



Istituto Superiore di Sanità
Dipartimento Malattie Infettive

AR-ISS

Sistema nazionale di sorveglianza sentinella
dell'antibiotico-resistenza

Protocollo 2026
(raccolta dati 2025)

versione 03 febbraio 2026

Sommario

Glossario	4
1. Introduzione	5
2. La sorveglianza AR-ISS	5
3. Le sorveglianze regionali	7
4. Obiettivi	7
5. Metodi	9
5.1. Coordinamento nazionale	9
5.2. Attività delle Regioni.....	10
5.3. Selezione dei laboratori	11
5.4. Dati richiesti.....	11
5.5. Invio dei dati al coordinamento ISS	12
5.6. Controllo di Qualità	13
5.7. Studi microbiologici “ad hoc”	13
5.8. Invio dei dati nazionali a EARS-Net e a GLASS	14
6. Diffusione delle informazioni	14
7. Incontri ed eventi formativi.....	15
8. Revisione del protocollo	15
9. Prospettive future	15
10. La rete ARISS per la sorveglianza del gonococco resistente (GONO-AMR).	16
11. Contatti.....	17
Allegato 1. Aggiornamenti apportati al protocollo AR-ISS 2026 (raccolta dati 2025).....	18
Allegato 2. Requisiti minimi per i laboratori di Microbiologia Clinica che partecipano alla rete di sorveglianza dell’antibiotico-resistenza AR-ISS	19
Allegato 3. Lista degli antibiotici da saggiare per le diverse specie batteriche patogene incluse nella sorveglianza AR-ISS e per la sorveglianza relativa alla sensibilità agli antibiotici di <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	20
Allegato 4. Indicazioni per la preparazione e l’invio all’ISS dei dati di sensibilità agli antibiotici per la sorveglianza AR-ISS e per la sorveglianza del gonococco resistente (GONO-AMR).....	22
Tabella A1. Tracciato record per dati di sensibilità agli antibiotici	23
Tabella A2. Lista specialità cliniche e discipline ospedaliere secondo il Ministero della Salute	24
Tabella A3. Lista microorganismi e loro codifica per l’invio dei dati	26
Tabella A4. Antibiotici in ordine alfabetico e loro codifica per l’invio dei dati.....	27

Glossario

ABR	Antibiotico-resistenza
AMR	Antimicrobico-resistenza
AR-ISS	Sorveglianza dell'Antibiotico-Resistenza coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità
CAESAR	Central Asian and European Surveillance of Antimicrobial Resistance
CQI	Controllo di Qualità Interno
DTU	<i>Technical University of Denmark</i> (Università Tecnica Danese)
EARS-Net	European Antimicrobial Resistance Surveillance Network
ECDC	European Center for Disease Prevention and Control
EQA	<i>External Quality Assessment</i> (Verifica Esterna di Qualità)
EUCAST	European Committee for Antimicrobial Susceptibility Testing
EURL-PH-AMR	The European Union Reference Laboratory for Public Health on Antimicrobial Resistance in bacteria
GLASS	GLobal Antimicrobial-resistance Surveillance System
ISS	Istituto Superiore di Sanità
LIS	<i>Laboratory Information System</i> (Sistema gestionale del laboratorio)
MIC	Concentrazione Minima Inibente
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
PNCAR	Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza
RSA	Residenza Sanitaria Assistenziale
SDO	Scheda di Dimissione Ospedaliera
SIR	(S) Sensibile, dose standard, (I) Sensibile, aumentata esposizione, (R) Resistente
SSN	Sistema Sanitario Nazionale
EpiPulse	European surveillance portal for infectious diseases
UE	Unione Europea
VEQ	Verifica Esterna di Qualità

1. Introduzione

L'antimicrobico-resistenza (AMR), e in particolare l'antibiotico-resistenza (ABR), è uno dei principali problemi di sanità pubblica ed ha raggiunto negli ultimi anni proporzioni tali da indurre le istituzioni internazionali quali l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), l'Assemblea Generale delle Nazioni Unite, la Commissione Europea e il Centro Europeo per il Controllo delle Malattie Infettive (*European Center for Disease Prevention and Control* - ECDC) a lanciare l'allarme a livello internazionale e a promuovere iniziative finalizzate al suo controllo. Tra le attività di contrasto all'ABR la sorveglianza è lo strumento per valutare l'entità del problema e l'impatto delle misure di controllo come previsto dal Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025 approvato in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 30 novembre 2022 (Repertorio atti n. 233) e pubblicato sul portale web del Ministero della Salute¹, e dal documento del Consiglio dell'Unione Europea pubblicato il 13 giugno 2023 riguardante raccomandazioni rivolte all'UE per intensificare le azioni volte a combattere la resistenza antimicrobica². Il presente documento rappresenta l'aggiornamento del protocollo "AR-ISS. Sistema nazionale di sorveglianza sentinella dell'antibiotico-resistenza" del 17 febbraio 2025; le principali modifiche sono elencate nell'allegato 1.

2. La sorveglianza AR-ISS

La sorveglianza nazionale AR-ISS (Antibiotico-Resistenza—Istituto Superiore di Sanità) è attiva dal 2001 con il coordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e si serve di una rete di laboratori ospedalieri di microbiologia che, annualmente, inviano i dati di sensibilità agli antibiotici (ottenuti nella routine di laboratorio) per alcuni patogeni rilevanti dal punto di vista epidemiologico e clinico. La partecipazione alla sorveglianza è su base volontaria, ma alle regioni è demandato il reclutamento dei laboratori con l'obiettivo di estendere la rappresentatività regionale, come previsto dal PNCAR 2017-2020 e successivo 2022-2025/26. La sorveglianza AR-ISS è stata individuata nel DPCM del 3 marzo 2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie"³ come sistema di sorveglianza di rilevanza nazionale istituito a livello centrale presso l'Istituto Superiore di Sanità.

I dati della sorveglianza AR-ISS confluiscono, come dati rappresentativi dell'Italia, nella sorveglianza

¹<https://www.salute.gov.it/portale/antibioticoresistenza/dettaglioNotizieAntibioticoResistenza.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=6146>

²https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOC_2023_220_R_0001

³www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/05/12/17A03142/sg

europea EARS-Net (*European Antimicrobial Resistance Surveillance Network*), coordinata dall'ECDC, un *network* di reti nazionali che raccoglie i dati dei paesi UE, li analizza e li dissemina evidenziando andamenti temporali e geografici. Dal 2020 i dati della rete AR-ISS confluiscono anche nella rete globale di sorveglianza dell'antibiotico resistenza GLASS (*GLobal Antimicrobial-resistance Surveillance System*)⁴ coordinata dall'OMS attraverso la stessa rete EARS-NET.

