



ASLMediocampidano
Azienda socio-sanitaria locale

**PROCEDURA AZIENDALE
PROGRAMMA DI ANTIMICROBIAL
STEWARDSHIP (AMS)**

Redazione	Dott. Derrick C. Mc Gilliard, Dott.ssa Paola Pilloni, Dott.ssa Angela Casula, Dott.ssa Laura Masala, Dott. Matteo Massoni
Verifica e Approvazione	Dott.Derrick C. Mc Gilliard
Emissione e Revisione	Prima emissione 30/08/2026
Adozione	
Distribuzione	Originale ☐
	Controllata ☐ Non controllata ☐



Premessa

L'antimicrobico-resistenza (AMR) è riconosciuta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come una delle dieci principali minacce alla salute pubblica globale. La progressiva perdita di efficacia degli antibiotici disponibili, favorita da decenni di uso eccessivo e spesso improprio in ambito umano, veterinario e ambientale, espone i sistemi sanitari al rischio concreto di non poter più trattare efficacemente infezioni un tempo controllabili, con un impatto diretto sulla mortalità, sulla durata delle degenze, sui costi assistenziali e sulla praticabilità stessa di interventi ad alto rischio infettivo, quali la chirurgia maggiore, i trapianti d'organo e le terapie oncologiche.

L'Italia si colloca stabilmente tra i Paesi europei con i più elevati tassi di resistenza batterica e di consumo di antibiotici, come documentato dai sistemi di sorveglianza AR-ISS e dai rapporti ECDC. In questo scenario, la Regione Sardegna ha adottato una propria strategia di contrasto, recependo il Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025 attraverso il Piano Regionale (PRCAR) Sardegna 2022-2025 e inserendo l'antimicrobico-resistenza tra gli obiettivi prioritari del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2020-2025, Programma Predefinito PP10. Tali strumenti individuano esplicitamente, tra le azioni da diffondere in tutti gli ospedali sardi, l'attivazione di programmi strutturati di Antimicrobial Stewardship (AMS) e la definizione di requisiti organizzativi finalizzati all'accreditamento istituzionale della funzione di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e di lotta all'AMR.

L'uso inappropriato della terapia antimicrobica – per scelta molecolare, dosaggio, via di somministrazione o durata non corretti – non rappresenta soltanto un fattore di pressione selettiva sui microrganismi, ma costituisce un vero e proprio rischio clinico per il paziente: ritardi nell'avvio di una terapia adeguata in corso di sepsi, reazioni avverse da farmaco, interazioni, infezioni da *Clostridioides difficile* e sviluppo di infezioni da germi multi-resistenti sono eventi con potenziale impatto sulla sicurezza delle cure, tracciabili attraverso i sistemi aziendali di segnalazione degli eventi avversi e di gestione del rischio clinico. Per questo motivo, il presente programma è concepito come strumento integrato tra competenze cliniche, microbiologiche, farmaceutiche e di risk management.

La presente procedura rappresenta lo strumento con cui l'Azienda recepisce, a livello locale, gli indirizzi nazionali e regionali sopra richiamati, traducendoli in responsabilità, azioni e indicatori misurabili, coerenti con le specificità organizzative del presidio e con le risorse effettivamente disponibili. In coerenza con la D.G.R. n. 34/11 del 03/07/2018, la funzione di governo è esercitata dagli organismi già costituiti – il Comitato per la lotta alle Infezioni Correlate all'Assistenza (CICA) e il relativo Gruppo Operativo – sotto la titolarità della SSD Infezioni correlate all'assistenza e prevenzione dell'antimicrobico-resistenza.

1. Scopo

La presente procedura definisce l'organizzazione, le responsabilità e le modalità operative del Programma Aziendale di Antimicrobial Stewardship (AMS), finalizzato a promuovere l'uso corretto, appropriato e responsabile degli antimicrobici in ambito ospedaliero, al fine di:

- migliorare gli esiti clinici dei pazienti trattati con terapia antimicrobica, garantendo tempestività e appropriatezza della terapia empirica e mirata;
- ridurre gli eventi avversi correlati all'uso di antibiotici, incluse le infezioni da



- *Clostridioides difficile*, le reazioni allergiche/tossiche e le interazioni farmacologiche;
- contenere la selezione e la diffusione di microrganismi antibiotico-resistenti (ABR), proteggendo l'efficacia delle molecole disponibili anche per i pazienti futuri;
- razionalizzare i consumi e i costi legati alla terapia antimicrobica, senza compromettere l'appropriatezza clinica;
- ridurre il rischio clinico correlato alla terapia antimicrobica, in sinergia con il sistema aziendale di gestione del rischio e con il sistema di segnalazione degli eventi avversi;
- garantire la conformità agli indirizzi del Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) e del Piano Regionale (PRCAR) Sardegna, e concorrere al raggiungimento degli obiettivi del PP10 del PRP Sardegna.

2. Campo di applicazione

La procedura si applica a tutte le Unità Operative dell'ospedale che prescrivono, dispensano o somministrano terapia antimicrobica sistemica (antibatterica, antifungina, antivirale), con particolare riferimento a: Medicina Interna, Chirurgia Generale e Specialistica, Terapia Intensiva/Rianimazione, Pronto Soccorso/Medicina d'Urgenza, Ostetricia e Ginecologia, Pediatria, Farmacia Ospedaliera, Laboratorio di Microbiologia. Si applica inoltre, per le parti di competenza, alla Struttura di Risk Management aziendale, per gli aspetti relativi alla gestione degli eventi avversi e al monitoraggio degli eventi sentinella correlati alla terapia antimicrobica.

3. Riferimenti normativi e documentali

3.1 Riferimenti nazionali e internazionali

- Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025, approvato in Conferenza Stato-Regioni il 30/11/2022.
- Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025, Piano Predefinito n. 10 "Misure di contrasto all'antimicrobico-resistenza".
- Sistema Nazionale di Sorveglianza dell'Antibiotico-Resistenza (AR-ISS), coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità.
- Protocollo di sorveglianza nazionale delle infezioni del sito chirurgico (SNICH2) e indicatori di prevenzione negli ospedali, Istituto Superiore di Sanità, aggiornamento 12/10/2022.
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".
- WHO Core Components for Antimicrobial Stewardship Programmes; WHO AWaRe classification of antibiotics.
- CDC "Core Elements of Hospital Antibiotic Stewardship Programs"; IDSA/SHEA "Implementing an Antibiotic Stewardship Program" (2016).
- UK Health Security Agency (UKHSA/Public Health England), modello "Start Smart – Then Focus", quale riferimento metodologico per l'organizzazione della revisione a 48-



72 ore (v. par. 7.2).

- Metodo di Gyssens per la valutazione strutturata dell'appropriatezza prescrittiva (indicazione, scelta della molecola, dose, via, durata), quale riferimento per gli audit clinici di cui al Cap. 8.

