNOVO DEL LIBRETTO DI IDONEITA' SANITARIA PER ALIMENTARISTI (LISA).

Le malattie di origine alimentare rappresentano in tutto il mondo un importante problema sanitario, sia per le conseguenze sulla salute, sia per le ingenti perdite economiche che possono provocare ¹. Dati epidemiologici recenti indicano, tra l'altro, un costante aumento delle notifiche di casi di tossinfezioni alimentari, che sono diventate, pertanto, un problema prioritario di sanità pubblica. ² Nella consapevolezza di ciò si ritiene di dover riconsiderare alcuni aspetti delle attuali modalità di sorveglianza delle malattie di origine alimentare, in particolare il ruolo dell'alimentarista nella trasmissione degli agenti patogeni.

Nel passato il ruolo degli alimentaristi, come possibili fonti di trasmissione delle patologie da alimenti, è stato enfatizzato, portando all'adozione nella normativa di molti Paesi, di disposizioni vincolanti per il controllo sanitario degli addetti.

Anche in Italia le disposizioni di legge vigenti pongono l'obbligo dell'accertamento dell'idoneità sanitaria degli alimentaristi e ciò costituisce uno degli oneri organizzativi più importanti in termini di impiego di tempo e di risorse per i Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione; devono, infatti, essere effettuate periodiche visite mediche di controllo ed è prevista l'eventualità di ulteriori accertamenti clinici e di laboratorio a discrezione medica. In genere nella pratica è invalso l'uso di eseguire accertamenti routinari secondo protocolli a carattere locale, per cui c'è difformità di procedure anche tra le diverse AA. SS. LL. Appare, dunque, indispensabile razionalizzare, alla luce delle più recenti conoscenze scientifiche ed epidemiologiche, le procedure attuali.

D'altra parte, fin dal 1988 l'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomandava alle Autorità Sanitarie Nazionali di modificare l'esecuzione degli esami sanitari di routine per la sorveglianza degli alimentaristi e di adottare nuove misure di intervento e prevenzione meno costose e più efficaci quali: la formazione e l'addestramento pratico del personale addetto alla manipolazione e vendita degli alimenti.³

La formazione degli alimentaristi, quindi, viene considerata, a livello della comunità scientifica internazionale, un'arma strategica fondamentale per il controllo delle malattie trasmesse da alimenti. Da allora diverse Regioni italiane hanno attuato una revisione delle modalità del rilascio/rinnovo del LISA ispirandosi anche alla bozza di revisione del DPR 327/80 ⁴ che recepisce le raccomandazioni dell'OMS.

Attraverso la formazione si intende raggiungere l'obiettivo di determinare un aumento delle conoscenze, il miglioramento dei comportamenti e l'acquisizione delle 'Good manufacturing practices' degli alimentaristi.⁵

C'è da aggiungere che la direttiva CEE 93/43 del 14.06.1993, recepita dalla normativa italiana con il decreto legislativo n°155 del 26.05.1997, individua nuove modalità di controllo che si basano sull'analisi dei cicli produttivi, sull'individuazione all'interno del ciclo di produzione dei punti in cui possono verificarsi rischi: punti critici che possono nuocere alla sicurezza degli alimenti e sull'individuazione di adeguate procedure di controllo. Questa analisi va effettuata con la partecipazione attiva degli alimentaristi per cui, al cap. X dell'allegato unico, la direttiva recita: **“I responsabili dell'industria alimentare devono assicurare che gli addetti siano controllati ed abbiano ricevuto un addestramento e una formazione, in materia di igiene alimentare, in relazione al tipo di attività”**.

Il cambiamento, negli orientamenti culturali e legislativi sulle procedure da seguire per la sorveglianza degli alimentaristi, è stato originato da inequivocabili evidenze epidemiologiche.

Nel corso degli ultimi anni, infatti, è emerso con evidenza che il rischio principale nella diffusione di patologie da alimenti è rappresentato dal mancato rispetto di norme di comportamento relative all'igiene del personale e alle tecniche di lavorazione. Ne consegue la necessità di orientare le attività preventive, di vigilanza e di ispezione, verso il controllo di comportamenti inadeguati.