Dal 2017 al 2024 la partecipazione dei laboratori ad AR-ISS e le percentuali di copertura sono aumentati notevolmente: nel 2017 AR-ISS aveva raccolto i dati di sensibilità agli antibiotici da 56 laboratori di microbiologia in 19 regioni o province autonome, mentre nel 2024 i laboratori partecipanti erano 210 in 21 regioni e province autonome. Gli ospedali serviti dai laboratori partecipanti nel 2017 rappresentavano il 21% delle giornate di degenza (relative a pazienti ricoverati negli ospedali pubblici o privati convenzionati del SSN), mentre nel 2024 la copertura è salita al 67,5%. Sebbene la sorveglianza AR-ISS abbia fornito dati per il monitoraggio dell'antibiotico-resistenza a livello nazionale ed europeo dal 2001, è necessario menzionare alcune criticità, il cui superamento potrebbe portare a un miglioramento della sorveglianza stessa:

- a. limitata rappresentatività di popolazione, dal momento che i dati riguardano soprattutto pazienti ospedalizzati;
- b. qualità dei dati provenienti da strutture territoriali o ambulatori la cui rappresentatività non è nota;
- c. sistema di trasmissione non automatizzato;
- d. impossibilità in alcune aree regionali/di PA di eliminare duplicati a causa della assenza di gestione dei dati di laboratorio sovra ospedaliero con identificativo univoco (sorveglianze regionali);
- e. tempestività del sistema non adeguato a identificare eventuali allerte.

⁴ Organizzazione mondiale della Sanità Global Antimicrobial Resistance Surveillance System (GLASS). <https://www.who.int/initiatives/glass>

3. Le sorveglianze regionali

Alcune regioni (Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, P.A. Trento, Puglia, Sicilia, Toscana, Umbria, Veneto) che hanno attivato reti di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza che coinvolgono tutti o una elevata percentuale dei laboratori ospedalieri della stessa regione, e altre regioni/P.A. (P.A. Bolzano e Val D'Aosta) che possiedono un solo laboratorio che serve l'intero territorio, possono fornire dati utili a promuovere il monitoraggio e le azioni di contrasto a livello locale.

I dati delle sorveglianze di cinque regioni (Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Toscana, Sicilia) sono pubblicati in rapporti disponibili online^{5,6,7,8,9,10}. I protocolli di sorveglianza seguiti da queste regioni sono in linea con quanto previsto dal protocollo AR-ISS, garantendo, quindi, la possibilità di confronto con i dati nazionali e la possibilità di integrare queste sorveglianze regionali in quella nazionale.

4. Obiettivi

Questo protocollo si focalizza sugli obiettivi, i metodi e le modalità di rilevazione dei dati del sistema di sorveglianza AR-ISS, seguendo le indicazioni ed esigenze del PNCAR. Riguardo la scelta dei patogeni e dei campioni clinici di sangue e liquor, il protocollo ricalca quello proposto dalla sorveglianza europea EARS-Net¹¹ per facilitare la trasmissione dei dati all'ECDC e la comparazione a livello europeo.

L'obiettivo generale della sorveglianza AR-ISS è quello di descrivere le caratteristiche epidemiologiche (andamenti temporali, differenze geografiche, differenze per gruppi di popolazione) dell'antibiotico-resistenza in un gruppo selezionato di specie batteriche isolate da infezioni di rilevanza clinica (batteriemie, meningiti), che rappresentano sia infezioni associate all'assistenza sanitaria che infezioni acquisite in ambito comunitario. Tali dati sono essenziali per sostenere le azioni di contrasto

⁵ Assessorato Della Salute Regione Siciliana. Qualità Sicilia. Antibioticoresistenza e Stewardship. <https://www.qualitasiciliassr.it/?q=antibioticoresistenza>

⁶ Regione Campania. ICAARO Web. Infezioni Correlate all'Assistenza e Antibiotico Resistenza - Osservatorio Web <https://icaaroweb.regione.campania.it/>

⁷ Regione Emilia-Romagna. Innovazione sanitaria e Sociale. Antibiotici e Resistenze. <https://assr.regione.emilia-romagna.it/notizie/2024/antibioticoresistenza-rapporto-rer-2023>

⁸ Agenzia Regionale di Sanità. Regione Toscana Infezioni Obiettivo Zero. L'atlante dell'antibioticoresistenza. https://www.ars.toscana.it/banche-dati/dati-sintesi-sintioz-aggiornamenti-e-novita-sulle-attivita-di-prevenzione-e-controllo-delle-infezioni-quali-meningite-antibiotico-resistenza-vaccinazioni-infezioni-multi-resistenti?provenienza=home_tasti&dettaglio=ric_geo_iozemo&par_top_combo=1

⁹ Agenzia Regionale di Sanità. Regione Toscana. L'antibiotico-resistenza e l'uso di antibiotici in Toscana nel 2022 <https://www.ars.toscana.it/2-articoli/5166-antibiotico-resistenza-uso-antibiotici-in-toscana-2023-documento-ars-122.html>

¹⁰ Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute. Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia. Dati e indicatori. <https://arcs.sanita.fvg.it/it/cittadini/rete-cure-sicure-fvg/dati/>

¹¹ ECDC. EARS-Net Reporting protocol 2024 <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/AMR-reporting-protocol-2024.pdf>

all'antibiotico-resistenza e monitorare nel tempo il loro impatto.

In ottemperanza agli obiettivi del PNCAR 2022-2025 e alla sorveglianza globale GLASS la sorveglianza nazionale AR-ISS sarà gradualmente implementata con altri tipi di campioni diversi da sangue e liquor ed altre specie microbiche. In particolare, nel 2024 (dati 2023) congiuntamente alla raccolta dei dati di ABR di batteri isolati da sangue e liquor, è stata avviata la sorveglianza pilota delle infezioni urinarie. Dal 2024 i laboratori AR-ISS devono raccogliere i dati di ABR relativi ad urinocolture positive per *Escherichia coli* e *Klebsiella pneumoniae*¹¹ con le stesse modalità e tempistiche di raccolta dati prevista dal protocollo AR-ISS. L'allegato 3 contiene la lista degli antibiotici da saggiare per *E. coli* e *K. pneumoniae* isolati dalle urine.

Dal 2025 (dati 2024) è avviata la sorveglianza delle infezioni invasive da *Candida* spp.. I laboratori devono comunicare il numero di emocolture positive per *Candida* spp..

Gli obiettivi specifici sono:

- a. rilevare i dati di sensibilità agli antibiotici e monitorarne l'andamento temporale e geografico, a livello nazionale e regionale, relativamente ai ceppi di otto specie batteriche (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*¹², *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter species*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*), responsabili di infezioni invasive (batteriemie e meningiti), isolati da sangue o liquor e di due specie batteriche (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*) isolati da infezioni urinarie dai laboratori partecipanti alla rete. Per ogni microrganismo l'attenzione è posta prevalentemente sugli antibiotici o classi di antibiotici particolarmente importanti in terapia perché di prima scelta nei confronti del patogeno, o significativi dal punto di vista epidemiologico per monitorare l'andamento dell'antibiotico-resistenza;
- b. descrivere la frequenza delle infezioni sostenute dai patogeni segnalati nei laboratori AR-ISS, per regione, fascia di età, sesso e tipo di reparto di degenza dei pazienti;
- c. stimare l'incidenza degli eventi sorvegliati e valutarne la rappresentatività mediante la raccolta dei dati relativi ai denominatori (numero totale di richieste di emocolture, numero di urinocolture totali e positive per *E. coli* e *K. pneumoniae* analizzati da ciascun laboratorio, numero di emocolture positive per *Candida* spp., numero di letti e giornate di degenza per ciascuna struttura ospedaliera