3.2 Riferimenti regionali Sardegna

- Piano Regionale di Contrasto all'Antimicrobico-Resistenza (PRCAR) Sardegna 2022-2025 – recepimento con Delibera di Giunta Regionale n. 39/44 del 10/10/2024.
- Delibera di Giunta Regionale n. 34/11 del 03/07/2018 “Linee di indirizzo alle Aziende sanitarie per la prevenzione, la sorveglianza e il controllo del rischio di infezioni correlate all'assistenza (ICA) e lotta all'antimicrobico resistenza (AMR)”, che definisce il modello organizzativo aziendale su tre livelli – Comitato per la lotta alle Infezioni Correlate all'Assistenza (CICA), Gruppo Operativo (GO) di stabilimento e Rete dei Referenti per la gestione del rischio infettivo – e disciplina, al par. 8, il contrasto all'antimicrobico resistenza. Costituiscono parte integrante del provvedimento:
 - Allegato A – Lista minima di microrganismi sentinella;
 - Allegato B – Monitoraggio dell'uso degli antimicrobici, comprensivo dell'elenco regionale dei principi attivi sorvegliati e delle relative condizioni di autorizzazione;
 - Allegato C – Scheda di osservazione dell'igiene delle mani.
- Delibera di Giunta Regionale n. 46/17 del 22/09/2015 “Linee di indirizzo per la sorveglianza e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza”.
- Delibera di Giunta Regionale n. 64/12 del 28/12/2018, recepimento del precedente PNCAR 2017-2020.
- Piano Regionale della Prevenzione (PRP) Sardegna 2020-2025, Programma Predefinito PP10 “Misure per il contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza”, in particolare Azione 13 (sorveglianza ICA coordinata ECDC) e obiettivi 10-11 (diffusione AMS e requisiti di accreditamento).
- Deliberazione D.G. ARES Sardegna n. 303 del 14/12/2023 e D.G.R. n. 8/5 del 17/04/2024, “Avvio del Programma di rilevazione e gestione delle infezioni del sito chirurgico (SSIs)”.
- Piattaforma regionale di comunicazione “PRO CARE Sardinia” (procare.sardegna.it).
- Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA) aziendale, quale strumento di programmazione annuale collegato alla presente procedura.

3.3 Documentazione aziendale correlata

- Atto aziendale e disciplinare organizzativo della SSD Infezioni correlate all'assistenza e prevenzione dell'antimicrobico-resistenza.
- Procedura per l'attuazione e la gestione delle misure di isolamento dei pazienti in ospedale
- Protocollo per la profilassi antibiotica perioperatoria chirurgica (v. Allegato A5).



4. Definizioni e acronimi

Termine	Definizione
AMS	Antimicrobial Stewardship – programma di gestione responsabile della terapia antimicrobica
ABR / AMR	Antibiotico-resistenza / <i>Antimicrobial Resistance</i>
PNCAR	Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico-Resistenza
ICA	Infezioni Correlate all'Assistenza
SSD ICA e AMR	Struttura Semplice Dipartimentale “Infezioni correlate all’assistenza e prevenzione dell’antimicrobico-resistenza”, cui fa capo la funzione ICA-AMR
CICA	Comitato per la lotta alle Infezioni Correlate all'Assistenza – organismo aziendale previsto dalla D.G.R. Sardegna n. 34/11/2018, equivalente al Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) di altre Regioni
Gruppo Operativo	Gruppo Operativo – articolazione tecnico-operativa del Comitato, prevista dalla medesima D.G.R.
SNICH	Sorveglianza Nazionale delle Infezioni del Sito Chirurgico, protocollo ISS
DDD	<i>Defined Daily Dose</i> – dose definita giornaliera
DOT	<i>Days of Therapy</i> – giornate di terapia
PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PAF	<i>Prospective Audit and Feedback</i> – revisione prospettica con riscontro
AWaRe	Classificazione OMS degli antibiotici (<i>Access, Watch, Reserve</i>)
TDM	<i>Therapeutic Drug Monitoring</i> – monitoraggio farmacologico terapeutico
MDR	<i>Multi-Drug Resistant</i> – multi-farmacoresistente

5. Governance e responsabilità

L'assetto organizzativo del programma è quello previsto dalla D.G.R. n. 34/11 del 03/07/2018 per la funzione ICA-AMR: il Comitato per la lotta alle Infezioni Correlate all'Assistenza (CICA), quale organismo di indirizzo, e il relativo Gruppo Operativo, quale articolazione tecnico-operativa. Non sono istituiti ulteriori organismi collegiali.

5.1 La SSD ICA e AMR

La SSD Infezioni correlate all'assistenza e prevenzione dell'antimicrobico-resistenza è la struttura aziendale cui fa capo la funzione ICA-AMR. Il suo Direttore esercita le funzioni di indirizzo, programmazione e rendicontazione del programma, e non funzioni operative sul singolo caso clinico né funzioni autorizzative sulla singola prescrizione.

Sono in particolare di competenza del Direttore della SSD ICA e AMR:

- la definizione degli obiettivi annuali del programma, in coerenza con il PAICA e con la programmazione aziendale, e la loro proposta al Comitato CICA;
- la responsabilità dei risultati del programma nei confronti della Direzione Sanitaria (*accountability*), con la rendicontazione periodica di cui al Cap. 8 e all'Allegato A4 e la



- trasmissione dei dati ai flussi regionali;
- il raccordo fra il programma di prevenzione delle ICA e quello di uso responsabile degli antimicrobici, di cui costituisce l'elemento di continuità, e il coordinamento della sorveglianza microbiologica sul versante dell'interpretazione e dell'utilizzo dei dati;
- la proposta al Comitato CICA delle policy aziendali in materia – elenco delle molecole sorvegliate e relativi criteri prescrittivi, PDTA per sindrome, protocollo di profilassi perioperatoria – e la verifica del loro grado di applicazione;
- la rappresentazione alla Direzione Sanitaria del fabbisogno di risorse necessarie all'attuazione del programma (par. 5.5).

5.2 Il Comitato CICA

La funzione di indirizzo strategico, di approvazione delle policy e di verifica periodica dei risultati del programma è esercitata dal Comitato per la lotta alle Infezioni Correlate all'Assistenza (CICA), istituito con atto formale del Direttore Generale ai sensi della D.G.R. n. 34/11/2018 e presieduto dal Direttore del Presidio Ospedaliero, nella composizione ivi prevista – che comprende, tra gli altri, il medico specialista in Igiene e medicina preventiva con esperienza nella gestione del rischio infettivo, il medico specialista in Malattie Infettive o, in assenza, medico con formazione ed esperienza in materia, il microbiologo, l'infermiere addetto al controllo delle infezioni (ICI), il farmacista o farmacologo clinico e il risk manager. Il Comitato non richiede integrazioni della propria composizione per l'esercizio delle funzioni previste dalla presente procedura.

Il contrasto all'antimicrobico resistenza rientra espressamente, ai sensi del par. 4.2.1 delle linee di indirizzo, fra gli ambiti del programma annuale che il CICA definisce, approva e monitora, "sia attraverso il monitoraggio dell'utilizzo dei farmaci antimicrobici sia con la promozione di politiche di antimicrobial stewardship". Rientrano in particolare nelle competenze del Comitato CICA:

- la definizione e l'approvazione del programma annuale di prevenzione, sorveglianza e controllo delle ICA e dell'antimicrobico resistenza, di cui il presente programma costituisce la componente relativa all'uso responsabile degli antimicrobici;
- la nomina, fra i propri componenti, dei referenti aziendali per l'antimicrobial stewardship di cui al par. 5.3;
- l'integrazione dell'elenco regionale delle molecole sottoposte a monitoraggio sulla base delle criticità emerse dall'analisi dei report di consumo (Allegato A2), e il tracciamento del relativo andamento;
- la validazione dei PDTA per sindrome e del protocollo di profilassi antibiotica perioperatoria (Allegato A5);
- l'approvazione delle procedure e dei protocolli aziendali, la promozione della loro diffusione e la valutazione dell'adesione;
- l'approvazione del piano formativo aziendale in materia (Allegato A6);
- la valutazione delle criticità rilevanti – cluster epidemici da germi multi-resistenti, eventi sentinella correlati alla terapia antimicrobica – congiuntamente al Risk Manager.