Gli accertamenti per il rilascio del libretto di idoneità sanitaria agli alimentaristi rappresentano procedure falsamente rassicuranti e di costo molto elevato sia per il personale impiegato che per gli accertamenti di laboratorio e non sono comunque in grado di garantire la salubrità degli alimenti.

Valutazione dell'efficacia delle attuali procedure di sorveglianza sanitaria degli alimentaristi.

Il presente capitolo prende in esame la visita medica e gli accertamenti sanitari comunemente effettuati e ne valuta criticamente l'efficacia rispetto all'obiettivo dichiarato di identificazione e conseguente esclusione di soggetti affetti da malattia infettiva, contagiosa o trasmissibile ad altri, o portatori di agenti patogeni.

Nonostante gli agenti patogeni trasmissibili agli alimenti tramite l'uomo siano numerosi, abitualmente gli accertamenti per l'identificazione di eventuali portatori si limitano alla ricerca microbiologica di Salmonella (nelle feci) e di Stafilococchi Coagulasi positivi (nel naso faringe), al test cutaneo per la TBC.

§ Visita medica

L'identificazione di eventuali portatori asintomatici di malattie trasmissibili non è conseguibile per mezzo di una visita medica estemporanea. Sono sicuramente accertabili segni clinici di malattie infettive in atto, quali: le affezioni delle prime vie respiratorie e le foruncolosi delle parti esterne, come altrettanto è accertabile la carenza di igiene personale. L'anamnesi è finalizzata all'individuazione di patologie pregresse di tipo infettivo dovute ad agenti patogeni, trasmissibili agli alimenti, che possano dar luogo allo stato di portatore cronico.

§ Coprocoltura per Salmonelle

In merito alla corrente prassi di ricerca delle salmonelle occorre fare le seguenti considerazioni:

Ruolo dell'alimentarista nella trasmissione dell'infezione

Numerosi studi evidenziano che le salmonelle minori, a serbatoio prevalentemente animale o ambientale, spesso sono trasmesse all'uomo nel consumo o durante la manipolazione degli alimenti: in questi casi gli alimentaristi sono essi stessi vittime del contagio.

Periodicità degli accertamenti microbiologici

La coprocoltura, eseguita un solo giorno dell'anno, identifica la prevalenza di infezioni in quel giorno, ma non permette di verificare lo stato di portatore per tutto il resto dell'anno.

Sensibilità dell'accertamento

La sensibilità della coprocoltura è bassa a causa dei seguenti fattori:

- intermittenza dell'eliminazione, un singolo risultato negativo non garantisce che il soggetto non sia portatore; in realtà si renderebbero necessarie (proprio nei portatori asintomatici a più bassa eliminazione microbica) da 3 a 5 coprocolture per assicurare la negatività in quel momento del soggetto;
- rappresentatività del campione, il campione rappresenta una piccola parte delle feci, non sempre interessata dall'eliminazione del patogeno; il campione inoltre dovrebbe essere consegnato in laboratorio entro due ore dalla raccolta, condizione poco controllabile;
- identificazione del campione, è impossibile assicurarsi che il campione di feci in esame appartenga al soggetto interessato. D'altra parte il tampone rettale effettuato direttamente sul soggetto è ancora meno idoneo per la ricerca dei portatori asintomatici, perché ancora meno sensibile.

Predittività del test

La coprocoltura finalizzata all'identificazione di portatori asintomatici, già poco sensibile per i motivi suesposti, presenta una predittività inaccettabile poiché la prevalenza attesa di portatori nella popolazione generale è piuttosto bassa.

Tampone rinofaringeo per lo stafilococco coagulasi-positivo

Ruolo del portatore nelle tossinfezioni alimentari

Il portatore di stafilococco gioca sicuramente un ruolo centrale nel determinismo delle tossinfezioni da tale germe. Tuttavia la ricerca sistematica dei portatori ha dei limiti.

Prevalenza dei portatori di stafilococco

Diversamente dai portatori di altri agenti patogeni, la prevalenza di portatori di stafilococchi potenzialmente patogeni è piuttosto elevata nella popolazione. Il 20-50% degli individui sani è portatore di *S. aureus*, il naso è il luogo principale di replicazione; stafilococchi si trovano anche sulla cute e nelle feci (Howard S. Tranter, 1991).

