U.O.C. RISK MANAGEMENT, QUALITÀ dei PROCESSI e AUDITING-
GRUPPO OPERATIVO per l'ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP (GOAS)

PROPOSTO	FIRMA	VERIFICATO	APPROVATO
Coordinatore GOAS Direttore UOSD Malattie infettive *Dr. Mauro Marchili*		U.O.C. Risk Management, Qualità dei Processi e Auditing UOS Governo Clinico e Sistemi Qualità *Dr.ssa Antonella Stefania Morgante*	Direzione Sanitaria Aziendale *Dr. Angelo Barbato* PER DS
Direttore f.f. U.O.C. Risk Management, Qualità dei Processi e Auditing *Dr.ssa A.S. Morgante*			

Il presente documento è destinato esclusivamente all'utilizzo interno aziendale. Per eventuali necessità di utilizzo anche parziale da parte di terzi è necessario richiedere formale autorizzazione alla Direzione Sanitaria della ASL Rieti.

Firmato digitalmente da:
MORGANTE ANTONELLA STEFANIA
Firmato il 24/04/2024 11:03
Seriale Certificato: 2687067
Valido dal 22/08/2023 al 22/08/2026
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Componenti Gruppo di Lavoro:

Dr. Mauro Marchili – Coordinamento GOAS - UOSD Malattie Infettive
Dr.ssa Antonella Stefania Morgante – UOC Risk Management, Qualità dei Processi e Auditing
Dott.ssa Valentina D'Ovidio – Direttore UOC Igiene della Produzione, T., C. Alimenti di Origine Animale
Dr Mauro Grillo – Direttore UOC Igiene e sanità Animale
Dott. Andrea Di Giambattista – Dirigente Vet. UOC Sanità Animale- Igiene degli All. e delle P. Zootecniche
Dott.ssa Emma Giordani – Direttore UOC Politiche del Farmaco e DM
Dr.ssa Giovanna Giacchetti – Dirigente Medico UOSD Malattie Infettive
Dott.ssa Rita De Mari – Infermiera ICA UOC Igiene e Profilassi – funzione di segreteria GOAS
Dott. Alessandro Aguzzi – Incarico Organizzativo per le Funzioni Coordinamento UOC GPA
Dr. Simone Costini – Responsabile UOS Anestesia e Rianimazione
Dr Simone Pagliarino – UOC Politiche del Farmaco e DM
Dott.ssa Cristina Graziani – UOC Risk Management, Qualità dei Processi e Auditing

INDICE

1. PREMESSA 3
2. SCOPO 4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI 4
4. ABBREVIAZIONI E ACRONIMI 4
5. LA SORVEGLIANZA EUROPEA DELL'ANTIBIOTICO-RESISTENZA IN AMBITO UMANO E VETERINARIO 4
6. GOVERNO DELLA STRATEGIA NAZIONALE DI CONTRASTO ALL'ANTIBIOTICO-RESISTENZA 6
7. LA STRUTTURA DEL PNCAR 2022-2025 6
7.1 LE 4 AREE ORIZZONTALI 7
7.2 I 3 PILASTRI VERTICALI 9
8. IL CONTESTO AZIENDALE 11
8.1 RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO AMS 2023 12
8.2 PIANO AMS 2024 - OBIETTIVI INTEGRATI CON PARS 2024, PAP-PP10 2024, PNCAR 2022-2025 E PIANO ATTUATIVO LOCALE 2024 SULL'IGIENE DELLE MANI 15
9 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI 17

1. PREMESSA

Una delle più importanti lezioni che la pandemia da virus SARS-CoV-2 e la malattia da esso causata, la COVID-19, hanno dato al mondo intero, è stata quella di ricordare a tutti noi quanto la salute degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente in cui essi vivono siano strettamente intrecciati. Persone ed animali condividono lo stesso ambiente, vivono spesso a stretto contatto fra loro, possono essere infettati dagli stessi agenti patogeni e non di rado anche trattati con gli stessi farmaci, influenzando gli uni la salute degli altri. Dall'aumentata consapevolezza dell'impatto reciproco che ciascun elemento (umano, animale ed ambientale) può avere deriva la necessità, sempre più pressante, di approcciare ai problemi di salute con un'ottica nuova, globale, multidisciplinare e olistica, capace di integrare le risorse e le competenze presenti in ambito umano, veterinario e ambientale. Questa visione prende il nome di One Health (lett. "Una Salute") e da anni viene promossa da organizzazioni internazionali come l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), l'Organizzazione Mondiale della Salute Animale (OIE) e l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), che hanno dato vita, nel 2010, ad un'Alleanza Tripartita, al fine di collaborare al raggiungimento degli obiettivi comuni nella prevenzione e nel controllo dei rischi per la salute all'interfaccia uomo-animale ambiente.