¹² Per *Klebsiella pneumoniae* si intende *Klebsiella pneumoniae* species complex, tenendo conto delle recenti evoluzioni tassonomiche. (Dong N, Yang X, Chan EW, Zhang R, Chen S. *Klebsiella* species: Taxonomy, hypervirulence and multidrug resistance. EBioMedicine. 2022 May; 79:103998. doi: 10.1016/j.ebiom.2022.103998. Epub 2022 Apr 8. PMID: 35405387; PMCID: PMC9010751).

affidente al laboratorio);

- d. rispondere al debito informativo verso l'Unione Europea (UE), con il trasferimento annuale dei dati relativi agli isolati da sangue e liquor al sistema di sorveglianza EpiPulse (*European surveillance portal for infectious diseases*) dell'ECDC;
- e. rispondere gradualmente al debito informativo verso il sistema di sorveglianza globale GLASS (WHO), anche in ottemperanza agli obiettivi del PNCAR 2022-2025, iniziando con la raccolta dati di ABR relativi agli isolati di *E. coli* e *K. pneumoniae* da urine e comunicando il numero di emocolture positive per *Candida* spp.
- f. fornire il supporto per studi *ad hoc* di approfondimento genotipico a valenza sia europea (studi coordinati da ECDC)^{13,14,15} sia nazionale (studi coordinati da ISS)^{16,17,18}, su isolati con caratteristiche di antibiotico-resistenza di particolare interesse per la sanità pubblica;
- g. descrivere i dati e diffondere i risultati, al fine di ampliare la conoscenza della problematica relativa all'ABR e fornire un ritorno di informazione ai laboratori stessi, alla comunità scientifica, alle autorità di sanità pubblica e a tutti gli altri *stakeholders*.

5. Metodi

5.1. Coordinamento nazionale

La rete AR-ISS è coordinata a livello nazionale dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), Dipartimento Malattie Infettive, con un coordinamento epidemiologico e un coordinamento microbiologico. Le

¹³ David S, Reuter S, Harris SR, Glasner C, Feltwell T, Argimon S, Abudahab K, Goater R, Giani T, Errico G, Aspbury M, Sjunnebo S; EuSCAPE Working Group; ESGEM Study Group; Feil EJ, Rossolini GM, Aanensen DM, Grundmann H. Epidemic of carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* in Europe is driven by nosocomial spread. *Nat Microbiol.* 2019 Nov;4(11):1919-1929. doi: 10.1038/s41564-019-0492-8. Epub 2019 Jul 29. PMID: 31358985; PMCID: PMC7244338.

¹⁴ Grundmann H, Glasner C, Albiger B, Aanensen DM, Tomlinson CT, Andrasević AT, Cantón R, Carmeli Y, Friedrich AW, Giske CG, Glupczynski Y, Gniadkowski M, Livermore DM, Nordmann P, Poirel L, Rossolini GM, Seifert H, Vatopoulos A, Walsh T, Woodford N, Monnet DL; European Survey of Carbapenemase-Producing Enterobacteriaceae (EuSCAPE) Working Group. Occurrence of carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae* and *Escherichia coli* in the European survey of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae (EuSCAPE): a prospective, multinational study. *Lancet Infect Dis.* 2017 Feb;17(2):153-163. doi: 10.1016/S1473-3099(16)30257-2. Epub 2016 Nov 18. PMID: 27866944.

¹⁵ Grundmann H, Schouls LM, Aanensen DM, Pluister GN, Tami A, Chlebowicz M, Glasner C, Sabat AJ, Weist K, Heuer O, Friedrich AW; ESCMID Study Group on Molecular Epidemiological Markers; European Staphylococcal Reference Laboratory Working Group. The dynamic changes of dominant clones of *Staphylococcus aureus* causing bloodstream infections in the European region: results of a second structured survey. *Euro Surveill.* 2014 Dec 11;19(49):20987. doi: 10.2807/1560-7917.es2014.19.49.20987. PMID: 25523972.

¹⁶ Di Pilato V, Errico G, Monaco M, Giani T, Del Grosso M, Antonelli A, David S, Lindh E, Camilli R, Aanensen DM, Rossolini GM, Pantosti A; AR-ISS Laboratory Study Group on carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae*. The changing epidemiology of carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae* in Italy: toward polyclonal evolution with emergence of high-risk lineages. *J Antimicrob Chemother.* 2021 Jan 19;76(2):355-361. doi: 10.1093/jac/dkaa431. PMID: 33188415.

¹⁷ Conte V, Monaco M, Giani T, D'Ancona F, Moro ML, Arena F, D'Andrea MM, Rossolini GM, Pantosti A; AR-ISS Study Group on Carbapenemase-Producing *K. pneumoniae*. Molecular epidemiology of KPC-producing *Klebsiella pneumoniae* from invasive infections in Italy: increasing diversity with predominance of the ST512 clade II sublineage. *J Antimicrob Chemother.* 2016 Dec;71(12):3386-3391. doi: 10.1093/jac/dkw337. Epub 2016 Sep 1. PMID: 27585968.

¹⁸ Monaco M, Giani T, Raffone M, Arena F, Garcia-Fernandez A, Pollini S; Network EuSCAPE-Italy; Grundmann H, Pantosti A, Rossolini GM. Colistin resistance superimposed to endemic carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae*: a rapidly evolving problem in Italy, November 2013 to April 2014. *Euro Surveill.* 2014 Oct 23;19(42):20939. doi: 10.2807/1560-7917.es2014.19.42.20939. PMID: 25358041.

attività di cui è responsabile il coordinamento nazionale dell'ISS sono:

- a. raccolta annuale dei dati di ABR dai laboratori della rete AR-ISS, raccordandosi con i referenti regionali per l'ABR;
- b. controllo di qualità dei dati, analisi, interpretazione e divulgazione dei dati stessi;
- c. trasferimento dei dati relativi agli isolati da sangue e liquor al sistema EpiPulse dell'ECDC;
- d. trasferimento dei dati relativi agli isolati da urinocolture al sistema GLASS con il supporto del MdS, entro il primo semestre del 2025;
- e. coordinamento congiunto ISS-DTU per la distribuzione del controllo di qualità esterno (*External Quality Assessment* - EQA) ai laboratori partecipanti alla rete AR-ISS;
- f. organizzazione di studi microbiologici *ad hoc* per l'approfondimento di aspetti specifici (meccanismi di resistenza e analisi genomica) nell'ambito di studi sia nazionali che internazionali.