Periodicità dell'accertamento

La ricerca di portatori di stafilococco è ampiamente diffusa in ambito ospedaliero, per la prevenzione delle gravi patologie stafilococciche che si verificano nei reparti a rischio. Proprio in ambito ospedaliero si è constatato che lo stato di portatore di stafilococco nella regione faringea è estremamente intermittente, potendo variare nell'arco delle 24 ore. Ciò rende inattendibile l'identificazione dei portatori con un semplice accertamento annuale. La ricerca dello stafilococco non dovrebbe limitarsi al nasofaringe, ma dovrebbe essere rivolta anche ad eventuali infezioni della cute, quali comuni fonti di stafilococco aureo.

Validità del test

La stessa esecuzione del tampone faringeo comporta problemi di standardizzazione delle procedure: modalità e sede del prelievo (non solo faringeo, ma anche nasale), conservazione del campione e invio immediato al laboratorio.

Inoltre la sola presenza di stafilococchi coagulasi produttori è poco specifica poiché, per identificare i ceppi patogeni, occorrerebbe effettuare il test per l'individuazione dei ceppi enterotossigeni, che sono circa il 50% del totale dei ceppi coagulasi positivi identificati. La mancata effettuazione di questo test (di solito non eseguito per non incrementare i costi) comporta l'inclusione di molti soggetti portatori di germi non patogeni tra i soggetti da sottoporre a misure restrittive.

§ Accertamenti per la tubercolosi

Obiettivo di questi accertamenti è l'identificazione di casi di TBC in fase contagiosa per impedire la trasmissione della TBC attraverso gli alimenti.

Tuttavia è universalmente riconosciuto che la trasmissione della TBC attraverso gli alimenti da parte di soggetti in fase contagiosa è solo teorica. Il controllo della TBC intestinale alimentare, infatti, è stato realizzato tramite i controlli veterinari sugli allevamenti bovini e la pastorizzazione del latte.

E' legittimo chiedersi se, qualora fosse riconosciuto il rischio reale di trasmissione di TBC umana agli alimenti, sia sufficiente affidarsi alle

correnti tecniche di screening per la TBC utilizzate, come il test tubercolinico, per controllare questo rischio. D'altro canto la tecnologia alimentare utilizza procedure igieniche che devono garantire non solo dalla TBC, ma da qualsiasi altra contaminazione.

Incidenza e Prevalenza della Tuberculosis in Italia

Il tasso di incidenza in Italia di casi attivi di TBC polmonare nel 1999 è stato di 5.6/100.000, in Campania il tasso di incidenza per lo stesso anno è stato del 4.7/100.000. La prevalenza di infezione tubercolare indica la quota di soggetti in una popolazione che sono venuti a contatto con il bacillo di Kock nel presente o nel passato. Tale prevalenza in Italia, nella popolazione generale adulta, è attualmente molto bassa.

Validità del test tubercolinico cutaneo in uso

La maggior parte degli studi internazionali di validità dei tests tubercolinici si riferiscono al test PPD secondo Mantoux.

Nel nostro Paese viene invece molto utilizzato come test di "screening" il test tubercolinico multipuntura. Tale test è considerato molto sensibile, ma assai poco specifico e dovrebbe essere seguito dall'intradermoreazione di Mantoux, come test di conferma. In ogni caso il test seleziona la popolazione con infezione tubercolare, all'interno della quale ricercare i soggetti con stato di malattia attiva in atto.

Il test tubercolinico multipuntura è molto usato in Italia per la sua praticità d'uso. Tuttavia la sua applicazione è spesso poco standardizzata riguardo a: tempi di applicazione, pressione esercitata, intervallo di lettura, criterio di valutazione, ecc...

In genere non viene effettuata nessuna anamnesi preventiva (prevista) per verificare le condizioni che determinano le false negatività e che perciò abbassano la sensibilità del test: malattie virali recenti, vaccinazioni, terapie intercorrenti, stati di immunodeficienza.