L'approccio One Health costituisce oggi un elemento imprescindibile per affrontare quella che è ormai riconosciuta, a livello internazionale, come una delle più gravi minacce per la salute e lo sviluppo globale, ovvero il fenomeno dell'antimicrobico-resistenza (AMR). L'AMR, di cui l'Antibiotico-Resistenza (ABR) rappresenta indubbiamente il nucleo centrale e di maggiore rilevanza, è un fenomeno che avviene naturalmente nei microrganismi come forma di adattamento all'ambiente ed è dovuto alla loro possibilità di mutare e acquisire la capacità di resistere a molecole fino a quel momento in grado di eliminarli o arrestarne la crescita. A causa di numerosi fattori, come la mancanza di controllo appropriato della trasmissione delle infezioni in ambito assistenziale, l'incremento dei viaggi internazionali, la contaminazione dell´ambiente, le campagne vaccinali insufficienti e la ridotta disponibilità di tecniche diagnostiche rapide ed efficienti, ma soprattutto dell'enorme pressione selettiva esercitata da un uso eccessivo e spesso improprio degli antibiotici in ambito umano e veterinario, nel tempo questo fenomeno ha assunto i caratteri di un'emergenza sanitaria, una "pandemia silente" capace di dare vita a veri e propri "superbatteri" multi- o pan-resistenti, che provocano infezioni molto gravi per le quali le opzioni terapeutiche si riducono drasticamente, fino al punto di azzerarsi. Oggi questo fenomeno impone al mondo un pesantissimo tributo in termini sanitari ed economici. È stato stimato che in Europa, nel 2015, si siano verificate 671.689 infezioni e 33.110 decessi da batteri resistenti agli antibiotici. Ma l'impatto dell'ABR non si limita alla sola mortalità, includendo anche ricoveri prolungati, ritardi nella somministrazione di terapie o nell'effettuazione di interventi, un aumento delle infezioni postchirurgiche e/o post-chemioterapia a causa della inefficacia dei protocolli di profilassi comunemente impiegati. È stato stimato che il costo medio di una infezione da batteri multi-resistenti sia compreso tra 8.500 e 34.000 euro. Ancora, nel settore veterinario, l'ABR oltre a comportare un aumento del potenziale rischio sanitario per i professionisti e proprietari degli animali, può essere responsabile della riduzione sia dell'efficienza degli allevamenti che delle produzioni. È fondamentale che non solo gli operatori sanitari e le istituzioni, ma anche i cittadini prendano piena coscienza della portata di questo fenomeno e del proprio duplice ruolo di vittime e artefici della ABR, affinché si possa costituire un'alleanza in grado di contrastarlo efficacemente. Per preservare il valore degli antibiotici e tutelare quindi la salute delle persone, degli animali e dell'ambiente, è necessario il coinvolgimento di tutti i diversi attori in

tutti i settori: solo collaborando si può sperare di porre un freno allo sviluppo e alla diffusione della resistenza agli antibiotici. Il nuovo PNCAR 2022-2025 nasce con l'obiettivo di fornire al Paese le linee strategiche e le indicazioni operative per affrontare il problema dell'ABR nei prossimi anni, seguendo un approccio multidisciplinare e una visione One Health, promuovendo un costante confronto in ambito internazionale e facendo al contempo tesoro dei successi e delle criticità del precedente piano nazionale.

2. SCOPO

Lo scopo del documento è quello di pianificare le attività aziendali da svolgersi nell'anno 2024 ad adempimento progressivo di quanto previsto nel nuovo PNCAR 2022-2025 e di integrazione degli obiettivi indicati con il PARS Aziendale 2024, con il PAP-PP10 2021-2025, con il Piano Attuativo Locale 2024 sull'Igiene delle Mani e in previsione degli adempimenti formativi previsti dal PNRR (missione 6).
Tutto quanto sopra al fine di migliorare i livelli di conoscenza e di governance aziendale del fenomeno dell'antibiotico resistenza (ABR) correlato all'inappropriato utilizzo degli antibiotici e alle sue conseguenze in termini di impatto sull'insorgenza delle ICA e dei loro esiti sui pazienti.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI

Il documento è rivolto alle Direzioni delle UUOO e Strutture aziendali, a tutti gli esercenti le Professioni Sanitarie dell'Azienda Sanitaria Locale Asl Rieti, ai MMG, PLS e specialisti convenzionati.

4. ABBREVIAZIONI E ACRONIMI

- AMS: Antimicrobial Stewardship
- ABR: Antibiotico Resistenza
- AMR Antimicrobico-Resistenza
- MDR: Multi Drug Resistence
- CRE: Enterobatteri Resistenti ai Carbapenemi
- ESBL/AmpC: Enterobatteri produttori di beta lattamasi a spettro allargato/ Produttori di adenosina-monofosfato ciclica
- PAP- PP10: Piano Aziendale Prevenzione – Programma Predefinito n. 10
- PNCAR: Piano Nazionale per il Contrasto all'Antibiotico Resistenza
- PRP: Piano Regionale della Prevenzione
- PNRR: Piano Nazionale Ripresa Resilienza
- ICA: Infezione Correlate all'Assistenza
- IPC: Infection Prevention Control
- GTC: Gruppo Tecnico di Coordinamento
- WHO Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)

5. LA SORVEGLIANZA EUROPEA DELL'ANTIBIOTICO-RESISTENZA IN AMBITO UMANO E VETERINARIO

La sorveglianza dell'Antibiotico-Resistenza (ABR) ha l'obiettivo di rilevare e monitorare, in un'ottica "One Health", il livello di diffusione ed evoluzione dei batteri resistenti alle molecole antibiotiche attualmente conosciute ed utilizzate che possono rendersi responsabili di