Il CICA è inoltre referente del livello regionale per il debito informativo: garantisce l'invio alla Regione, nei tempi e nei modi stabiliti, dei report periodici sull'epidemiologia dei patogeni sentinella e sul consumo dei farmaci antimicrobici, secondo quanto previsto al Cap. 8.

Il Comitato si riunisce, su convocazione del Presidente, ordinariamente con frequenza almeno



trimestrale e in via straordinaria ogni qualvolta il Presidente lo ritenga opportuno. Per ogni riunione è redatto verbale con indicazione delle tematiche affrontate, delle decisioni raggiunte, di tempi, responsabilità e risorse necessarie; il verbale è reso disponibile su supporto digitale ai componenti e alle strutture coinvolte, e costituisce evidenza per il percorso di cui al Cap. 11.

5.3 Il Gruppo Operativo

Le attività operative del programma sono svolte nell'ambito del Gruppo Operativo (GO), istituito con atto formale del Direttore Generale contestualmente al CICA ai sensi della D.G.R. n. 34/11/2018 e costituito in ciascuno stabilimento del Presidio Ospedaliero. Il GO rappresenta il nucleo di professionisti che assicura in ciascun contesto operativo il corretto approccio quotidiano ai temi della prevenzione e sorveglianza delle ICA e dell'uso responsabile degli antimicrobici.

Ai sensi del par. 4.3.1 delle linee di indirizzo, il GO è composto da:

- il medico igienista, con funzione di coordinatore delle attività; nell'assetto aziendale tale funzione è esercitata dal Direttore della SSD ICA e AMR;
- l'infermiere addetto al controllo delle infezioni (ICI);
- il microbiologo, che può essere un unico professionista di riferimento per tutti i GO;
- il medico specialista in Malattie Infettive o competente per la materia, che può essere un unico professionista di riferimento per tutti i GO;
- il farmacista ospedaliero, che può essere un unico professionista di riferimento per tutti i GO di stabilimento ospedaliero.

Il coordinamento delle attività del GO attiene all'organizzazione e alla programmazione del lavoro del gruppo e non comporta l'esercizio di funzioni cliniche o prescrittive, che restano in capo alle rispettive figure professionali secondo il par. 5.3.1 e il Cap. 7.

Sono attività operative del Gruppo:

- la revisione periodica delle terapie con molecole sorvegliate e dei pazienti ricoverati nei reparti a maggiore intensità di cura, con la frequenza sostenibile di cui al par. 5.5;
- il raccordo con il Laboratorio di Microbiologia per la presa in carico tempestiva delle emocolture positive e degli isolamenti di germi sentinella;
- i briefing periodici strutturati con i reparti ad alta intensità assistenziale (Terapia Intensiva, Chirurgia, Pronto Soccorso), della durata indicativa di 20-30 minuti, durante i quali il Gruppo esamina i casi in corso e formula raccomandazioni; il team curante mantiene la responsabilità prescrittiva, e le raccomandazioni sono verbali salvo richiesta di formalizzazione scritta in cartella;
- la verifica di conformità delle richieste di molecole sorvegliate, a cura del farmacista, e il relativo feedback al prescrittore (par. 7.1);
- il monitoraggio delle richieste di consulenza infettivologica secondo il percorso di cui al par. 7.4;
- la partecipazione alla redazione di procedure e protocolli aziendali insieme ai referenti delle Unità Operative;
- la comunicazione dei risultati raggiunti e il ritorno informativo periodico alle Unità Operative e ai servizi coinvolti.

Per assicurare un'effettiva operatività il GO si riunisce con incontri almeno mensili, convocati dal coordinatore. Delle attività effettuate e dei programmi in corso è redatto un report quadrimestrale, trasmesso al Presidente del CICA (v. Allegato A4).



5.3.1 I referenti aziendali per l'antimicrobial stewardship

Ai sensi del par. 8 delle linee di indirizzo regionali, il CICA nomina fra i propri componenti i referenti per l'antimicrobial stewardship relativamente alle molecole sottoposte a monitoraggio. Tali professionisti sono di norma gli stessi che compongono il GO, e operano secondo la seguente ripartizione di compiti:

Figura	Compiti
Specialista in Igiene e Medicina Preventiva e infermiere addetto al controllo delle infezioni (ICI)	Valutare, attraverso indagini epidemiologiche, la diffusione dei microrganismi multiresistenti isolati; verificare le condizioni favorevoli la trasmissione e la diffusione nei pazienti e nell'ambiente di assistenza; valutare l'efficacia delle misure di contenimento
Dirigente del Laboratorio	Comunicare al Medico del reparto, gli isolamenti di microrganismi sentinella e di germi multiresistenti
Specialista in Malattie Infettive o medico esperto in terapia antimicrobica	Valutare l'eventuale infezione o colonizzazione da parte dei microrganismi isolati; consigliare la prescrizione della terapia antimicrobica più adeguata;
Farmacista	Verificare che la prescrizione sia conforme alle indicazioni e raccomandazioni AIFA e al Prontuario Terapeutico Regionale; autorizzare la fornitura dell'antimicrobico sottoposto a monitoraggio all'Unità Operativa

Al CICA e al GO competono congiuntamente: la valutazione sull'utilizzo degli antimicrobici in terapia e profilassi sulla base di linee guida nazionali e internazionali, degli indirizzi regionali e dei risultati della sorveglianza microbiologica locale, con eventuale integrazione dell'elenco delle molecole sottoposte a monitoraggio; la valutazione dell'adeguatezza delle procedure di diagnosi microbiologica e di comunicazione dei risultati, anche in ordine all'invio a centri di livello superiore; l'incentivazione e la facilitazione delle consulenze dello specialista in Malattie Infettive o del referente in terapia antimicrobica.

5.4 La Rete dei Referenti per la gestione del rischio infettivo

Ai sensi del par. 4.4 delle linee di indirizzo regionali, in ciascuna Unità Operativa e Servizio in cui viene erogata assistenza è individuata una figura di riferimento per la gestione del rischio infettivo – medico, infermiere o altra figura professionale sanitaria – formalmente identificata e appositamente formata, che opera in stretta collaborazione e sotto la supervisione del Gruppo Operativo. L'insieme di tali figure costituisce la Rete dei Referenti per la gestione del rischio infettivo.

Ai fini della presente procedura, ciascuna Unità Operativa individua all'interno della Rete, tra i propri medici strutturati, il referente per la terapia antibiotica, quale interlocutore del Gruppo Operativo per le materie di cui al Cap. 7. La nomina è formalizzata dal Direttore/Responsabile di Unità Operativa e comunicata al Gruppo Operativo.