A questo punto la possibilità di svelare un caso di T.B.C. in fase contagiosa misconosciuto è un evento più fortuito che dovuto alla validità del test.

Predittività del test

Il Centers for Disease Control and Prevention di Atlanta, Georgia – USA, ha espresso le seguenti raccomandazioni per una popolazione con tassi di endemia tubercolare paragonabili a quelli registrati in Italia: "le popolazioni con bassi tassi di prevalenza di infezione tubercolare non dovrebbero essere screenate, poiché il valore predittivo positivo del test in una popolazione a basso rischio è inaccettabile. Se un test viene comunque effettuato, questo deve essere considerato positivo solo con una reattività cutanea superiore o uguale a 15 mm" (American Thoracic Society 1990).

Accertamenti di conferma

In alcune realtà i soggetti riscontrati positivi al test tubercolinico multipuntura, sono abitualmente sottoposti, seppure con periodicità variabile, ad accertamento radiografico del torace.

A questo proposito occorre osservare:

a) al test multipuntura dovrebbe seguire, come test di conferma, l'intradermoreazione secondo Mantoux e non l'accertamento radiografico.

b) in molte situazioni viene addirittura eseguita la schermografia del torace per la disponibilità delle apparecchiature e per i costi ridotti, nonostante la dose radiante sia almeno tre volte superiore a quella di una radiografia, non tenendo conto neanche delle raccomandazioni internazionali e nazionali (Circ. Min. San. n. 20/79) che sconsigliano il ricorso a tale metodica. Alle schermografie dubbie segue poi, comunque, un esame radiografico.

Si può concludere perciò che, mentre è tutta da verificare la capacità di questi screenings di svelare nuovi casi di TBC misconosciuta, il sottoporre vasti settori di popolazione, a basso rischio tubercolare, all'esposizione periodica o addirittura annuale di radiazioni ionizzanti, porta sicuramente ad un aumento di casi di tumori iatrogeni.

Tutto quanto considerato, tenuto conto anche delle ingenti risorse utilizzate e della scarsa efficacia preventiva dimostrata, rende indispensabile modificare, uniformare, razionalizzare il sistema di sorveglianza degli alimentaristi in sintonia con le più recenti conoscenze scientifiche ed epidemiologiche, eliminando la prescrizione routinaria degli esami di screening inefficaci per l'individuazione dei portatori e promuovendo la formazione degli alimentaristi.

Bibliografia

1. Waites W.M., Arbuthnott J.P. (1991). Patologie di origine alimentare: una panoramica. Lancet (ed. It.) 8,92-95;
2. Todd E.C. (1997). Epidemiology of foodborne diseases: a worldwide review. World Health Stat Q 50 (1-2), 30-50.
3. WHO (1989) H Surveillance and management procedures for food handling personnel. Technical report Series 785. Geneva. Pubblicato in italiano in Quaderni di Sanità Pubblica (1991) 73, 1-47.
4. 11 Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Pubblica Veterinaria, degli Alimenti e della Nutrizione. (Libretto di Idoneità Sanitaria. 21.05.2002 - Proposta di modifica dell'art.14 della Legge 283/62 e degli articoli 34,37,38,39,40 e 41 del D.P.R. 26 Marzo 1980 n.327)
5. REGIONE EMILIA E ROMAGNA - AZIENDA USL DI PARMA. "La formazione degli alimentaristi: Progettazione degli interventi educativi) 1995; Collana Contributi n. 41.

“ B ¹ “

REGIONE CAMPANIA

AZIENDA SANITARIA LOCALE _____

Dipartimento di Prevenzione

Servizio Igiene degli Alimenti e della Nutrizione

Unità Operativa di Prevenzione Collettiva

Distretto Sanitario _____

LIBRETTO DI IDONEITA' SANITARIA

(L.30/04/1962 N° 283, ART.14)

Nome _____ Cognome _____

Documento di Riconoscimento _____

Rilasciato da _____ il _____

Data di nascita _____ luogo di nascita _____

luogo di residenza _____ via _____

n. tel. _____

per gli extracomunitari:

nazionalità _____ data immigrazione _____

permesso di soggiorno rilasciato da _____

il _____

n° tel _____

Genere di lavoro cui intende dedicarsi: _____

Data _____

Timbro e Firma del Responsabile dell' U.O.P.C.