infezioni nell'uomo e negli animali. I dati prodotti dalla sorveglianza sono importanti per: I) orientare le strategie di contenimento dell'antibiotico-resistenza e valutarne l'impatto; II) guidare la scelta delle terapie antibiotiche empiriche in ambito clinico e veterinario; III) orientare le strategie di ricerca e sviluppo di nuovi farmaci antimicrobici. Le sorveglianze nazionali dell'ABR attive in Italia nel settore umano sono la sorveglianza dell'Antibiotico-Resistenza (AR-ISS) e la sorveglianza delle batteriemie da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE), entrambe coordinate dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). La sorveglianza AR-ISS raccoglie dati di antibiotico-resistenza prodotti da una rete di laboratori di microbiologia ospedalieri relativi a 8 patogeni batterici isolati da infezioni invasive. L'organizzazione della sorveglianza AR-ISS è stata aggiornata con il protocollo pubblicato con la Circolare del Ministero della salute n° 1751 del 18-01-2019. La sorveglianza AR-ISS fornisce annualmente i dati al network europeo EARS-Net (European Antimicrobial Resistance Surveillance Network) che raccoglie e analizza i dati della sorveglianza europea. La sorveglianza delle batteriemie da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE), istituita come sorveglianza delle batteriemie da CRE nel 2013, è stata riorganizzata con la pubblicazione di un nuovo protocollo e la creazione di una piattaforma web per le segnalazioni, come da Circolare del Ministero della Salute n° 35470 del 06/12/2019. Per entrambe le sorveglianze viene prodotto un Report annuale che illustra i dati analizzati a livello nazionale e regionale. Per rafforzare tali sorveglianze è importante aumentarne il livello di copertura tra la popolazione, assicurare una maggiore tempestività nell'invio dei dati ed una maggiore frequenza nella produzione dei report, integrando i dati di ABR con i dati clinici e demografici dei pazienti. Risulta rilevante, inoltre, un approccio analitico integrato degli indicatori per la sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) con quelli della terapia e profilassi antibiotica somministrata e dei profili di resistenza dei microrganismi associati a ICA. L'analisi integrata di tali indicatori e dei loro trend è utile per monitorare nel tempo l'evoluzione dello scenario epidemiologico e per valutare gli effetti dell'implementazione di programmi d'intervento per il controllo della resistenza antibiotica. A queste si aggiungono altre sorveglianze, coordinate anch'esse dal Dipartimento di Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità, che monitorano l'antibiotico-resistenza in patogeni specifici quali la sorveglianza della Tubercolosi Multi-Drug Resistant (MDR-TB), la sorveglianza della antibiotico-resistenza in Neisseria Gonorrea e la sorveglianza Enter-Net (Enteric Pathogen Network) che raccoglie informazioni epidemiologiche e microbiologiche, incluse la resistenza agli antibiotici, relative agli isolamenti di Salmonella, Campylobacter, Shigella, Yersinia, Vibrio e altri patogeni enterici di origine umana. Anche queste sorveglianze contribuiscono a quelle europee coordinate da ECDC.

Nel settore veterinario italiano sono attuate già da tempo, nell'ambito del "Piano di monitoraggio armonizzato sulla resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonosici e commensali", attività di monitoraggio dell'ABR negli animali da reddito e in carni derivate, secondo quanto richiesto dalla Decisione 2013/652/EU10 successivamente sostituita dalla Decisione 2020/1729/EU11 amplia ed è in continuità con i principi e gli obiettivi della precedente allo scopo di continuare ad ottenere dati affidabili e comparabili sull'ABR in UE. Tale piano si applica agli animali da produzione alimentare (polli, tacchini, suini e bovini di età <1 anno) e agli alimenti da essi derivati (carni, anche importate) e ottiene stime accurate

sulla prevalenza di ABR negli agenti batterici zoonosici (es. Salmonella spp., Campylobacter jejuni/Campylobacter Coli) e commensali-opportunisti (es. E. Coli, ed altri Enterobatteri indicatori e produttori di ESBL/AmpC e di Carbapenemasi). Il Piano di monitoraggio, emanato annualmente dal Ministero della Salute, è attuato dalle Regioni e P.A. e si avvale della collaborazione del Laboratorio Nazionale di Riferimento e Centro di Referenza Nazionale, presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana per la produzione dati e per la reportistica. Ogni anno i dati grezzi dei microrganismi per le specie animali oggetto di monitoraggio (ad anni alterni: polli e tacchini/bovini di età inferiore a 12 mesi e suini) e relative carni sono trasferiti, in ottica "One Health" comunitaria, allo European Food Safety Authority (EFSA) secondo procedure e formati armonizzati dell'Unione Europea (EU), condizione indispensabile per produrre informazioni comparabili tra Stati Membri. Contestualmente, vengono inviati dati di sintesi e relativi commenti del NRL-AR, inclusi nel capitolo dedicato nel National Zoonoses Country Report, Italy13. Parimenti, dati e commenti sono utilizzati per il rapporto congiunto ECDC-EFSA "European Summary Reports on Antimicrobial Resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food"14.

6. GOVERNO DELLA STRATEGIA NAZIONALE DI CONTRASTO ALL'ANTIBIOTICO-RESISTENZA

La strategia nazionale di contrasto all'antibioticoresistenza adotta un approccio inclusivo basato sulla partecipazione attiva alle azioni di governo da parte delle autorità competenti e degli attori interessati (stakeholders), a vari livelli: nazionale, regionale e locale. Per la predisposizione del nuovo Piano Nazionale, all'interno della Direzione Generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute è stato istituito, con Decreto Direttoriale del 28 novembre 2018, il Gruppo di lavoro per il coordinamento della Strategia nazionale di contrasto dell'AMR (da qui: GTC AMR), che include rappresentati delle istituzioni centrali, delle Regioni e Province Autonome, delle Società scientifiche e della società civile. All'interno del GTC AMR, sulla base delle rispettive competenze, sono stati attivati i seguenti sottogruppi:

- Governance;
- Sorveglianza dell'Antibiotico-Resistenza (ABR);
- Sorveglianza dell'utilizzo di antibiotici;
- Sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza (ICA);
- Sorveglianza e monitoraggio ambientale;
- Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza;
- Prevenzione delle malattie infettive e zoonosi;
- Buon uso degli antibiotici in ambito umano;
- Buon uso degli antibiotici in ambito veterinario;
- Buon uso degli antibiotici e corretta gestione e raccolta differenziata;
- Formazione;
- Informazione, comunicazione e trasparenza;
- Ricerca, innovazione e bioetica;
- Cooperazione nazionale e internazionale.

7. LA STRUTTURA DEL PNCAR 2022-2025

La strategia nazionale di contrasto all'ABR si basa su una Governance inclusiva e integrata.

Si articola in quattro aree orizzontali di supporto a tutte le tematiche:

- formazione;
- informazione, comunicazione e trasparenza;
- ricerca e innovazione, bioetica;
- cooperazione nazionale ed internazionale;

e tre pilastri verticali dedicati ai principali interventi di prevenzione e controllo dell'ABR nel settore umano, animale e ambientale:

- sorveglianza e monitoraggio integrato dell'ABR, dell'utilizzo di antibiotici, delle ICA e monitoraggio ambientale;
- prevenzione delle ICA in ambito ospedaliero e comunitario e delle malattie infettive e zoonosi;
- uso appropriato degli antibiotici sia in ambito umano che veterinario e corretta gestione e smaltimento degli antibiotici e dei materiali contaminati.