L'impegno dedicato dai referenti è considerato parte integrante dell'attività istituzionale ed è valutato nell'ambito degli obiettivi di performance annualmente assegnati.

Requisiti

- Medico strutturato dell'Unità Operativa, con interesse e disponibilità a ricoprire il ruolo.



- Partecipazione al percorso formativo dedicato di cui all'Allegato A6.
- Continuità nel ruolo per almeno due anni, salvo cause organizzative sopravvenute.

Compiti

- Fungere da punto di contatto tra il reparto e il Gruppo Operativo, facilitando la comunicazione bidirezionale su indicazioni, criticità e feedback.
- Promuovere all'interno del reparto l'adesione ai PDTA aziendali, al time-out clinico a 72 ore e alla revisione prospettica (PAF).
- Partecipare alla raccolta e verifica dei dati di consumo e di appropriatezza prescrittiva del proprio reparto, in collaborazione con la Farmacia.
- Diffondere ai colleghi di reparto gli aggiornamenti su elenco molecole sorvegliate, PDTA e raccomandazioni del Comitato CICA.
- Partecipare, con cadenza almeno trimestrale, agli incontri di feedback comparativo tra reparti.
- Segnalare al Risk Manager, secondo la procedura aziendale di incident reporting, eventuali eventi avversi o quasi-eventi correlati alla terapia antimicrobica osservati nel reparto.
- Contribuire alla revisione periodica dei PDTA e dell'elenco delle molecole sorvegliate sulla base dell'esperienza clinica del reparto.

Il ruolo di referente per la terapia antibiotica non sostituisce le competenze specialistiche infettivologiche, né attribuisce funzioni autorizzative: il Referente riceve la formazione dal Gruppo Operativo e la diffonde a cascata al proprio team, secondo il modello descritto al par. 9.1.

Referente infermieristico

Accanto al Referente medico, ciascuna Unità Operativa individua, ove possibile, un Referente infermieristico, con compiti complementari:

- vigilare sulla corretta tempistica e modalità di somministrazione della terapia antimicrobica (orari, ricostituzione, infusione);
- assicurare la corretta esecuzione del prelievo di emocolture prima dell'avvio della terapia empirica;
- segnalare tempestivamente al medico referente e/o al Gruppo Operativo eventuali segni di deterioramento clinico o sospetta sepsi;
- supportare l'educazione terapeutica del paziente e dei familiari, in particolare in fase di dimissione.

5.5 Risorse dedicate e sostenibilità del programma

Le linee di indirizzo regionali per l'implementazione dei programmi di uso razionale degli antibiotici richiedono, tra i presupposti del programma, un mandato formale della Direzione, la disponibilità di adeguate risorse umane, economiche e informatiche e la definizione esplicita delle responsabilità, con indicazione del tempo dedicato alle attività di stewardship.

Alla data di emissione della presente procedura alla SSD ICA e AMR non risulta assegnato personale dedicato. Le attività sono svolte dai professionisti che concorrono al Gruppo Operativo a valere sul tempo sottratto alle ordinarie attività di servizio; le attività a maggiore assorbimento di tempo, in particolare la revisione prospettica di cui al par. 7.2, sono pertanto svolte con la periodicità concordata con i reparti e prioritariamente nelle aree a maggiore intensità di cura.



Gli scostamenti dalle tempistiche del piano di cui al par. 7.5 imputabili alla dotazione di risorse sono documentati nella reportistica periodica (Allegato A4) e portati all'attenzione del Comitato CICA e della Direzione Sanitaria in sede di valutazione annuale del fabbisogno.

5.6 Matrice delle responsabilità (RACI)

Attività	Dir. San.	SSD	CICA	G.O.	Farm.	Microb.	Reparti	Risk Mgr
Mandato formale al programma e assegnazione risorse	A/R	C	C	I	I	I	I	I
Definizione degli obiettivi annuali e rendicontazione	A	R	C	C	C	C	I	I
Definizione elenco molecole sorvegliate e criteri prescrittivi	I	R	A	C	C	C	I	I
Prescrizione di molecole sorvegliate	I	I	I	C	I	C	R	I
Verifica di conformità delle richieste e feedback al prescrittore	I	I	I	A	R	C	C	I
Revisione prospettiva (PAF) a 48-72h	I	I	I	R	C	C	C	I
Validazione PDTA per sindrome	I	C	A	R	C	C	C	C
Reportistica consumi (DDD/DOT)	I	A	C	C	R	I	I	I
Sorveglianza microbiologica/AMR	I	A	C	C	I	R	I	I
Formazione del personale	I	R	A	C	C	C	C	C
Audit clinico periodico	I	A	C	R	C	C	C	C
Gestione segnalazioni/eventi avversi da terapia antimicrobica	I	C	C	C	C	I	R	A/R
Analisi eventi sentinella correlati a sepsi/ritardo terapeutico	I	C	C	C	I	I	C	A/R

Legenda – ruoli: R = Responsabile dell'esecuzione; A = Accountable/Approva; C = Consultato; I = Informato.

Legenda – colonne: Dir. San. = Direzione Sanitaria; SSD = SSD ICA e AMR; CICA = Comitato CICA; G.O. = Gruppo Operativo; Farm. = Farmacia Ospedaliera; Microb. = Laboratorio di



Microbiologia; Risk Mgr = Risk Manager aziendale.

6. I Core Elements del programma

Il programma recepisce i “core elements” internazionali definiti da OMS e CDC, esplicitamente richiamati dal PNCAR 2022-2025 quale riferimento metodologico per la costruzione dei programmi di stewardship a livello locale. Ciascun elemento non va inteso come adempimento isolato, ma come componente di un sistema integrato che, nel suo complesso, rende il programma efficace, misurabile e sostenibile nel tempo:

Elemento	Declinazione operativa aziendale
Leadership commitment	Atto formale della Direzione Sanitaria istitutivo del programma; obiettivo inserito nel piano delle performance aziendali e nel budget delle Unità Operative coinvolte
Accountability	Titolarità del programma in capo al Direttore della SSD ICA e AMR, con responsabilità formalmente riconosciuta e riferimento diretto alla Direzione Sanitaria (par. 5.1)
Expertise farmacologica	Farmacista ospedaliero referente, anche parzialmente dedicato, per la revisione delle prescrizioni antimicrobiche e il supporto nella scelta di dose, via e durata
Azioni (interventi core)	Almeno un intervento restrittivo e uno persuasivo attivi in modo continuativo, non episodico (v. Cap. 7)
Tracciamento	Monitoraggio continuo dei consumi (DDD/100 giornate-paziente), delle resistenze e degli indicatori di processo/esito
Reporting	Feedback periodico e strutturato ai singoli prescrittori, ai reparti e alla Direzione Sanitaria, con confronto tra reparti (benchmarking interno)
Formazione	Percorsi ECM obbligatori, materiale informativo continuo e momenti di confronto clinico (es. journal club, case discussion)

L’adozione simultanea di tutti i core elements è riconosciuta in letteratura come il principale fattore predittivo di efficacia dei programmi di stewardship: l’assenza anche di un solo elemento – ad esempio il reporting sistematico, o l’accountability di un responsabile unico – riduce sensibilmente l’impatto delle singole azioni intraprese.