“ B² “

Scheda anamnestica per il rilascio del LISA

ANAMNESI FAMILIARE

Vi sono stati recentemente casi di gastroenterite in conviventi, partner, contatti abituali ?
Si No

ANAMNESI PERSONALE

Ha avuto in passato patologie intestinali, in particolare malattie infettive o parassitarie trasmissibili? Si No

Note _____

E' risultato in passato portatore di Salmonella ? Si No

Se SI specificare il periodo _____

Attualmente presenta sintomatologia diarroica? Si No

Ha avuto nell'ultimo anno dermatite o affezione della cute con particolare riferimento alle mani? Si No

Note _____

Nome, indirizzo e n.° telefonico del Medico di famiglia _____

Visita medica per il rilascio del LISA

Esame clinico:

Eventuali esami di laboratorio:

Data _____

Firma del Medico

“ **B** ³ “

Scheda anamnestica per il rinnovo del LISA

ANAMNESI FAMILIARE

Vi sono stati recentemente casi di gastroenterite in conviventi, partner, contatti abituali ?

Si No

ANAMNESI PERSONALE

Ha avuto nell'ultimo anno patologie intestinali, in particolare malattie infettive o parassitarie trasmissibili? Si No

Note _____

Attualmente presenta sintomatologia diarroica? Si No

Ha avuto nell'ultimo anno dermatite o affezione della cute con particolare riferimento alle mani? Si No

Note _____

Visita medica per il rinnovo del LISA

Esame clinico:

Eventuali esami di laboratorio:

Data _____

Firma del Medico

Allegato B)

PROTOCOLLO PER IL RILASCIO/RINNOVO DEL LIBRETTO DI IDONEITA' SANITARIA PER ALIMENTARISTI (LISA) - ART. 14 DELLA LEGGE 283/62.

In Regione Campania, il Servizio Sanitario Regionale impegna molte risorse per la sorveglianza degli operatori del settore alimentare, in particolare per le attività destinate ai periodici accertamenti di laboratorio per il rilascio/rinnovo del Libretto di Idoneità Sanitaria per Alimentaristi (LISA), la cui obbligatorietà è sancita dall'art. 14 della L. 283/62. Non è previsto alcun intervento integrativo di tipo educativo al momento del rilascio del LISA.

E' fondamentale che, anche nella Regione Campania, come in altre Regioni Italiane, si attivi la revisione della prassi del rilascio/rinnovo del LISA, eliminando la prescrizione routinaria degli esami di screening ritenuti inefficaci, attraverso l'attivazione, da parte delle AA.SS.LL., di idonei percorsi informativi, promuovendo, inoltre, la verifica della formazione degli Alimentaristi.

Riferimenti normativi:

Legge 30.4.62, n°. 283;

Decreto del Presidente della Repubblica 26.3.80, n°. 327;

Direttiva 93/43/CEE del Consiglio Europeo del 14.6.93 sull'igiene dei prodotti alimentari;

Decreto Legislativo del 26.5.97, n°. 155;

Ordinanza del Ministero della Sanità del 03/04/2002;

Legge 27.12.97, n°. 449, "Misure per la stabilizzazione della Finanza pubblica";

Legge 14.10.1999, n°.362, "Disposizioni urgenti in materia Sanitaria";

Legge 23.12.2000, n° 388 " Disposizioni per la formazione del bilancio annuale dello Stato (anno 2001);

Rapporto pubblicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sotto il titolo "Health surveillance hand management procedures for food-handling personnel" (Technical Report Séries 785, Geneva, 1989); tradotto in italiano e pubblicato su "Quaderni di Sanità Pubblica", anno 14.12.1991.

Con il presente documento, si intende rispondere all'esigenza espressa da tempo di migliorare e rinnovare la sorveglianza sanitaria sugli Alimentaristi ed, in particolare, segnalare gli adempimenti connessi al Libretto di Idoneità Sanitaria, in coerenza con i suggerimenti dell'OMS dell'Aprile 1988.