7.1 LE 4 AREE ORIZZONTALI

1) Governance

Il governo della strategia nazionale di contrasto all'ABR adotta un approccio inclusivo, con la partecipazione attiva delle autorità competenti e degli attori interessati, a livello nazionale, regionale e locale. Si avvale di una Cabina di regia composta da un numero ristretto di rappresentanti delle istituzioni centrali coinvolte e delle Regioni e Province Autonome, del GTC AMR e dei sottogruppi attivati sui singoli temi del piano. La Cabina di regia avrà i seguenti compiti: individuare le responsabilità e garantire il coordinamento delle istituzioni nazionali coinvolte nel governo del PNCAR secondo un approccio One Health; assicurare il monitoraggio e l'aggiornamento della strategia nazionale di contrasto all'ABR; favorire il

recepimento e l'applicazione del piano, in maniera omogenea, al livello delle Regioni e Province Autonome.

2) Formazione

Nella visione del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025, a cui il presente PNCAR si rifà, la Formazione One Health è intesa come attività necessaria a rinforzare la collaborazione intersettoriale. Più recentemente, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) ha previsto, tra gli investimenti della Missione 6 SALUTE, l'avvio di un piano straordinario di formazione sulle infezioni ospedaliere per tutto il personale sanitario e non sanitario degli ospedali, con circa 150.000 partecipanti entro la fine del 2024 e circa 140.000 entro metà 2026. Sarà promossa la formazione degli operatori in tutti gli ambiti su ABR e prevenzione delle infezioni, compresi i seguenti temi: le vaccinazioni come strumento primario per ridurre l'utilizzo di antibiotici e il fenomeno della resistenza, la biosicurezza, il benessere animale in allevamento e il monitoraggio delle resistenze agli antibiotici nelle matrici ambientali.

3) Informazione, Comunicazione E Trasparenza

Le istituzioni internazionali hanno evidenziato come gli interventi di informazione e di comunicazione possano svolgere un ruolo essenziale nel contrasto all'ABR, migliorando la comprensione e la consapevolezza del fenomeno, dal momento che l'uso non appropriato degli antibiotici nei vari Paesi è strettamente correlato al grado di informazione sul loro corretto impiego. L'attività di comunicazione, di informazione e di trasparenza istituzionale può favorire quindi l'adozione di comportamenti corretti e stimolare la responsabilità del singolo (c.d. empowerment) e della collettività, nel contribuire attivamente e con azioni concrete al contrasto all'ABR.

4) Ricerca e Innovazione

La ricerca sanitaria e l'innovazione nel campo dell'ABR costituiscono un elemento fondamentale nel contrasto all'ABR. Le sfide che devono essere affrontate non si limitano solo allo sviluppo di nuovi antibiotici, ma riguardano soprattutto la diagnostica microbiologica, lo studio dei determinanti delle resistenze e della loro diffusione, l'utilizzo dei vaccini e di possibili approcci alternativi all'uso di antibiotici per tutelare la salute umana e animale, preservando l'ambiente. La definizione delle priorità di ricerca a livello nazionale dovrebbe essere armonizzata con quelle individuate in ambito internazionale e ispirare le strategie da mettere in atto nelle diverse realtà regionali.

Abbiamo inoltre le seguenti aree orizzontali:

Bioetica

Per contrastare l'ABR è opportuno evitare di prescrivere antibiotici per curare malattie virali o auto-risolventesi, o di scegliere un trattamento improprio rispetto al batterio sospettato, o ancora di somministrare una profilassi inutile e/o una terapia condotta per un tempo incongruo. Queste situazioni possono determinare, nel professionista, importanti valutazioni etiche su come bilanciare la scelta del miglior trattamento per la salute individuale del paziente con le esigenze di salute pubblica, di salute e benessere animale, mediante l'uso appropriato degli antibiotici. Inoltre, si può creare un conflitto etico tra interesse dell'individuo e interesse collettivo che richiede al singolo un sacrificio per preservare un bene comune.

Per affrontare tale conflitto, occorre individuare le evidenze necessarie per bilanciare rischi della persona e benefici della comunità, un rafforzamento della coscienza sociale e del principio di solidarietà, e aumentare la consapevolezza del medico e del medico veterinario rispetto al rischio di incorrere in bias (pregiudizi) cognitivi.

Cooperazione Nazionale e Internazionale

Un tassello importante nella lotta all'antibioticoresistenza è il miglioramento della collaborazione tra stakeholders (soggetti interessati) che includano rappresentanti dei diversi settori coinvolti nella problematica: medicina umana e veterinaria, agricoltura e ambiente. Inoltre, visto il ruolo crescente che la globalizzazione e l'incremento dei viaggi intercontinentali ricoprono nel favorire la rapida disseminazione di microrganismi multiresistenti, è fondamentale un approccio globale all'ABR, attuato attraverso il rafforzamento della cooperazione con le diverse organizzazioni multilaterali. L'obiettivo è aumentare lo scambio di esperienze, a livello nazionale e internazionale, al fine di promuovere lo sviluppo di una rete orizzontale per la condivisione delle migliori pratiche e l'adozione di strategie comuni.