5.2. Attività delle Regioni

Le attività previste in ciascuna regione, in accordo con quanto richiesto dal PNCAR, sono:

- a. individuazione di un referente regionale per il contrasto dell'AMR supportato, compatibilmente con l'organizzazione regionale, da un referente regionale per la sorveglianza dell'AMR in ambito umano, e da un referente tecnico regionale (microbiologo) per la rete AR-ISS, che facciano da raccordo con il coordinamento nazionale;
- b. trasmissione tempestiva al coordinamento nazionale dell'aggiornamento dei contatti relativi ai referenti regionali per la sorveglianza dell'ABR in ambito umano, e al referente tecnico regionale (microbiologo) per la rete AR-ISS.
- c. individuazione dei laboratori partecipanti alla rete AR-ISS, secondo i criteri indicati nel successivo paragrafo 5.3;
- d. trasmissione annuale al coordinamento nazionale dell'aggiornamento dei dati generali sui laboratori (inclusi i nominativi dei referenti microbiologi o del personale dedicato agli esercizi di qualità esterni, vedi paragrafo 5.6) e gli ospedali partecipanti alla rete (denominatori);
- e. trasmissione tempestiva al coordinamento nazionale dei dati annuali di antibiotico-resistenza forniti dai laboratori partecipanti (vedi paragrafo 5.5 e Allegato 4);
- f. coordinamento regionale per altre attività associate alla rete AR-ISS (partecipazione dei laboratori all'EQA e a studi microbiologici *ad hoc*);

5.3. Selezione dei laboratori

Per arruolare i laboratori partecipanti e disegnare una rete che sia rappresentativa della realtà nazionale e regionale, è necessario adottare criteri condivisi. La partecipazione minima richiesta per regione dovrà soddisfare i seguenti parametri:

- a. ciascuna regione dovrà partecipare alla sorveglianza, secondo la propria popolazione ed organizzazione dei laboratori: gli ospedali serviti dai laboratori partecipanti devono coprire almeno il 50% delle giornate di degenza delle strutture del SSN (pubbliche o private accreditate) della regione;
- b. i laboratori devono avere caratteristiche di qualità e capacità tecnica per partecipare alla sorveglianza. I requisiti tecnici dei laboratori sono indicati nell'allegato 2.

Per le regioni che hanno un sistema di sorveglianza regionale o che possiedono un solo laboratorio che serve l'intero territorio è possibile la loro partecipazione "in toto" alla sorveglianza AR-ISS. Le stime a livello nazionale di ABR terranno comunque conto del diverso peso di ciascuna regione in termini sia di popolazione sia di copertura dei laboratori partecipanti.

5.4. Dati richiesti

È richiesto al laboratorio di segnalare tutti i ceppi batterici isolati da sangue o da liquor (infezioni invasive) delle seguenti otto specie batteriche: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter species*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*. Dal 2024, è richiesto di segnalare i ceppi batterici di *Escherichia coli* e *Klebsiella pneumoniae* isolati da infezioni urinarie. Devono essere incluse solo le urinocolture positive con conte significative ($\geq 10^5$ CFU/mL). Inoltre, dal 2025 i laboratori devono comunicare anche il numero di emocolture positive per *Candida* spp.

Nel caso di isolati ripetuti dallo stesso paziente e dallo stesso materiale del medesimo patogeno nel corso dell'anno, è richiesto l'invio soltanto del primo isolato (antibiogramma) dell'anno; se perverranno isolati ripetuti con questi criteri, essi comunque verranno esclusi dalla analisi.

Per ogni specie batterica è stabilito un set minimo di antibiotici che il laboratorio dovrà testare

(allegato 3). I risultati dei test di sensibilità dovranno essere espressi come risultati sia qualitativi (SIR) sia quantitativi (MIC). Le linee guida interpretative devono essere le più recenti stabilite dallo *European Committee for Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST)¹⁹ per permettere il confronto dei dati a livello europeo.

Oltre ai risultati dei saggi per l'antibiotico-resistenza, ogni isolato dovrà essere accompagnato da un set minimo di informazioni che comprendono dati del paziente, dati relativi al campione, ecc. (allegato 4). In ottemperanza alla normativa sulla protezione dei dati personali, ciascun isolato deve includere un codice paziente pseudonimizzato e univoco almeno all'interno della stessa struttura. I referenti regionali dovranno anche fornire, annualmente, tramite una raccolta dati in formato Excel, le seguenti informazioni per ciascun laboratorio partecipante:

- ☐ metodi utilizzati per l'identificazione di specie (es. MALDI-ToF, identificazione biochimica, etc) e l'antibiogramma inclusi i sistemi automatici di test per ABR (es. Microscan, Phoenix, Vitek 2, test fenotipici rapidi, etc.);
- ☐ LIS (sistema gestionale di laboratorio – “*Laboratory Information System*”),
- ☐ numero totale di richieste di emocoltura²⁰
- ☐ numero di totale di urinocolture effettuate e il numero totale di urinocolture positive per qualsiasi patogeno processate dagli ospedali serviti dai laboratori che hanno inviato i dati ad AR-ISS;
- ☐ Numero di emocolture positive per *Candida* spp., escludendo eventuali duplicati, processate dagli ospedali serviti dai laboratori che hanno inviato i dati ad AR-ISS;
- ☐ elenco dei codici NSIS degli ospedali serviti dai laboratori che hanno inviato i dati ad AR-ISS.

5.5. Invio dei dati al coordinamento ISS

L'invio dei dati al coordinamento nazionale dovrà avvenire con cadenza annuale. Il coordinamento

¹⁹ https://www.eucast.org/clinical_breakpoints

²⁰ Una richiesta consiste in un numero qualsiasi di flaconi di emocoltura prelevati a scopo diagnostico da un paziente in una singola occasione

nazionale invia tramite e-mail la richiesta dei dati relativi all'anno precedente generalmente nel mese di febbraio con deadline per l'invio da parte dei laboratori entro il 31 marzo. I Referenti Regionali concorderanno con il coordinamento ISS le modalità di invio dei dati. Viene richiesto di uniformare i dati utilizzando il tracciato della tabella A1 e di inviare possibilmente i dati dei vari laboratori aggregati in un unico file.

Indicazioni per la preparazione e l'invio dei dati da inviare annualmente sono forniti nell'allegato 4.

5.6. Controllo di Qualità

Per verificare e migliorare la qualità dei dati forniti dai singoli laboratori, nell'ambito della rete europea EARS-Net, viene proposto annualmente il controllo di qualità esterno (*External Quality Assessment, EQA*) per l'antibiotico-resistenza. Tale esercizio è organizzato e distribuito dalla *Technical University of Denmark* (DTU) di Copenaghen, in qualità di membro del consorzio del Laboratorio di Riferimento dell'Unione Europea per la Sanità Pubblica nel campo della Resistenza agli Antimicrobici (*The European Union Reference Laboratory for Public Health on Antimicrobial Resistance in Bacteria, EURL-PH-AMR*).

Il coordinamento nazionale ISS, in accordo con i referenti regionali, comunica preventivamente tramite e-mail ai laboratori della rete AR-ISS l'invio da parte del DTU di una e-mail contenente le istruzioni per la partecipazione all'esercizio EQA che i laboratori sono tenuti ad eseguire. Per ogni laboratorio partecipante all'EQA, i referenti regionali per la sorveglianza AR-ISS dovranno fornire l'elenco aggiornato dei contatti relativi al personale di laboratorio che sarà deputato alla ricezione delle comunicazioni da parte dell'ente organizzatore (DTU) e dei pacchi contenenti l'EQA da parte dell'ISS. Terminata la valutazione dei risultati da parte del DTU, ogni laboratorio potrà scaricare dalla piattaforma online, predisposta per l'EQA, il report di valutazione dei propri risultati e il certificato di partecipazione all'esercizio di qualità esterno. Inoltre, il coordinamento nazionale EQA-ISS invia tramite e-mail ai referenti regionali e ai laboratori partecipanti il report nazionale per l'Italia redatto dal DTU che include una sintesi dei risultati, un paragrafo finale di valutazione delle capacità dei laboratori partecipanti e raccomandazioni finalizzate al miglioramento della performance. I risultati saranno discussi nell'ambito di seminari e/o convegni organizzati sia a livello europeo che nazionale.