7. Interventi operativi

Gli interventi si articolano secondo le due categorie classiche della letteratura internazionale – interventi restrittivi e interventi persuasivi – integrate da strumenti strutturali di supporto clinico e diagnostico e dal percorso di consulenza specialistica di cui al par. 7.4. La combinazione di più interventi, e non l’adozione isolata di uno solo, è quanto raccomandato dal PNCAR per massimizzare l’efficacia del programma e ridurre il rischio di effetti compensatori indesiderati (es. spostamento della prescrizione verso altre classi non sorvegliate).

7.1 Interventi restrittivi

Gli interventi restrittivi agiscono a monte della prescrizione, limitando l’accesso diretto alle molecole a maggiore impatto ecologico o a maggior rischio di tossicità, e sono particolarmente



indicati per contenere rapidamente l'uso di specifiche classi in presenza di pattern di resistenza locale sfavorevoli. Costituiscono, secondo il PNCAR e le raccomandazioni CDC, una delle due strategie "core" di ogni programma di stewardship.

Le molecole sottoposte a monitoraggio sono quelle dell'elenco regionale dei principi attivi sorvegliati, di cui all'Allegato B alle linee di indirizzo regionali, aggiornabile con atto dirigenziale di livello assessoriale. Il CICA può integrare tale elenco sulla base delle criticità emerse dall'analisi dei report di consumo e dei dati locali di resistenza. L'elenco vigente e le relative condizioni di autorizzazione sono riportati all'Allegato A2.

Le condizioni che regolano la prescrizione di ciascuna molecola sono quelle stabilite dall'AIFA e dal Prontuario Terapeutico Regionale, e si articolano secondo tre modalità ricorrenti:

- **Richiesta motivata personalizzata (RMP).** La prescrizione è consentita previa compilazione della richiesta motivata, con indicazione di diagnosi, sede dell'infezione, dati microbiologici disponibili e durata prevista.
- **Restrizione prescrittiva su base microbiologica.** La prescrizione è ammessa esclusivamente in presenza di antibiogramma che documenti la condizione richiesta dalla restrizione (ad esempio la multi-farmacoresistenza, la resistenza alla meticillina, l'assenza di alternative sensibili). In tali casi il medico prescrittore procede direttamente, allegando o richiamando l'antibiogramma nella richiesta.
- **Piano Terapeutico AIFA (PT).** La prescrizione segue lo schema stabilito dalla determinazione AIFA per l'indicazione autorizzata.

Ai sensi del par. 8 delle linee di indirizzo regionali, la prescrizione delle molecole maggiormente responsabili di antimicrobico resistenza è preferibilmente effettuata dopo consulenza con lo specialista in Malattie Infettive o, in assenza di tale figura, con il medico esperto in terapia antimicrobica, con il supporto del farmacista aziendale (par. 7.4).

A garanzia dell'applicazione delle condizioni:

- Il farmacista verifica che la prescrizione sia conforme alle indicazioni e raccomandazioni AIFA e al Prontuario Terapeutico Regionale, e autorizza la fornitura dell'antimicrobico sottoposto a monitoraggio all'Unità Operativa, fornendo tempestivo riscontro al prescrittore in caso di difformità. La verifica attiene alla conformità della richiesta e non sostituisce la valutazione clinica, che resta in capo al prescrittore.
- In condizioni di urgenza (es. sepsi, shock settico) la terapia è avviata immediatamente dal medico di reparto secondo il PDTA aziendale, con completamento della documentazione entro le 24 ore successive. La priorità clinica prevale sempre sull'adempimento documentale.
- Le eventuali distorsioni dell'appropriatezza prescrittiva sono valutate anche *ex post*, attraverso l'analisi dei report di consumo di cui al Cap. 8.

7.2 Interventi persuasivi

Gli interventi persuasivi agiscono a valle della prescrizione, attraverso il confronto diretto con il clinico prescrittore, e rappresentano lo strumento più efficace per modificare stabilmente i comportamenti prescrittivi nel medio-lungo periodo. Il programma adotta come riferimento metodologico il modello "Start Smart – Then Focus" sviluppato dalla UK Health Security Agency: avvio tempestivo e mirato della terapia empirica ("start smart", sulla base della gravità clinica e delle linee guida locali), seguito da una revisione sistematica a 48-72 ore che ne verifica la necessità, l'appropriatezza e la possibilità di ottimizzazione ("then focus").



- Revisione prospettica con feedback (*Prospective Audit and Feedback* – PAF): verifica sistematica a 48-72 ore dall'avvio della terapia empirica, con proposta non vincolante di de-escalation, sospensione o conferma, discussa direttamente con il reparto.
- Time-out clinico a 72 ore, condizionato all'esito colturale/antibiogramma, documentato in cartella clinica.
- Feedback comparativo periodico tra reparti (benchmarking interno) su consumi e aderenza alle raccomandazioni, condiviso in occasione delle riunioni del Comitato CICA.
- Audit strutturato di appropriatezza prescrittiva secondo il metodo di Gyssens, che classifica la prescrizione in categorie progressive (indicazione non necessaria, molecola non ottimale, dose/via/durata non corrette, prescrizione appropriata), utile per l'analisi retrospettiva su campioni di cartelle cliniche e per la definizione di azioni correttive mirate.

Formato operativo della revisione

La revisione prospettica si svolge secondo un formato strutturato, calibrato sulla frequenza sostenibile di cui al par. 5.5:

- Il Gruppo Operativo esamina, con la periodicità concordata con ciascun reparto, l'elenco dei pazienti in terapia con molecole sorvegliate e dei pazienti ricoverati nelle aree a maggiore intensità di cura, insieme ai dati microbiologici, di laboratorio e agli esami strumentali rilevanti.
- Le raccomandazioni sono presentate al team curante durante un incontro dedicato di durata indicativa di 20-30 minuti, in reparto o in modalità telematica.
- Il team curante mantiene la piena autonomia prescrittiva: le raccomandazioni sono di norma comunicate verbalmente e vengono formalizzate per iscritto in cartella clinica solo su richiesta del reparto o per i casi che lo richiedano (es. cambio di terapia rilevante, sospetta MDR).
- Per i pazienti per i quali sia stata attivata la consulenza infettivologica esterna (par. 7.4), le raccomandazioni sono coordinate con quest'ultima, per evitare indicazioni discordanti.
- Ove la periodicità concordata non risulti rispettata per indisponibilità di risorse, la circostanza è registrata e riportata nella reportistica periodica.

7.3 Strumenti strutturali di supporto

A supporto degli interventi restrittivi e persuasivi, il programma si avvale di strumenti diagnostici e organizzativi che agiscono sull'intero percorso della terapia antimicrobica, dalla diagnosi alla sospensione. Rispetto agli interventi che richiedono la presenza fisica del team, questi strumenti hanno il vantaggio di operare in modo continuativo una volta implementati, e sono pertanto prioritari nel contesto di risorse descritto al par. 5.5:

- *Diagnostic stewardship*: prelievo di emocolture prima dell'avvio della terapia, utilizzo di test rapidi (antigenici, PCR multiplex, procalcitonina) per guidare durata e appropriatezza della terapia e ridurre il ricorso a terapie empiriche prolungate ingiustificate (v. Allegato A3).
- PDTA aziendali per le sindromi a maggiore impatto: polmonite comunitaria e nosocomiale, sepsi, infezioni delle vie urinarie, infezioni di cute e tessuti molli, batteriemie correlate a catetere venoso centrale, ciascuno corredato di algoritmo



decisionale e durata massima raccomandata. I PDTA costituiscono lo strumento con cui le indicazioni specialistiche vengono rese disponibili al prescrittore anche in assenza di consulenza diretta.