7.2 I 3 PILASTRI VERTICALI

1) **Sorveglianza e monitoraggio integrati dell'antibioticoresistenza, dell'utilizzo di antibiotici, delle infezioni correlate all'assistenza e monitoraggio ambientale**

La sorveglianza dell'ABR ha l'obiettivo di monitorare la diffusione e l'evoluzione dei batteri resistenti agli antibiotici che possono essere causa di infezione nelle persone e negli animali. È quindi lo strumento che consente di definire dimensioni e caratteristiche del problema, indirizzare gli interventi, monitorare i progressi mediante l'utilizzo di indicatori specifici e individuare tempestivamente eventi sentinella ed epidemie. I dati derivati dalla sorveglianza sono inoltre importanti per: I) orientare le strategie di contenimento dell'ABR e valutare l'impatto di queste strategie; II) guidare la scelta delle terapie antibiotiche empiriche in ambito umano e veterinario; III) orientare le strategie di ricerca e sviluppo per i farmaci anti-infettivi. Il monitoraggio del consumo di antibiotici sia in ambito umano che veterinario è fondamentale, considerato che l'impiego degli antibiotici rappresenta la principale causa per la comparsa e la diffusione di microrganismi resistenti, compromettendo di fatto l'efficacia di tutte le classi di antibiotici. I sistemi di monitoraggio dovrebbero consentire, insieme con il controllo dei livelli di consumo, anche l'analisi dell'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici. In termini di consumo l'Italia è, nel confronto europeo, una delle nazioni che registra i consumi più elevati sia nel settore umano che veterinario. Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono sostenute frequentemente da microrganismi resistenti a uno o più antibiotici e rappresentano una delle complicanze più frequenti dell'assistenza, con elevata morbilità (frequenza di malattia) e mortalità (frequenza dei decessi). Uno degli strumenti più utili per promuovere la qualità dell'assistenza, monitorare e arginare il fenomeno delle ICA è rappresentato dalla definizione di sistemi di sorveglianza che siano in grado di fornire informazioni complete e accurate, in tempi molto rapidi. L'impatto che le attività umane hanno nel diffondere l'ABR nell'ambiente rimane ancora poco conosciuto. Allo stesso tempo, è molto complesso stabilire quali siano gli effetti sulla salute umana e animale di un'esposizione prolungata nel tempo a microrganismi resistenti e a residui di antibiotici attraverso la matrice ambientale. È quindi fondamentale attuare un'attività di monitoraggio per meglio comprendere l'entità di queste problematiche: da un lato, infatti, molti antibiotici di origine farmaceutica vengono rilasciati

nell'ambiente a seguito di attività industriali, terapeutiche o di smaltimento e, di conseguenza, possono contaminare acqua e suolo, dove svolgono un ruolo importante nello sviluppo e nella diffusione di batteri resistenti; dall'altro lato, i microrganismi patogeni e i loro geni di resistenza si possono diffondere direttamente nell'ambiente attraverso i reflui umani e zootecnici, contribuendo in maniera altrettanto rilevante alla diffusione dell'ABR.

2) **Prevenzione delle ICA in ambito ospedaliero e comunitario e delle malattie infettive e zoonosi**

Le malattie trasmissibili hanno un impatto importante in termini di sanità pubblica umana e veterinaria, nonché evidenti riflessi sulla sicurezza degli alimenti e dell'ambiente, sia microbiologica che tossicologica, per la diffusione diretta o la dispersione tramite deiezioni o reflui, di patogeni e di resistenze nonché delle sostanze e principi attivi impiegati nelle pratiche terapeutiche. Tra le attività di prevenzione e controllo delle infezioni da microrganismi resistenti, la prevenzione delle ICA ha un ruolo centrale. Le ICA possono essere acquisite in tutti gli ambiti assistenziali, inclusi ospedali per acuti, day-hospital/day-surgery, lungodegenze, ambulatori, assistenza domiciliare, strutture residenziali territoriali. Data la loro frequenza, queste infezioni hanno un impatto clinico ed economico rilevante. Si stima che più della metà delle ICA siano prevenibili. La prevenzione si basa su azioni specifiche come la pianificazione e attuazione di programmi di controllo a diversi livelli (nazionale, regionale, locale), al fine di garantire la messa in opera di misure di dimostrata efficacia nel ridurre al minimo il rischio di complicanze infettive. Sebbene le caratteristiche del paziente e le tipologie di procedure a cui viene sottoposto abbiano un ruolo centrale nell'insorgenza di un'ICA, è stato dimostrato che un assetto organizzativo dedicato e una elevata qualità dell'assistenza contribuiscono a prevenirle e a ridurre la diffusione dei batteri resistenti. In linea generale, nell'ambito dei programmi di prevenzione e controllo delle infezioni, un ruolo importante è riconosciuto alle vaccinazioni. In medicina umana, questi presidi possono rappresentare validi alleati, in particolare nei soggetti a rischio, riducendo in maniera diretta o indiretta il consumo di antibiotici. Questa strategia di prevenzione rappresenta un esito dei programmi vaccinali stessi che, tuttavia, durante la pandemia da SARS-CoV-2 hanno risentito di una sensibile riduzione delle adesioni. Anche nel settore veterinario, l'adozione di programmi vaccinali aziendali mirati e il loro adeguamento in funzione del monitoraggio della situazione sanitaria aziendale può fornire un valido ausilio alle strategie di riduzione dell'uso di antimicrobici.

3) **Uso prudente degli antibiotici sia in ambito umano che veterinario e loro smaltimento**

L'utilizzo appropriato degli antibiotici rappresenta un elemento essenziale per il contrasto all'ABR. In questo contesto si pongono i programmi di stewardship antibiotica, ovvero quell'insieme di attività volte a promuovere l'uso appropriato degli antibiotici. Tali attività, che comprendono anche il monitoraggio della prescrizione e del consumo di antibiotici e l'organizzazione di eventi formativi diretti al personale sanitario e alla popolazione generale, necessitano di essere integrate e coordinate con l'implementazione delle pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni. Nonostante negli ultimi anni vi sia stata una riduzione del consumo di antibiotici in ambito zootecnico, in alcune produzioni animali italiane i quantitativi di antibiotici usati risultano ancora troppo elevati. Gli indirizzi della Politica Agricola Comune per un'agricoltura più "verde" e più "sicura" indicano che è necessario anche il coinvolgimento di altri Ministeri competenti per la politica degli investimenti e una maggiore sensibilizzazione e responsabilizzazione dei Consorzi di trasformazione e dei principali

produttori di alimenti. Una corretta gestione dei farmaci, e degli antibiotici in particolare, non può prescindere anche da una corretta gestione del loro smaltimento, sia di ciò che residua nelle confezioni sia delle confezioni stesse. Residui di antibiotici vengono rilasciati nei rifiuti, principalmente nelle acque reflue e nei fanghi per quanto concerne il settore umano e nel letame di allevamento per gli animali allevati. La discarica di rifiuti solidi urbani è riconosciuta come un importante serbatoio di antibiotici e di geni di resistenza agli antibiotici. Le discariche, pertanto, così come le falde acquifere, devono essere considerate come enormi serbatoi di quelli che potrebbero essere definiti “contaminanti emergenti”.