5.7. Studi microbiologici “ad hoc”

Sono previsti con cadenza periodica studi *ad hoc* utili ad approfondire la caratterizzazione genomica dei ceppi con peculiari tratti di resistenza antibiotica, soprattutto con riferimento ai meccanismi di

resistenza e ad altre caratteristiche (es. geni di virulenza, plasmidi, etc.) che non possono essere esaminate dalla sorveglianza routinaria AR-ISS. Questi studi permettono di migliorare la conoscenza delle specie batteriche incluse nella sorveglianza, da un punto di vista sia microbiologico che epidemiologico. Queste raccolte sono proposte, in accordo con i referenti regionali, ai laboratori della rete AR-ISS, indicandone gli aspetti scientifici ed operativi.

5.8. Invio dei dati nazionali a EARS-Net e a GLASS

I dati relativi ai campioni di sangue e liquor ottenuti dai laboratori della rete AR-ISS vengono annualmente trasferiti dal coordinamento nazionale ISS alla rete europea EARS-Net (ECDC) attraverso la piattaforma EpiPulse, entro il mese di giugno successivo all'anno al quale i dati stessi si riferiscono. Parte dei dati AR-ISS, quindi, rappresentano il contributo italiano alla rete europea e rispondono al debito informativo nei confronti dell'ECDC e della Commissione Europea relativamente ai dati nazionali di antibiotico-resistenza. EARS-Net analizza i dati della rete Europea e li dissemina mediante il sito web ECDC "*Surveillance Atlas-Antimicrobial resistance*" che contiene mappe e tabelle interattive²¹ e rapporti annuali. Dal 2020, EARS-Net invia i dati italiani alla sorveglianza GLASS dell'OMS. I dati relativi ai campioni di urine saranno trasferiti al GLASS con il supporto del Ministero della Salute entro il 2026.

6. Diffusione delle informazioni

I dati aggregati della sorveglianza AR-ISS (frequenza e incidenza di antibiotico-resistenza) ed i risultati dell'EQA sono condivisi con i referenti regionali, i laboratori partecipanti alla rete, le regioni, il Ministero della Salute, e successivamente divulgati attraverso rapporti tecnici, articoli scientifici, presentazioni a convegni nazionali e internazionali. I rapporti periodici della sorveglianza AR-ISS hanno cadenza annuale offrendo dati e commenti sull'andamento dell'antibiotico-resistenza e sono resi disponibili on-line (www.iss.it; www.epicentro.it). Per ogni patogeno sono prodotte tabelle di frequenza e percentuale relative alle caratteristiche demografiche dei pazienti e al tipo di materiale, al profilo di antibiotico-resistenza, alle multiresistenze, alla resistenza per area di ricovero e per area geografica/regione, con particolare attenzione all'andamento negli anni.

²¹ <https://ecdc.europa.eu/en/surveillance-atlas-infectious-diseases>

7. Incontri ed eventi formativi

Sono organizzati incontri periodici (possibilmente su base annuale) con i referenti regionali per le sorveglianze dell'AMR, i referenti tecnici regionali e i referenti dei laboratori. Inoltre, ulteriori eventi formativi in relazione alla sorveglianza della AMR potranno essere organizzati su richiesta dei referenti regionali per la sorveglianza, concordando la sede, il tema e gli obiettivi formativi. Eventuali spese correlate alla formazione saranno a carico delle Regioni richiedenti.

8. Revisione del protocollo

Questo protocollo si riferisce alla raccolta dati 2026 relativa agli isolati del 2025, salvo ulteriori aggiornamenti secondo quanto previsto dal PNCAR e in accordo col Ministero della Salute e le Regioni.

9. Prospettive future

Vengono qui riportati alcuni dei possibili sviluppi della sorveglianza nei prossimi anni:

- a. miglioramento della tempestività della trasmissione dei dati dai laboratori al coordinamento nazionale favorendo lo sviluppo di sistemi di trasmissione automatica dei dati raccolti dai laboratori a livello regionale;
- b. messa in atto di sorveglianze regionali in tutte le 21 RR. /PP.AA
- c. progressiva introduzione nella sorveglianza di tutti i laboratori ospedalieri, per consentire la disponibilità di dati a tutti i livelli (locale, regionale e nazionale). La copertura totale nazionale è stata identificata dal PNCAR come obiettivo a lungo termine della sorveglianza anche aggregando i dati delle sorveglianze di popolazione già in atto in alcune regioni Italiane;
- d. ulteriore estensione della sorveglianza a campioni diversi da quelli previsti dal presente protocollo e a specie batteriche e microbiche diverse, se di interesse per il monitoraggio dell'antibiotico-resistenza, anche in ottemperanza alla sorveglianza GLASS
- e. valutazione della possibilità di estendere la sorveglianza in ambito territoriale, ad esempio a strutture residenziali socio-sanitarie e socio-assistenziali, soprattutto per campioni diversi dalle emocolture;
- f. valutazione della possibile estensione del tracciato dei dati raccolti, integrando dati clinici dei pazienti utilizzando database già disponibili ed automatizzati (es. SDO, dati da cartelle cliniche informatizzate).

10. La rete ARISS per la sorveglianza del gonococco resistente (GONO-AMR).

Per consentire ad altre sorveglianze AMR la raccolta di dati di antimicrobico resistenza omogenei e rappresentativi della realtà nazionale, la rete ARISS verrà utilizzata nel 2026 per la raccolta pilota di dati a supporto delle attività di sorveglianza del gonococco resistente (GONO-AMR). Si chiede quindi ai laboratori della rete AR-ISS che nel corso dell'anno oggetto di sorveglianza hanno effettuato test di sensibilità agli antibiotici su isolati di *Neisseria gonorrhoeae* di fornire i risultati dei saggi agli antibiotici per gli isolati ottenuti da campioni uretrali, cervicali, rettali, faringei, da campioni di sangue o altro materiale seguendo le stesse regole relative all'invio dei patogeni ARISS (paragrafo 5.4 e 5.5). Una volta uniformati i dati utilizzando il tracciato della tabella A1 si chiede di inviare possibilmente i dati di *N. gonorrhoeae* dei vari laboratori aggregati insieme ai patogeni oggetto della sorveglianza ARISS in un unico file.

I risultati della raccolta dei dati di *N. gonorrhoeae* verranno divulgati dal gruppo che coordina la sorveglianza GONO-AMR attraverso rapporti tecnici specifici e separati dal report ARISS.

11. Contatti

Hanno contribuito alla stesura di questo protocollo, in ordine alfabetico, per l'Istituto Superiore di Sanità: Fortunato D'Ancona, Maria Del Grosso, Giulia Errico, Giulia Fadda, Maria Giufrè, Simone Iacchini, Monica Monaco, Patrizio Pezzotti.

Inoltre, hanno collaborato, in ordine alfabetico: Giancarlo Basaglia (Azienda Sanitaria Friuli Occidentale –ASFO- Pordenone), Carlo Gagliotti (Settore innovazione nei servizi sanitari e sociali - DG cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna), Francesco Luzzaro (già Azienda Ospedaliera A. Manzoni, Lecco), Alessia Mammone (Ministero della Salute, Roma), Annalisa Pantosti (già ISS, Roma), Gian Maria Rossolini (Università di Firenze, Firenze; Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze), Michela Sabbatucci (Istituto Superiore di Sanità, in distacco presso il Ministero della Salute, Roma) Stefania Stefani (Università di Catania, Catania).