Allo scopo, quindi, di uniformare le procedure sull'intero territorio regionale e, recependo le Linee Guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità che riservano solo a casi eccezionali il ricorso alla prescrizione di esami di

laboratorio, si indicano di seguito le procedure per il rilascio/rinnovo del Libretto di Idoneità Sanitaria per Alimentaristi.

Protocollo per il rilascio del Libretto:

A) Visita medica:

La visita medica ha lo scopo di certificare l'idoneità del soggetto all'attività lavorativa, in assenza di segni clinici obiettivi o anamnestici di malattie infettive in atto.

Pertanto la visita medica potrà essere così condotta:

1. anamnesi personale e familiare per mettere in evidenza la presenza di patologie infettive o parassitarie in atto o pregresse, la cui trasmissione sia possibile attraverso gli alimenti. Per l'anamnesi, il medico si avvale della scheda che si allega;

2. esame obiettivo con lo scopo di mettere in evidenza la presenza delle patologie in atto, trasmissibili con gli alimenti (es. affezioni delle prime vie respiratorie, foruncolosi delle parti esterne), ed il grado di igiene personale del visitato.

B) Eventuali accertamenti complementari

Gli eventuali accertamenti hanno lo scopo di approfondire le cause dei segni clinici, obiettivi o anamnestici, di malattie infettive riscontrati alla visita medica, quindi vanno prescritti solo nel caso in cui l'esito della visita ponga un sospetto di malattia infettiva o parassitaria trasmissibile con alimenti e bevande.

La ricerca di Salmonella nelle feci o Stafilococco enterotossico nelle secrezioni rinofaringee si inquadra tra tali accertamenti.

Mentre non è giustificata la prescrizione, nell'ambito del rilascio/rinnovo del Libretto di Idoneità Sanitaria, dei seguenti esami:

- le intradermoreazioni alla tubercolina (test multipuntura, Mantoux);
- la radiografia del torace;
- le determinazioni sierologiche per epatiti virali a trasmissione parenterale.

C) Interventi integrativi

Quanto sopra deve essere integrato:

- dalla verifica, mediante questionario o in subordine mediante colloquio, delle specifiche conoscenze possedute dagli Alimentaristi in materia di igiene degli alimenti e delle bevande; (scheda in corso di elaborazione)
- dalla predisposizione ed effettuazione di programmi di formazione e di aggiornamento, con oneri a carico delle industrie alimentari, organizzati, prevalentemente da Associazioni di Categoria o dalle Aziende Sanitarie Locali, diretti agli Alimentaristi con particolare attenzione alle categorie più a rischio;

I programmi di informazione, formazione e aggiornamento saranno oggetto di successiva decretazione, nella quale saranno precisati i contenuti, i costi e gli

indicatori di verifica, in termini di efficacia e di qualità, della formazione; (scheda di verifica in corso di elaborazione)

CASI IN CUI NON E' GIUSTIFICATO IL POSSESSO DEL LIBRETTO DI IDONEITA' SANITARIA

Si indicano infine le categorie di lavoratori per i quali non è giustificato il possesso del Libretto di Idoneità Sanitaria:

1. coloro che maneggiano imballaggi, contenenti le singole unità di vendita confezionate, per i quali non sussiste la possibilità di contatto, neppure indiretto, con gli alimenti (trasportatori, magazzinieri, ecc.) - Circolare del Ministero della Sanità - Direzione Generale Alimenti e Nutrizione - Divisione q°, n. 79 del 18. 10.1980;

2. i cassieri, i tabaccai e gli addetti alla vendita che non vengono a contatto, neppure in modo indiretto, con gli alimenti;

3. i farmacisti che non vengono a contatto, neppure in modo indiretto, con gli alimenti;

N.B. i farmacisti (in possesso del diploma di laurea) sono esonerati dall'obbligo della verifica della formazione;

4. altre categorie di lavoratori (insegnanti, personale di assistenza alla case di riposo, ecc.) per i quali non rientrano nelle rispettive mansioni attività di manipolazione e somministrazione di alimenti;

5. personale infermieristico e socio-sanitario; tale personale è, comunque, tenuto ad adempimenti di legge per quanto riguarda la prevenzione delle malattie infettive in ambiente ospedaliero.