8. IL CONTESTO AZIENDALE

La ASL Rieti ha revisionato con Delibera n. 1168/2021 la composizione del CC-ICA, integrandola con l’istituzione del Gruppo Operativo per l’Antimicrobial Stewardship (a seguire GOAS), in un’ottica di miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure e di gestione sempre più strettamente integrata con le attività di sorveglianza e di IPC e progressivamente estesa a tutte le componenti e articolazioni aziendali e private accreditate del territorio. Ad oggi le principali linee operative del CC-ICA e del GOAS integrati risultano essere, in coerenza con le indicazioni, i Piani, le norme nazionali e regionali e le evidenze scientifiche di livello nazionale e internazionali in tema di sorveglianza, prevenzione e controllo delle ICA e di contrasto del fenomeno dell’antibiotico-resistenza, risultano essere complessivamente le seguenti:

- Sorveglianza e alerting sugli avvenuti isolamenti di microrganismi sentinella MDR;
- Consulenza Infettivologica presso il PS e i reparti oggetto di isolamento di patogeni sentinella MDR;
- Sorveglianza e notifica su CRE ed enterobatteriacee produttrici di carbapenemi;
- Sorveglianza attiva su MRSA (preoperatorio);
- Interventi per l’attivazione delle misure di isolamento, la rilevazione delle ICA, l’effettuazione delle inchieste epidemiologiche;
- Assolvimento dei debiti informativi regionali specifici (SERESMI, CSIA, Direzione Regionale Salute, CRRC, PNRR etc)
- Elaborazione della reportistica relativa ad ICA e MDR;
- Restrizione dell’uso di Antibiotici warning per AMR,
- Monitoraggio dei consumi di gel idroalcoolico;
- Monitoraggio dei consumi di Antibiotici;
- Verifiche di appropriatezza delle terapie antibiotiche;
- Consulenze Infettivologiche finalizzate all’autorizzazione degli Antibiotici sottoposti a monitoraggio regionale;
- Monitoraggio, redazione/revisione delle procedure aziendali d’interesse sul tema delle ICA e dell’AMR;
- Monitoraggio del PNCAR e del PRP-PP10;
- Promozione della cultura dell’audit sull’uso consapevole degli antibiotici,
- Partecipazione alle campagne di informazione e promozione della salute attraverso l’uso consapevole degli antibiotici;

- Partecipazione agli studi sulle ICA e sull'AMR promossi a livello regionale/nazionale;
- Partecipazione all'organizzazione e all'effettuazione di studi di prevalenza puntuale a livello locale e di sorveglianza regionale e nazionale su ICA e AMR;
- Partecipazione a studi scientifici e iniziative regionali sul tema dell'AMR;
- Realizzazione di eventi formativi di livello aziendale, regionale o nazionale,
- Promozione della cultura della sicurezza attraverso la prevenzione e il contrasto di ICA e AMR;
- Promozione della cultura dell'auditing attraverso la realizzazione di audit clinico organizzativi (ACO), di audit reattivi per la gestione del rischio clinico (GRC), di audit interni periodici per il miglioramento professionale;
- Promozione della salute nella visione One-Health.

8.1 RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO AMS 2023

DESCRIZIONE OBIETTIVO	MODALITA'ATTUATIVE/ INDICATORE	ATTUAZIONE AL 31/12/2023
1. **Sorveglianza e monitoraggio** da parte dell'UOC Politica del farmaco e dei DM delle nuove schede regionali di richiesta personalizzata di antibiotici sul rispetto dell'indicazione di consulenza infettivologica. La Farmacia, verificata prima dell'erogazione la presenza e la regolarità delle schede prescrittive, ne produce almeno 1 un report semestrale per il 2023 al GOAS e al CC-ICA. Verranno condotte azioni correttive (es.: audit referenti AMS delle UU.OO. coinvolte) laddove si riscontrino scostamenti significativi od inusuali dei DDD/100 GIORNATE DEGENZA nei confronti del valore medio nazionale e/o dell'atteso sulla base dei consumi annui ospedalieri.	- Monitoraggio dell'avvenuta prescrizione dietro consulenza; - Report semestrale della UOC Politiche del Farmaco e DM.	- Obiettivo riproposto per il 2023. Monitoraggio delle schede prescrittive effettuato dall'UOC Politiche del Farmaco (report disponibili presso la farmacia) ❖ Audit effettuato sui consumi di cefazolina (verifiche in cartella clinica su casistica di utilizzo)
2. **Sorveglianza e monitoraggio** della corretta gestione della Cefazolina tramite controlli in SDO, registri operatori su una lista di interventi chirurgici per i quali risulta profilassi di prima scelta in ambito Ortopedico-Traumatologico e in Chirurgia Generale e movimentazione Cefazolina. Obiettivo: miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva in ABP e	- Effettuazione di analisi su campione di cartelle cliniche del Dipartimento Chirurgico all'interno delle quali è presente l'indicazione di utilizzo di Cefazolina.	- Obiettivo riproposto per il 2023. ❖ Effettuato come sopra in collaborazione con l'UOSD Malattie infettive