Per chiarimenti sulla sorveglianza AR-ISS:

Patrizio Pezzotti, patrizio.pezzotti@iss.it

Paolo D'Ancona, paolo.dancona@iss.it

Monica Monaco, monica.monaco@iss.it

Per problematiche relative all'invio dati:

Simone Iacchini, simone.iacchini@iss.it

Patrizio Pezzotti, patrizio.pezzotti@iss.it

Paolo D'Ancona, paolo.dancona@iss.it

Per problematiche microbiologiche:

Monica Monaco, monica.monaco@iss.it

Giulia Errico, giulia.errico@iss.it

Allegato 1. Aggiornamenti apportati al protocollo AR-ISS 2026 (raccolta dati 2025)

Di seguito, gli aggiornamenti per il protocollo AR-ISS 2026.

- Il protocollo è stato aggiornato nelle sue referenze bibliografiche e nelle informazioni di contesto eliminando le informazioni obsolete.
- È stato aggiunto il paragrafo 10 riguardante l'utilizzo della rete AR-ISS per la raccolta dei dati a supporto della sorveglianza del gonococco resistente (GONO-AMR) e sono stati aggiornati gli allegati 3 e 4 e le tabelle A1, A3 e A4 con i dettagli della raccolta e i codici del patogeno, dei materiali e degli antibiotici relativi al patogeno *Neisseria gonorrhoeae*.
- Nel comunicare il numero di emocolture positive per *Candida* spp. viene specificato “escludendo eventuali duplicati”. (paragrafo 5.4)
- Nel comunicare il numero di urinocolture viene specificato “il numero totale di urinocolture effettuate e il numero totale di urinocolture positive per qualsiasi patogeno”. (paragrafo 5.4)
- Il test “cefoxitina screening” per *S. aureus* è raccomandato
- Sono stati eliminati i seguenti antibiotici (Allegato 3 e Tabella A4):
 - Doripenem per *E. coli* e *K. pneumoniae*
 - Cefiderocol per i Gram-negativi (EUCAST ha segnalato importanti criticità nei metodi commerciali di determinazione della suscettibilità, in particolare in termini di accuratezza, riproducibilità e interpretazione dei risultati; per *Acinetobacter* mancano i *breakpoint* clinici; attualmente è poco testato dai laboratori; verrà rivalutato in futuro)
 - Colistina per *Acinetobacter*
- Sono stati aggiunti i seguenti antibiotici facoltativi (Allegato 3 e Tabella A4):
 - Aztreonam/avibactam per *E. coli* e *K. pneumoniae* (raccomandato)
 - Dalbavancina per *S. aureus*
- E' stata aggiornata la nota ^f con le indicazioni per il saggio fenotipico alla dalbavancina (Allegato 3)

Allegato 2. Requisiti minimi per i laboratori di Microbiologia Clinica che partecipano alla rete di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza AR-ISS

Scopo del documento

Poiché la qualità dei dati di sorveglianza è strettamente dipendente dalla qualità dei dati prodotti dai laboratori ospedalieri di microbiologia, lo scopo di questo documento è quello di definire gli standard minimi di qualità per i laboratori che forniscono dati alla rete di sorveglianza AR-ISS.

Requisiti minimi per i laboratori diagnostici

I laboratori diagnostici che afferiscono alla rete di sorveglianza AR-ISS dovranno avere la capacità di:

1. Eseguire i test di identificazione batterica e di sensibilità agli antibiotici con protocolli e sistemi validati, conformi con i metodi di riferimento e riconosciuti validi da EUCAST (per i test di sensibilità).
2. Eseguire i test di identificazione fungina con protocolli e sistemi validati.
3. Saggiare il pannello di antibiotici previsto dalla sorveglianza AR-ISS per ciascuna specie batterica sotto sorveglianza (allegato 3 del protocollo AR-ISS) o almeno gli antibiotici indicati come obbligatori secondo il protocollo EpiPulseEARS-Net.
4. Eseguire regolarmente un programma di CQI, aderire ad un programma VEQ per identificazione batterica e antibiogramma, e aderire al programma EQA previsto dalla rete AR-ISS.
5. Adottare un sistema di refertazione basato sui *breakpoints* EUCAST aggiornati (presenti per tutte combinazioni previste da AR-ISS).
6. Archiviare i dati relativi a identificazioni ed antibiogrammi in formato elettronico.
7. Fornire dati relativi ai volumi di attività del laboratorio, in termini di numero di richieste di emocolture eseguite per anno, che non devono essere inferiori a 4.000 per anno. Laboratori con un numero di emocolture inferiore potranno comunque partecipare per riconosciuta esigenza epidemiologica (ad esempio su richiesta della regione se i laboratori fanno parte di reti di sorveglianza regionali).
8. Fornire i dati relativi a tutti gli ospedali serviti dal laboratorio come richiesto dal protocollo.
9. Fornire i dati sui servizi per esterni e indicare la provenienza dei campioni per esterni (es. ambulatori, RSA, ecc.).
10. Rilevare i meccanismi di resistenza più comuni, che potranno essere eventualmente oggetto di studi microbiologici *ad hoc* nell'ambito della sorveglianza AR-ISS.
11. Individuare isolati batterici con profili di resistenza insoliti e riferirli ai laboratori di riferimento nazionali e regionali per gli approfondimenti opportuni.
12. Conservare i ceppi batterici con particolari profili di resistenza o secondo indicazioni della rete AR-ISS.

Allegato 3. Lista degli antibiotici da saggiare per le diverse specie batteriche patogene incluse nella sorveglianza AR-ISS e per la sorveglianza relativa alla sensibilità agli antibiotici di *Neisseria gonorrhoeae*.