- Protocollo di profilassi antibiotica perioperatoria (Allegato A5).
- *Automatic stop order*: durata predefinita della terapia empirica, con necessità di rinnovo motivato oltre le 72-96 ore, per evitare protrazioni non giustificate della terapia.
- Switch terapia endovena → orale (IV-to-PO): protocollo di conversione non appena le condizioni cliniche lo consentano, con criteri clinici espliciti (stabilità emodinamica, funzionalità gastrointestinale, apiressia).
- Ottimizzazione posologica secondo criteri farmacocinetici/farmacodinamici (PK/PD), ad esempio infusione prolungata o continua dei beta-lattamici nei pazienti critici, e monitoraggio farmacologico terapeutico (TDM) per vancomicina e aminoglicosidi, con ricadute dirette sia sull'efficacia clinica sia sulla riduzione della tossicità (nefrotossicità, ototossicità).
- “Second look” farmaceutico: revisione delle prescrizioni da parte della Farmacia per interazioni, aggiustamenti in insufficienza renale/epatica e duplicazioni terapeutiche.

7.4 Consulenza infettivologica e supporto specialistico

Assetto attuale e sue implicazioni

Non essendo presente servizio di Malattie Infettive ospedaliero, attualmente non è possibile garantire una consulenza infettivologica dedicata e tempestiva secondo tempi di risposta predefiniti, né una reperibilità infettivologica strutturata sulle 24 ore. La presente procedura compensa questo vincolo su tre piani, in ordine di attivazione:

1. **Strumenti che non richiedono consulenza.** I PDTA per sindrome, l'antibiogramma cumulativo aziendale, i protocolli di profilassi e le raccomandazioni di terapia empirica (par. 7.3) sono progettati per rispondere autonomamente alla maggior parte dei quesiti clinici ricorrenti. Il loro sviluppo è pertanto prioritario nel piano d'azione.
2. **Prescrizione diretta documentata.** Per le molecole dell'elenco cui si applica tale criterio, la disponibilità dell'antibiogramma consente al medico prescrittore di procedere autonomamente, senza attendere una valutazione specialistica (par. 7.1).
3. **Consulenza specialistica.** Per le molecole sorvegliate e per i quesiti che richiedano competenze infettivologiche – infezioni da germi multi-resistenti, infezioni complesse su protesi o device, terapie di lunga durata, fallimenti terapeutici, gestione di pazienti immunodepressi – la consulenza è richiesta all'infettivologo ospedaliero secondo la disponibilità compatibile con la turnazione di servizio. Le linee di indirizzo regionali ammettono espressamente, in assenza dello specialista in Malattie Infettive, il ricorso a un medico esperto in terapia antimicrobica: il CICA individua il professionista cui attribuire tale funzione. Quando né l'una né l'altra figura siano disponibili in tempi compatibili con il quadro clinico, la consulenza è richiesta alla Struttura di Malattie Infettive del Presidio Ospedaliero SS. Trinità, secondo le modalità di cui al punto successivo.



Modalità di attivazione della consulenza esterna

- La richiesta è formulata dal medico di reparto tramite una scheda strutturata (quesito clinico, sede dell'infezione, terapia in corso, dati microbiologici disponibili, comorbidità rilevanti), inserita in cartella clinica informatizzata ove disponibile e trasmessa secondo il canale concordato.
- Le modalità operative del rapporto con la Struttura di Malattie Infettive del SS. Trinità seguono i canali ordinari di consulenza interaziendale.
- Per i casi urgenti (sepsi, shock settico, sospetta infezione da MDR) la terapia empirica è comunque avviata immediatamente secondo il PDTA aziendale e il bundle della sepsi, senza attendere il riscontro specialistico; la consulenza interviene nella fase successiva di ottimizzazione e de-escalation. Questo principio è vincolante e prevale su ogni altra indicazione della presente procedura.
- Il Gruppo Operativo mantiene il registro delle richieste inoltrate e dei riscontri ricevuti, a supporto della reportistica di cui all'Allegato A4 e della valutazione periodica dell'adeguatezza dell'assetto.

Refertazione e tracciabilità

- Il riscontro specialistico è inserito in cartella clinica come consulenza strutturata, visibile a tutto il team curante.
- Le richieste e le relative risposte alimentano un archivio che consente il monitoraggio dei volumi di attività, dei tempi di riscontro effettivi e delle indicazioni più frequenti. L'analisi periodica di questo archivio ha una duplice finalità: individuare i quesiti ricorrenti da trasformare in PDTA o raccomandazioni aziendali, riducendo progressivamente il ricorso alla consulenza; e documentare alla Direzione Sanitaria l'entità del fabbisogno specialistico non coperto internamente.

7.5 Piano d'azione sintetico

In coerenza con la metodologia adottata dal PNCAR 2022-2025, che per ciascun capitolo declina obiettivi in azioni, indicatori, attori coinvolti e periodo di completamento, le azioni descritte nel presente capitolo sono di seguito esplicitate in forma tabellare, a supporto della programmazione operativa annuale e della rendicontazione alla Direzione Sanitaria. Le tempistiche indicate presuppongono la disponibilità delle risorse di cui al par. 5.5; gli scostamenti sono documentati nella reportistica periodica.

Azione	Attori coinvolti	Tempistica	Indicatore di verifica
Recepimento dell'elenco regionale delle molecole sorvegliate ed eventuale integrazione aziendale	SSD ICA e AMR, Comitato CICA, Farmacia	Recepimento entro 3 mesi; revisione annuale	Elenco formalizzato e pubblicato in intranet aziendale
Nomina dei referenti aziendali per l'antimicrobial stewardship	Comitato CICA	Entro 3 mesi	Atto di nomina adottato (par. 5.3.1)
Predisposizione della richiesta motivata personalizzata	Gruppo Operativo, Farmacia	Entro 6 mesi	Modulo adottato e in uso nei reparti