dell'uso consapevole degli antibiotici UOC Politiche del Farmaco e DM, UOC DMO.		
3. **Sorveglianza e monitoraggio:** Attuazione a livello aziendale del Piano Regionale Residui (controlli sulla presenza di residui di antibiotici negli alimenti di origine animale) da parte della UOC Igiene della Produzione, Trasformazione, Commercializzazione Alimenti di Origine Animale.	- Attuazione del Piano – reportistica sui controlli.	❖ Attuato. Report disponibili presso il servizio IAN-Dipartimento di Prevenzione.
4. **Progetto Formativo** "La promozione della cultura della prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, del Bundle ICA/ISC e del corretto utilizzo degli antibiotici attraverso la formazione e l'aggiornamento del personale".	- Realizzazione di almeno 1 edizione.	❖ Eventi/interventi formativi realizzati: • Intervento formativo sul corretto utilizzo degli antibiotici e presentazione del Manuale AWARE, 28 ott e 4 nov 2023 • Audit accreditato per le professioni Sanitarie del 18 dicembre 2023 sui bundle per la prevenzione delle ICA • Videoconferenza del 22/11/2023 con i MMG/PLS sul corretto utilizzo degli antibiotici
5. **Realizzazione del Convegno** "NON SOLO COVID: una panoramica in infettivologia tra ospedale e territorio", in cui il tema dell'antibiotico resistenza verrà affrontato sulla base dell'esperienza COVID, nell'ottica della medicina umana e veterinaria, dell'integrazione con la medicina territoriale, a sottolineare l'importanza delle vaccinazioni come strumento di prevenzione e dell'approccio One Health promosso dall'OMS. Il corso sarà aperto ai Referenti AMS aziendali delle UU.OO maggiormente interessate. 6.	- Realizzazione del convegno entro il 30/06/2023.	❖ Realizzato 27/5/2023

7. **Prevenzione delle ICA:** Progettazione ed esecuzione di almeno una edizione del terzo **corso di FORMAZIONE** sull'Igiene delle Mani con specifico target 2003 sul personale neoassunto e sugli studenti universitari dei CdL delle professioni sanitarie di nuova attivazione, alle RSA e SSA. La formazione sarà erogata in modalità FAD e come formazione itinerante (box pedagogico) degli operatori sanitari aziendali.	- Realizzazione del piano formativo 2023 sull'Igiene delle Mani.	❖ Effettuato. Atti disponibili presso UOSD Formazione
8. **Prevenzione delle ICA:** Protocolli/Procedure/Istruzioni Operative Infermieristiche redatte dal DAPS	- Realizzazione di almeno n. 4 documenti.	❖Realizzate le seguenti procedure/protocolli: • gestione catetere vescicale • igiene cavo orale • gestione elastomero • gestione sondino naso-gastrico • catetere venoso periferico • VAP • LdP • gestione terapia infusionale ❖Tot. 8 procedure
9. **Implementazione di un sistema di auditing** GOAS-Referenti AMS) Pianificazione di almeno 1 audit/incontro nell'anno 2023 Audit dedicato ai Referenti AMS su: • dati andamento consumi in DDD/GG Degenza e appropriatezza utilizzo antibiotici nelle varie UU.OO. (UOC Farmacia e DM); • dati MDRO/resistenze (Microbiologia); • Conoscenza e applicazione delle procedure aziendali sulla terapia antibiotica empirica e mirata e sulla profilassi pre-operatoria.	- Realizzazione di almeno n. 1 Audit.	❖Realizzati n.2 audit interni del GOAS. Atti (verbali) presso la segreteria cc-ica ❖Realizzati n.2 audit per il Miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva (Marchili, Giordani, UOC interessate). Atti (verbali) disponibili presso UPC Politiche del farmaco e DM

10. **Realizzazione di un Audit accreditato**/evento formativo per la diffusione ai Referenti AMS, ai MMG/PLS e al restante Personale Medico per la diffusione e l'applicazione del documento AIFA Manuale antibiotici AWaRe (Access, Watch, Reserve) Edizione italiana del "The WHO AWaRe Antibiotic Book".	- Realizzazione di almeno n. 1 Audit accreditato/evento formativo.	❖Realizzati in data 28 ottobre e 4 novembre 2023 (v. punto 4)

8.2 PIANO AMS 2024 - OBIETTIVI INTEGRATI CON PARS 2024, PAP-PP10 2024, PNCAR 2022-2025 E PIANO ATTUATIVO LOCALE 2024 SULL'IGIENE DELLE MANI

DESCRIZIONE OBIETTIVO	MODALITA'ATTUATIVE/ INDICATORE	ATTUAZIONE AL 31/12/2024
A. **Appropriato utilizzo degli Antibiotici:** Avvio e progressivo consolidamento del Monitoraggio da parte dell'UOC Politica del farmaco e dei DM dell'utilizzo aziendale degli Antibiotici di categoria Access secondo il Manuale AWARE – OMS-AIFA (Obiettivo PP10 A8.3 su PNCAR pag 41 azione 2.1, 2.3), biennale 2024-2025 Obiettivo PNCAR 2.3: monitoraggio del trend di adesione agli obiettivi posti di: • Riduzione >5% del consumo (DDD/100 giornate di degenza) di antibiotici sistemici in ambito ospedaliero • Riduzione del consumo (DDD/100 giornate di degenza) di carbapenemi ≥10% in ambito ospedaliero • Riduzione del consumo (DDD/100 giornate di degenza) di fluorochinoloni ≥10% in ambito ospedaliero	Relazione analitica semestrale ai Direttori UUOO ospedaliere e delle strutture territoriali, al CCICA e GOAS. Indicazioni formali per correzioni e miglioramento dell'appropriato utilizzo nel contesto delle attività del GOAS con il supporto del coordinamento.	Monitoraggio: Indicazione OMS Indicazione AIFA Indicazione del CRRC Indicazione PP10 Indicazione PNCAR Obiettivo SPINCAR 2 Obiettivo PP10 A8.3 su PNCAR pag 41 azioni 2.1, 2.3, biennale 2024-25
B. **Sorveglianza e monitoraggio** della corretta gestione ristretta della Cefazolina all'interno del blocco operatorio centrale. Controlli UOC Politiche del farmaco.	- Feed-back alle UU.OO con Indicazioni formali per il miglioramento con Coord. GOAS	- Obiettivo riproposto per il 2024 ai fini di verifica/consolidamento del trend ad oggi ottenuto tramite la