Specie batterica	Classe di antibiotici	Antibiotico*
Gram-negativi		
<i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Penicilline	<u>Ampicillina (per <i>E. coli</i>)</u> <u>Amoxicillina-Acido Clavulanico</u> <u>Piperacillina-Tazobactam</u>
	Cefalosporine	<u>Cefotaxime o ceftriaxone</u> <u>Ceftazidime</u> <u>Cefepime</u> <u>Ceftazidime/avibactam°</u> <u>Ceftolozano/tazobactam</u>
	Carbapenemi	<u>Imipenem</u> <u>Meropenem</u> <u>Ertapenem</u> <u>Meropenem/vaborbactam</u> <u>Imipenem/relebactam</u>
	Monobattami	<u>Aztreonam/avibactam°</u>
	Aminoglicosidi	<u>Amikacina</u> <u>Gentamicina</u> <u>Tobramicina</u>
	Fluorochinoloni	<u>Ciprofloxacina e/o Levofloxacina</u>
	Glicilciclina	<u>Tigeciclina (per <i>E. coli</i>)</u>
	Altro	<u>Trimetoprim/sulfametossazolo</u> <u>Fosfomicina (per <i>E. coli</i>, solo urine)§</u> <u>Nitrofurantoina (per <i>E. coli</i>, solo urine)</u>
	Penicilline	<u>Piperacillina-Tazobactam</u>
	Cefalosporine	<u>Ceftazidime</u> <u>Cefepime</u> <u>Ceftazidime/avibactam</u> <u>Ceftolozano/tazobactam</u>
	Carbapenemi	<u>Imipenem</u> <u>Meropenem</u> <u>Imipenem/relebactam</u>
	Aminoglicosidi	<u>Amikacina</u> <u>Tobramicina</u>
	Fluorochinoloni	<u>Ciprofloxacina e/o levofloxacina</u>
	Carbapenemi	<u>Imipenem</u> <u>Meropenem</u>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Aminoglicosidi	<u>Amikacina</u> <u>Gentamicina</u> <u>Tobramicina</u>
	Fluorochinoloni	<u>Ciprofloxacina e/o levofloxacina</u>
	Carbapenemi	<u>Imipenem</u> <u>Meropenem</u>
<i>Acinetobacter species</i>	Aminoglicosidi	<u>Amikacina</u> <u>Gentamicina</u> <u>Tobramicina</u>
	Fluorochinoloni	<u>Ciprofloxacina e/o levofloxacina</u>
	Altro	<u>Trimetoprim/sulfametossazolo</u>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Cefalosporine	<u>Ceftriaxone</u> <u>Cefixime</u>
	Fluorochinoloni	<u>Ciprofloxacina</u>
	Aminoglicosidi	<u>Gentamicina</u>
	Macrolidi	<u>Azitromicina[€]</u>
	Tetracicline	<u>Tetraciclina</u>
	Altro	<u>Spectinomina</u>

*Gli antibiotici sottolineati sono da considerarsi obbligatori (secondo il protocollo EpiPulse/EARS-Net). Per le coppie patogeno antibiotico dove EUCAST fornisce breakpoints diversi per "meningitis" e "non-meningitis" utilizzare il breakpoint "non meningitis".

°I test di sensibilità in vitro al ceftazidime/avibactam e aztreonam/avibactam per *E. coli* e *K. pneumoniae* sono fortemente raccomandati

§ Secondo le linee guida EUCAST, per la fosfomicina l'agar diluizione è il metodo di riferimento (EUCAST: *Clinical breakpoints and dosing of antibiotics*). Il dato di MIC ottenuto con i sistemi routinari/automatici/microdiluizione in brodo deve essere ottenuto in presenza di glucosio-6-phosphate (25 mg/L nel terreno).

£ Secondo le linee guida EUCAST per l'interpretazione della resistenza di *N. gonorrhoeae* all'azitromicina utilizzare il cutoff epidemiologico ECOFF=1 mg/l

Gram-positivi	Classe di antibiotici	Antibiotico*
<i>Staphylococcus aureus</i>	Penicilline	<u>Penicillina</u> <u>Oxacillina</u>
	Cefalosporine	Cefoxitina screening° Ceftarolina
	Macrolidi	Eritromicina
	Lincosamidi	Clindamicina
	Aminoglicosidi	Gentamicina
	Fluorochinoloni	<u>Ciprofloxacina e/o Levofloxacina</u>
	Glicopeptidi	<u>Vancomicina</u> <u>Teicoplanina</u> Oritavancina£ Dalbavancina£
	Ossazolidinoni	<u>Linezolid</u>
	Lipopeptidi	<u>Daptomicina</u>
	Glicilciclina	Tigeciclina
	Rifamicine	Rifampicina
	Tetracicline	Tetraciclina
	Altro	Trimetoprim/sulfametossazolo
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Penicilline	<u>Penicillina</u>
	Cefalosporine	<u>Ceftriaxone</u> <u>Cefotaxime</u>
	Macrolidi	<u>Eritromicina</u>
	Lincosamidi	Clindamicina
	Fluorochinoloni	<u>Levofloxacina</u>
	Tetracicline	Tetraciclina
<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>	Penicilline	<u>Ampicillina</u>
	Aminoglicosidi (alto dosaggio)	<u>Gentamicina</u> <u>Streptomicina</u>
	Glicopeptidi	<u>Vancomicina</u> <u>Teicoplanina</u>
	Ossazolidinoni	<u>Linezolid</u>

*Gli antibiotici sottolineati sono da considerarsi obbligatori (secondo il protocollo EpiPulse/EARS-Net). Per le coppie patogeno antibiotico dove EUCAST fornisce breakpoints diversi per "meningitis" e "non-meningitis" utilizzare il breakpoint "non meningitis".

°Il test Cefoxitina screening per *S. aureus* è raccomandato.

£ Secondo le linee guida EUCAST la determinazione della MIC per oritavancina e dalbavancina deve essere determinata in presenza di polisorbato-80 (0,002% nel mezzo per i metodi di diluizione in brodo; i metodi di diluizione in agar non sono stati convalidati).

Allegato 4. Indicazioni per la preparazione e l'invio all'ISS dei dati di sensibilità agli antibiotici per la sorveglianza AR-ISS e per la sorveglianza del gonococco resistente (GONO-AMR)

I dati di interesse riguardano i risultati dei saggi di sensibilità agli antibiotici eseguiti dal laboratorio per gli isolati ottenuti da sangue, liquor, urine e altri materiali delle seguenti specie batteriche:

Per i campioni di sangue e liquor: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*.

Per i campioni di urine: *Escherichia coli* e *Klebsiella pneumoniae*.

Per i campioni uretrali, cervicali, rettali, faringei, campioni di sangue o altro materiale: *Neisseria gonorrhoeae*

A seconda dell'organizzazione regionale i referenti regionali per la sorveglianza o i referenti tecnici regionali dovranno inviare annualmente i dati di sensibilità agli antibiotici degli isolati oggetto di sorveglianza aggregando i dati dei laboratori della regione partecipanti alla sorveglianza in un unico tracciato. Qualora un laboratorio non possa fornire dati per uno o più patogeni sotto sorveglianza o per uno o più mesi dell'anno (invio parziale), questo va segnalato contestualmente all'invio dei dati.

I dati dovranno essere possibilmente in formato ASCII (cioè testo) delimitato (il carattere di delimitazione non ha importanza) e dovranno essere codificati secondo il tracciato record dell'ISS (vedi tracciato tabella A1 e codifiche di riferimento tabelle A2-A3-A4).

Il coordinamento dell'ISS resta comunque a disposizione dei referenti regionali per un eventuale supporto in fase di elaborazione dei dati richiesti a ciascuna regione.