Azione	Attori coinvolti	Tempistica	Indicatore di verifica
(RMP)			
Nomina della Rete dei Referenti per la gestione del rischio infettivo e relativa formazione	Direttori di U.O., Gruppo Operativo	Entro 6 mesi	% U.O. e Servizi con Referente nominato e formato $\geq 90\%$
Formalizzazione dell'accordo per la consulenza infettivologica esterna	Direzione Sanitaria, SSD ICA e AMR	Entro 6 mesi	Accordo sottoscritto e diffuso ai reparti
Adozione dei PDTA per le sindromi prioritarie	SSD ICA e AMR, Comitato CICA, Rete dei Referenti	Almeno 2 PDTA entro 12 mesi; completamento entro 24 mesi	N. PDTA adottati e diffusi / N. PDTA previsti
Attivazione della revisione prospettica (PAF) a 48-72h	Gruppo Operativo, reparti	Avvio entro 12 mesi nelle aree a maggiore intensità	% terapie con molecole sorvegliate riviste a 48-72h $\geq 80\%$
Predisposizione della scheda di revisione prospettica	Gruppo Operativo	Entro 12 mesi	Scheda adottata e in uso
Implementazione del protocollo IV-to-PO switch	Farmacia, reparti medici/chirurgici	Entro 12 mesi	% pazienti eleggibili con switch entro 72h
Attivazione del TDM per vancomicina/aminoglicosidi	Farmacia, Laboratorio Analisi	Entro 12 mesi	Disponibilità del dosaggio con refertazione entro 24h
Avvio degli audit di appropriatezza (metodo Gyssens)	Gruppo Operativo, SSD ICA e AMR	Almeno 1 ciclo di audit/anno	Report di audit annuale con azioni correttive
Formazione dei Referenti	Gruppo Operativo, Formazione aziendale	Almeno 1 edizione/anno	% referent formati $\geq 90\%$
Reportistica quadrimestrale di consumi ed epidemiologia MDR	Farmacia, Microbiologia, Gruppo Operativo	A regime dal primo quadrimestre	Report trasmesso al Presidente CICA e alla Direzione Sanitaria
Rapporto annuale delle attività	Comitato CICA, Direzione Generale	Annuale	Rapporto redatto dal CICA e validato dalla Direzione Generale
Percorso di accreditamento della funzione ICA-AMR	Direzione Sanitaria, SSD ICA e AMR, Comitato CICA	Entro 24 mesi	Documentazione completa predisposta (v. Cap. 11)
Valutazione del fabbisogno di personale dedicato	Direzione Sanitaria, SSD ICA e AMR	Annuale, in sede di negoziazione di budget	Relazione sul fabbisogno trasmessa alla Direzione

7.6 Ulteriori leve di miglioramento dell'appropriatezza

Ad integrazione degli interventi core, la SSD ICA e AMR propone al Comitato CICA l'introduzione progressiva delle seguenti leve, in base alla maturità del programma e alla disponibilità di risorse informatiche e professionali:

- Sistemi di supporto decisionale informatizzato (*Clinical Decision Support System*, CDSS): alert automatici in cartella clinica informatizzata su interazioni farmacologiche, necessità di aggiustamento posologico in insufficienza renale, scadenza della terapia



empirica, disponibilità di esito colturale non ancora revisionato. Nel contesto di risorse descritto al par. 5.5 questi strumenti assumono particolare rilievo, poiché svolgono in modo automatico funzioni di sorveglianza che richiederebbero altrimenti presenza umana continuativa.

- Adozione di “bundle” clinici per le condizioni tempo-dipendenti, in particolare il bundle della sepsi (emocolture, dosaggio lattati, terapia antibiotica empirica e fluidoterapia entro la prima ora), integrato nella cartella clinica come checklist verificabile.
- Benchmarking regionale tramite la piattaforma PRO CARE Sardinia, per confrontare i propri indicatori di consumo e resistenza con quelli di altre Aziende sarde e individuare aree prioritarie di intervento.
- Coinvolgimento e informazione del paziente e dei caregiver, con materiali informativi su corretta assunzione, aderenza terapeutica e rischi dell’uso improprio degli antibiotici, da consegnare in particolare alla dimissione.
- Checklist di appropriatezza prescrittiva ispirate all’approccio “Choosing Wisely”, da utilizzare come supporto rapido alla decisione clinica nei reparti a maggiore volume prescrittivo.
- Integrazione degli indicatori di consumo e appropriatezza tra gli obiettivi di budget delle Unità Operative, per rafforzare la responsabilizzazione a livello di singolo reparto.

8. Sorveglianza, indicatori e monitoraggio

Il monitoraggio sistematico rappresenta la componente che consente di verificare l’efficacia reale del programma, orientare le priorità di intervento e rendicontare i risultati agli organi aziendali e regionali. Gli indicatori sono raccolti con cadenza continua a partire dai flussi informativi di Farmacia, Microbiologia e cartella clinica informatizzata, ed esaminati dal Comitato CICA, cui compete il debito informativo verso la Regione. Ove disponibili, per ciascun indicatore vengono definiti un valore soglia (benchmark) e un trend atteso, condivisi con i singoli reparti in sede di feedback.

8.1 Misura dei consumi

Ai sensi dell’Allegato B alle linee di indirizzo regionali, la misura dei consumi ospedalieri di antimicrobici utilizza la DDD (dose definita die) rapportata a due indicatori di densità di esposizione: le giornate di degenza e le giornate di degenza pesate per la complessità degli interventi terapeutici eseguiti. I dati sono estratti dai sistemi informativi regionali di riferimento (AREAS-SISAR per i movimenti di logistica di farmacia, ADT-SISAR per le giornate di degenza e i relativi pesi).

Livello di utilizzo	Indicatore di densità di esposizione
DDD totali	DDD/100 giornate di degenza
DDD totali	DDD/100 giornate di degenza pesate

La Direzione Medica di PO comunica, con periodicità almeno trimestrale, al Dirigente Farmacista referente del CICA il numero di giornate di degenza delle Unità Operative, sia grezze sia pesate.

Oltre ai fluorochinoloni e ai carbapenemi (ATC J01MA e J01DH), oggetto di specifico obiettivo



di riduzione nel PNCAR, sono monitorate le percentuali di utilizzo delle molecole all'interno delle seguenti classi ATC: J01AA tetracicline; J01CR associazioni di penicilline inclusi inibitori delle beta-lattamasi; J01DD cefalosporine di III generazione; J01DE cefalosporine di IV generazione; J01DH carbapenemi; J01DI altre cefalosporine e penemi; J01XA antibatterici glicopeptidici e lipoglicopeptidi; J01XX altri antibatterici.

I dati sono valutati per aree terapeutiche (medica, chirurgica, area critica) in modo da ottenere indicatori non influenzati dalla tipologia e dai volumi di attività dei singoli centri di costo, e trasmessi all'Assessorato nel format regionale con cadenza semestrale.

8.2 Set aziendale di indicatori

Ambito	Indicatore	Fonte / Periodicità
Consumo	DDD/100 giornate di degenza, grezze e pesate, per U.O. e classe ATC	Farmacia – quadrimestrale
Consumo	Andamento dei consumi di fluorochinoloni (J01MA)	Farmacia – quadrimestrale
Consumo	Quota di antibiotici classe “Access” (target OMS $\geq 60\%$)	Farmacia – quadrimestrale
Resistenze	Epidemiologia dei microrganismi sentinella e multiresistenti	Microbiologia – quadrimestrale
ICA	Incidenza infezioni da <i>C. difficile</i> e batteriemie CVC-correlate	Gruppo Operativo – quadrimestrale
Processo	% pazienti con emocoltura pre-terapia	Audit clinico – semestrale
Processo	% terapie con molecole sorvegliate riviste a 48-72h (PAF)	Gruppo Operativo – quadrimestrale
Processo	% aderenza ai PDTA aziendali	Audit clinico – semestrale
Processo	N. richieste di molecole sorvegliate e difformità rilevate	Farmacia – quadrimestrale
Processo	N. consulenze specialistiche richieste e riscontrate	Gruppo Operativo – quadrimestrale
Esito	Tempo mediano alla de-escalation terapeutica	Gruppo Operativo – semestrale

Il CICA redige annualmente un rapporto delle attività, validato dalla Direzione Generale, comprensivo dei dati dei sistemi di sorveglianza delle ICA e di quelli sul consumo di antibiotici.