		restrizione della molecola.
C. **Sorveglianza e monitoraggio:** Attuazione a livello aziendale del Piano Regionale Residui (controlli sulla presenza di residui di antibiotici negli alimenti di origine animale) e del Piano Nazionale Alimentazione animale (controlli sulla presenza di residui di antibiotici nei mangimi per l'alimentazione animale) da parte della UOC Igiene della Produzione, Trasformazione, Commercializzazione Alimenti di Origine Animale.	- Attuazione del Piano – disponibilità reportistica sui controlli.	- Obiettivo riproposto per il 2024 in quanto mandatorio ai fini di continuità delle attività di sorveglianza e monitoraggio
D. **Formazione e aggiornamento delle competenze** in tema di AMR in medicina umana e veterinaria. UOC Igiene della Produzione, Trasformazione, Commercializzazione Alimenti di Origine Animale, UOC Sanità Animale- Igiene degli allevamenti e delle produzioni Zootecniche**,** GOAS, Lab Analisi, UOC Risk, UOC Politiche del farmaco e DM, DMO, Malattie infettive.	- Realizzazione di almeno 1 evento formativo entro il 31/12/2024 in presenza o FAD sull'uso consapevole degli antibiotici e sulle correlazioni con le ICA destinato al personale sanitario ospedaliero e territoriale, ai veterinari, ai farmacisti, ai biologi. - Contributo al Piano formativo dell'UOC Laboratorio Analisi per la elaborazione e diffusione delle corrette modalità di prelievo dell'emocoltura.	Obiettivi A3.1, A3.2 del PP10 2024 Obiettivo PARS 2024 n.F.1
E. **Sorveglianza e monitoraggio** delle schede regionali degli Antibiotici warning sottoposti a monitoraggio.	- Report semestrale dell'UOC Politiche del farmaco.	Obiettivo presente nel PP10 2024, punto A7.3
F. **Innovazione in tema di Sorveglianza e IPC-ICA:** informatizzazione in CCI della modulistica Prevenzione e Sorveglianza ICA e delle check list su bundle ICA. UOC Risk, DAPS; DMO; SICO_-Dedalus.	Progetto con start dal 01/07/2024	Inizio lavori entro 15/4/2024 (GdL UOC Risk, DAPS; DMO; SICO_-Dedalus)
G. **Qualità ed evidenze documentali su rischio infettivo, uso consapevole Atb, Sorveglianza, IPC e ICA:** revisione della procedura per l'antibiotico-profilassi empirica e mirata; realizzazione della procedura per la gestione della sepsi in PS; realizzazione della procedura o del PDTA aziendale sulla sepsi; revisione della	Gruppo GOAS, UOC A.Rian., Risk M., UOC DMO, DAPS, Dip Medicina, Resp PS, Dip Chirurgia	Entro 31/12/2024 Obiettivi PARS 2024 Obiettivi performance organizzativa 2024

procedura sull'antibiotico-profilassi (vedi punto F); revisione procedura per la gestione della TB.		
H. **Promozione della cultura dell'Auditing**	- Realizzazione di almeno n. 1 Audit anche accreditabile del Coordinamento GOAS a livello ospedaliero o territoriale sull'appropriato utilizzo degli Atb, anche in funzione dell'obiettivo A.	Rendicontazione al Risk Management entro 31/12/2024

9 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI

1) PRP-PAP Asl Rieti 2022-2025;
2) PARS 2024 Asl Rieti;
3) Piano di Azione Locale 2024 per l'igiene delle Mani Asl Rieti;
4) Piano Antimicrobial Stewardship 2023 della ADL Rieti;
5) Documento AIFA Manuale antibiotici AWaRe (Access, Watch, Reserve) Edizione italiana del "The WHO AWaRe Antibiotic Book" - Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) - gennaio 2023;
6) Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale 2021.Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2023;
7) Istituto Superiore di Sanità - EpiCentro - L'epidemiologia per la sanità pubblica https://www.epicentro.iss.it/
8) http://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/dettaglioContenutiMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&id=648&area=Malattie%20infettive&menu=ica
9) Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025;
10) Determinazione Regione Lazio - Salute e integrazione sociosanitaria n. G16501 del 28/11/2022 "Documento di indirizzo sulle buone pratiche per la prevenzione e il controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)";
11) Determinazione Regione Lazio del 26 febbraio 2021, n. G02044 Adozione del "Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle mani";

12) Assessing the health burden of infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU/EEA, 2016-2020 - Documento ECDC pubblicato a novembre 2022 contente le stime aggiornate sulle infezioni da batteri resistenti agli antibiotici nei Paesi UE/SEE tra il 2016 e il 2020;

13) Surveillance of antimicrobial resistance in Europe, 2021 data. Surveillance Report - Documento ECDC pubblicato a novembre 2022;
14) Antimicrobial consumption in the EU/EEA (ESAC-Net) - Annual Epidemiological Report for 2021. Surveillance report - Documento ECDC pubblicato a novembre 2022;
15) Antimicrobial resistance in the EU/EEA (EARS-Net) - Annual Epidemiological Report for 2021. Surveillance report - Documento ECDC pubblicato a novembre 2022;
16) Antimicrobial Resistance in the EU/EEA - A One Health response - Documento ECDC pubblicato il 7 marzo 2022;
17) Antimicrobial Resistance Surveillance 2023-21- Documento ECDC pubblicato il 14 aprile 2023.
18) Healthcare associated infections acquired in intensive care unit. Annual Surveillance Report for 2020 – ECDC, marzo 2024.