Tabella A1. Tracciato record per dati di sensibilità agli antibiotici

Variabile	Codifica	Note
Regione	Codice ISTAT	
Laboratorio	Codice AR-ISS	
Ospedale	Codice NSIS*	struttura che ha richiesto l'analisi (struttura di provenienza del campione). Nel caso si tratti di una struttura NON di ricovero inserire il codice (SNR)
Codice paziente	Stringa-alfanumerica	
Sesso	M/F	
Età (anni)	(anni compiuti)	(riferisce al prelievo)
Nazionalità	Codice ISTAT	
Provincia residenza	Codice ISTAT	
Paziente ricoverato	1=si, ricovero ordinario 2=si, day hospital 3=no, pronto soccorso 4=no, Hospice/RSSA/RSA 5=no, altro	
Data ricovero	Formato data (gg/mm/aaaa)	
Reparto di ricovero	codice disciplina Ministero dellaSalute	Vedere codici tabella A2 <u>Se paziente non ricoverato inserire codici:</u> <u>100=pronto soccorso</u> <u>101=altro</u>
Codice campione	Stringa alfanumerica	
Data prelievo	Formato data (gg/mm/aaaa)	
Materiale	1=sangue 2=liquor 3=urine 4=campione uretrale 5=campione cervicale 6=campione rettale 7=campione faringeo 8=altro	Per il sangue si intende prelievo venoso, arterioso o tramite catetere Nota: i campioni 1,2,3 per AR-ISS, i campioni 1, 4, 5, 6, 7, 8 per GONO-AMR
Microorganismo		Vedi codifica tabella A3
Antibiotico		Vedi codifica tabella A4
Risultato qualitativo	R/I/S	
Risultato quantitativo (MIC)		

* Per i codici NSIS fare riferimento a quelli delle strutture di ricovero presenti nel portale del Ministero Della Salute: https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?id=13

Tabella A2. Lista specialità cliniche e discipline ospedaliere secondo il Ministero della Salute

(http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4302&area=statisticheSSN&menu=definizioni)

Codice disciplina ospedaliera	Descrizione disciplina ospedaliera	Note
01	Allergologia	
02	Day hospital	Identifica reparti esclusivamente dedicati ad attività di day hospital multispecialistico
03	Anatomia ed istologia patologica	
05	Angiologia	
06	Cardiochirurgia pediatrica	
07	Cardiochirurgia	
08	Cardiologia	Non include i posti letto di unità coronarica, che sono invece attribuiti alla disciplina "50 - Unità coronarica" anche se localizzati in un reparto di cardiologia
09	Chirurgia generale	
10	Chirurgia maxillo facciale	
11	Chirurgia pediatrica	
12	Chirurgia plastica	
13	Chirurgia toracica	
14	Chirurgia vascolare	
15	Medicina sportiva	
18	Ematologia	Include i posti letto di immunoematologia
19	Malattie endocrine, del ricambio e della nutrizione	
20	Immunologia	Non include i posti letto di immunoematologia, che sono invece attribuiti alla disciplina "18 - Ematologia"
21	Geriatrica	
24	Malattie infettive e tropicali	
25	Medicina del lavoro	
26	Medicina generale	
27	Medicina legale	
28	Unità spinale	
29	Nefrologia	
30	Neurochirurgia	
31	Nido	
32	Neurologia	Non include la psichiatria, a cui è attribuito il codice specifico "40", e la neuropsichiatria infantile, a cui è attribuito il codice specifico "33"
33	Neuropsichiatria infantile	
34	Oculistica	
35	Odontoiatria e stomatologia	
36	Ortopedia e traumatologia	
37	Ostetricia e ginecologia	
38	Otorinolaringoiatria	
39	Pediatria	Non include la neonatologia, a cui è attribuito il codice specifico "62"
40	Psichiatria	Non include la neuropsichiatria infantile, a cui è attribuito il codice specifico "33"
41	Medicina termale	

42	Tossicologia	
43	Urologia	
46	Grandi ustioni pediatriche	
47	Grandi ustioni	
48	Nefrologia (abilitazione trapianto rene)	
49	Terapia intensiva	Non include i posti letto di unità intensiva cardiologica, che sono invece attribuiti alla disciplina "50 - Unità coronarica"
50	Unità coronarica	Include i posti letto di unità intensiva cardiologica
51	Astanteria	
52	Dermatologia	
54	Emodialisi	
55	Farmacologia clinica	
56	Recupero e riabilitazione funzionale	Non include l'unità spinale, a cui è attribuito il codice specifico "28", e la neuro-riabilitazione, a cui è attribuito il codice specifico "75"
57	Fisiopatologia della riproduzione umana	
58	Gastroenterologia	
60	Lungodegenti	
61	Medicina nucleare	
62	Neonatologia	
64	Oncologia	
65	Oncoematologia pediatrica	
66	Oncoematologia	
67	Pensionanti	
68	Pneumologia	
69	Radiologia	
70	Radioterapia	
71	Reumatologia	
73	Terapia intensiva neonatale	
74	Radioterapia oncologica	
75	Neuro-riabilitazione	
76	Neurochirurgia pediatrica	
77	Nefrologia pediatrica	
78	Urologia pediatrica	
97	Detenuti	
98	Day surgery	Identifica reparti esclusivamente dedicati ad attività di day surgery multispecialistico
99	Cure palliative	Identifica i reparti utilizzati per i ricoveri in regime diurno per cure palliative, in conformità alle indicazioni contenute nel "Documento sui requisiti minimi e le modalità organizzative necessarie per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore" allegato all'Intesa Stato-Regioni del 25 luglio 2012

Tabella A3. Lista microorganismi e loro codifica per l'invio dei dati

Microorganismo	Codifica
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	KLEPNE
<i>Escherichia coli</i>	ESCCOL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PSEAER
<i>Acinetobacter species</i>	ACISPP
<i>Staphylococcus aureus</i>	STAAUR
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	STRPNE
<i>Enterococcus faecalis</i>	ENTFAE
<i>Enterococcus faecium</i>	ENTFCM
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	NEIGON

Tabella A4. Antibiotici in ordine alfabetico e loro codifica per l'invio dei dati

AMIKACINA	AMK
AMOXICILLINA-ACIDO CLAVULANICO	AMC
AMPICILLINA	AMP
AZITROMICINA	AZM
AZTREONAM/AVIBACTAM	AZA
CEFEPIME	FEP
CEFIDEROCOL*	FDC
CEFIXIME	CFM
CEFOTAXIME	CTX
CEFOXITIN	FOX
CEFTAROLINA	CPT
CEFTAZIDIME	CAZ
CEFTAZIDIME/AVIBACTAM	CZA
CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM	CZT
CEFTRIAXONE	CRO
CIPROFLOXACINA	CIP
CLINDAMICINA	CLI
COLISTINA*	COL
DALBAVANCINA	DAL
DAPTOMICINA	DAP
DORIPENEM*	DOR
ERITROMICINA	ERY
ERTAPENEM	ETP
FOSFOMICINA	FOS
GENTAMICINA	GEN
GENTAMICINA-HIGH	GEH
IMIPENEM	IPM
IMIPENEM/RELEBACTAM	IMR
LEVOFLOXACINA	LVX
LINEZOLID	LNZ
MEROPENEM	MEM
MEROPENEM/VABORBACTAM	MEV
NITROFURANTOINA	NIT
ORITAVANCINA	ORI
OXACILLINA	OXA
PENICILLINA	PEN
PIPERACILLINA-TAZOBACTAM	TZP
RIFAMPICINA	RIF
SPECTINOMICINA	SPT
STREPTOMICINA-HIGH	STH
TEICOPLANINA	TEC
TETRACICLINA	TCY
TIGECICLINA	TGC
TOBRAMICINA	TOB
TRIMETOPRIM/SULFAMETOSSAZOLO	SXT
VANCOMICINA	VAN

Nota: la lista degli antibiotici qui riportata fa riferimento a quelli da saggiare secondo la tabella dei patogeni sotto sorveglianza (vedi allegato 3)

*Antibiotici attualmente esclusi dalla sorveglianza