9. Formazione e comunicazione

La formazione continua del personale è condizione indispensabile per il mantenimento nel tempo dei risultati del programma, poiché contrasta il naturale “decadimento” dell'aderenza alle raccomandazioni in assenza di rinforzo periodico. Nel contesto organizzativo descritto al par. 5.5 essa assume un rilievo ulteriore: in assenza di personale dedicato alla revisione continuativa delle prescrizioni, la competenza diffusa dei prescrittori è la principale garanzia di appropriatezza. Il piano formativo, dettagliato all'Allegato A6, prevede:

- Sessioni di induction per il personale neoassunto e per gli specializzandi in ingresso, sui contenuti essenziali della procedura e sui PDTA aziendali.
- Journal club periodici e discussione di casi clinici, anche a partire dagli esiti degli audit e



delle revisioni prospettiche.

- Diffusione di materiali informativi allineati ai contenuti della piattaforma regionale PRO CARE Sardinia (procare.sardegna.it).
- Comunicazione periodica a cura della SSD ICA e AMR con i principali indicatori di consumo/resistenza e i richiami alle raccomandazioni in uso.
- Adesione alle iniziative di sensibilizzazione della Settimana Mondiale per un Uso Consapevole degli Antibiotici (*World Antimicrobial Awareness Week*) e della Giornata Europea degli Antibiotici (18 novembre).

9.1 Modalità operative: formazione a cascata

Per garantire una copertura capillare compatibile con le risorse disponibili, la formazione è organizzata secondo un modello a cascata (“train-the-trainer”):

- il Gruppo Operativo forma direttamente i Referenti di reparto (par. 5.4), con un percorso dedicato all’atto della nomina e un aggiornamento annuale;
- i Referenti di reparto diffondono i contenuti essenziali al proprio team, in occasione delle riunioni di reparto o degli affiancamenti sul campo, adattandoli alla casistica specifica della propria Unità Operativa;
- il Gruppo Operativo resta disponibile per interventi formativi diretti nei reparti che ne facciano richiesta, in particolare in presenza di criticità specifiche (es. cluster di infezioni da germi multi-resistenti, scostamenti significativi dagli indicatori attesi).

9.2 Ruolo specifico del personale infermieristico

Il personale infermieristico rappresenta una componente essenziale del programma, quale figura presente in ogni fase del percorso di cura del paziente in terapia antimicrobica. La formazione infermieristica dedicata comprende, in particolare: corretta tempistica e modalità di somministrazione (rispetto degli orari, ricostituzione e infusione secondo le indicazioni farmacologiche), riconoscimento precoce dei segni di deterioramento clinico e di sospetta sepsi, corretta esecuzione del prelievo di emocolture prima dell’avvio della terapia, ed educazione terapeutica del paziente e dei familiari sull’importanza dell’aderenza e sui rischi dell’uso improprio degli antibiotici anche dopo la dimissione.

9.3 Materiali di riferimento per le diverse figure professionali

Ai fini della formazione, il Gruppo Operativo può fare riferimento, oltre ai materiali PRO CARE Sardinia, a strumenti divulgativi validati a livello internazionale ed europeo, quali i “messaggi chiave” elaborati dall’ECDC/*European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases* per le diverse figure professionali coinvolte nella stewardship antimicrobica (specialisti in malattie infettive, farmacisti, microbiologi, medici prescrittori, personale infermieristico), adattati al contesto aziendale.

10. Integrazione con la gestione del rischio clinico

L’uso inappropriato della terapia antimicrobica è trattato, nell’ambito della presente procedura, anche come fattore di rischio clinico gestibile, al pari di altri processi ad alto rischio per la



sicurezza del paziente. Il Risk Manager aziendale garantisce il raccordo tra il programma e il sistema aziendale di gestione del rischio, attraverso:

- la conduzione, in collaborazione con la SSD ICA e AMR, di *Root Cause Analysis* (RCA) o *Audit and Significant Event Analysis* (SEA) sugli eventi sentinella correlati alla terapia antimicrobica, in particolare i casi di sepsi/shock settico con esito avverso, secondo le procedure aziendali di gestione degli eventi sentinella e i flussi ministeriali SIMES ove applicabili;
- l'analisi periodica, in sede di Comitato CICA, degli indicatori di rischio clinico rilevanti (es. tempo alla prima somministrazione antibiotica in sepsi, reazioni avverse da farmaco segnalate), da leggere in combinazione con gli indicatori di processo ed esito del programma;
- il supporto metodologico nella progettazione di audit clinici congiunti e nella definizione di azioni di miglioramento a seguito di eventi avversi o di scostamenti significativi dagli standard attesi.

Questo raccordo consente di superare una lettura puramente “farmacologica” dell'appropriatezza prescrittiva, ricollocando il tema nell'ambito più ampio della sicurezza del paziente e della qualità delle cure, in linea con l'approccio integrato richiesto dal PNCAR e dal PRCAR Sardegna.

11. Documentazione correlata e allegati

Costituiscono parte integrante della presente procedura i seguenti allegati, raccolti nel documento “Allegati – Programma Aziendale di Antimicrobial Stewardship”:

- Allegato A1 – Classificazione AWaRe degli antimicrobici e adattamento aziendale.
- Allegato A2 – Molecole sottoposte a monitoraggio e condizioni di autorizzazione.
- Allegato A3 – Potenziamento dei servizi diagnostici microbiologici.
- Allegato A4 – Modello di report quadrimestrale del programma.
- Allegato A5 – Protocollo di profilassi antibiotica perioperatoria Chirurgica.
- Allegato A6 – Piano di formazione aziendale.

Sono inoltre strumenti operativi del programma, da predisporre a cura del Gruppo Operativo secondo le tempistiche del par. 7.5: il modulo di prescrizione motivata per gli molecole sorvegliate, la scheda di revisione prospettica (PAF) e i PDTA per sindrome, che saranno allegati alla procedura in occasione della prima revisione utile successiva alla loro adozione.

I contenuti relativi ai referenti di Unità Operativa e al percorso di consulenza infettivologica, in precedenza oggetto di allegati distinti, sono ora disciplinati rispettivamente ai par. 5.4 e 7.4 della presente procedura.

11. Modalità di revisione della procedura

La presente procedura è soggetta a revisione con cadenza almeno triennale, o anticipatamente in caso di aggiornamento del PNCAR, del PRCAR Sardegna, di modifiche organizzative rilevanti – ivi compresa l'assegnazione di personale dedicato alla SSD ICA e AMR o la modifica dell'assetto della consulenza infettivologica – o di formalizzazione degli strumenti operativi di cui al Cap. 12. Ogni revisione è tracciata nella tabella seguente.

Rev.	Data	Descrizione modifica	Redatto da
------	------	----------------------	------------



Rev.	Data	Descrizione modifica	Redatto da
01	30/08/2026	Prima emissione	SSD ICA e AMR