

Rev.0/0 31/03/2021

Pagina 1 di 20

SOMMARIO	
Sommario	pag.1
1. Premessa	pag.2
2. Scopo/Obiettivi	pag.2
3. Campo di applicazione	pag.2
4. Modifiche alle revisioni precedenti	pag.3
5. Definizioni	pag.3
6. Descrizione delle attività	pag.3-4-5-6
7. Matrice delle responsabilità/Attività	pag.7
8. Il Diagramma di flusso	pag.8
9. Riferimenti e Allegati	pag.8
9.1. Riferimenti	pag.8-20
10. Indicatori/Parametri di controllo	pag.8
11. Lista di Distribuzione	pag.8
Redazione : Direttore U.O.C. Farmacia Dott.ssa Patrizia Marrone	
U.O.C. Farmacia Dott. Francesco Cimò	1/2
U.O. Qualità e Rischio Clinico Dott.ssa Maria Antonia Spinnato	Nere

Resp. U.O. Qualità e Rischio Clinico Dott. Antonio Capodicasari\(\text{RNAS CINICO DE RISTINA BENFRATELLI Dott. Salvatore Require\(\text{Pott. Salvatore Require}\)

Direttore Sanitario: Dr. Salvatore Requirez_

S CIVICO DI CRISTINA BENFRATELLI



Rev.0/0 31/03/2021

Pagina 2 di 20

1. Premessa

L'inappropriato utilizzo di soluzioni concentrate di Potassio (K) per uso endovenoso (e.v.) comporta un grave rischio per il paziente ed una delle principali cause d'incidenti mortali in ospedale.

Gli errori che più frequentemente si associano all'uso improprio di KCI sono:

- a)Scambio di fiala,
- b) Mancata diluizione,
- c) Non corretta preparazione del prodotto da infondere,
- d)errata identificazione del paziente.

La presente procedura è redatta in base alle indicazioni contenute nella "Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCI - ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio" del Ministero della Salute (marzo 2008). Il documento è coerente con quanto previsto dal Requisito IPGS n°3 del manuale per gli ospedali. (vedi GURS- Decreto del12/8/2011 "approvazione nuovi standard di JCI")

2. Scopo/Obiettivi

2.1 Scopo

Scopo di questo documento è offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni potenzialmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti e, istruzioni per come prevenire eventi avversi correlati alla somministrazione di KCL. Il presente documento non vuol costituire un limite alla prescrizione, la cui appropriatezza è lasciata al medico che prescrive, semmai vuol fornire regole precise per la conservazione e l'uso delle soluzioni di KCL.

2.2 Obiettivi

- Aumentare la sicurezza della terapia infusionale delle soluzioni contenenti Potassio definendone le modalità di gestione, conservazione, utilizzo e la correttezza di impiego riducendo il rischio di sovradosaggio accidentale
- Garantire un utilizzo univoco ed appropriato nei servizi dell'Azienda autorizzati

3. Campo di Applicazione

Applicabile a tutte le UU.OO Aziendali che utilizzano le soluzioni concentrate di Potassio.

4. Modifiche alle Revisioni Precedenti

Nessuna revisione precedente



Rev.0/0 31/03/2021

Pagina 3 di 20

5. Definizioni/Abbreviazioni

K-Potassio

KCL - Cloruro di Potassio

STU- Scheda Unica di Terapia – (Delibera del Direttore Generale n. 0000984 del 09 lug.2015 Adozione " Procedura compilazione Scheda Unica di Terapia (STU) ed adeguata somministrazione di farmaci"

6. Descrizione delle Attività

Le azioni previste, in conformità con quanto indicato nelle specifiche Raccomandazioni Ministeriali per la corretta gestione del farmaco, sono da attuarsi in particolare nelle seguenti fasi:

- 6.1 Approvvigionamento delle soluzioni concentrate
- 6.2 Conservazione delle soluzioni concentrate
- 6.3 Prescrizione della terapia, preparazione e somministrazione delle soluzioni diluite

Queste fasi sono riportate nella delibera n. 001841 del 29 dicembre 2015 "Corretta Gestione e stoccaggio Farmaci" cui si rimanda: www.homepage intranet "Documenti" "Procedure Aziendali

6.1 Approvvigionamento delle soluzioni elettrolitiche concentrate

Le soluzioni concentrate contenenti KCI, sono richieste con le consuete modalità in uso alla U.O.C di Farmacia dell'ARNAS-Civico –Di Cristina –Benfratelli. I prodotti a base di soluzioni concentrate di Potassio distribuiti dalla U.O.C. Farmacia sono:

POTASSIO CLORURO (codice farmacia A 1052)
POTASSIO FOSFATO (codice farmacia A 5063)
ASPARTATO DI POTASSIO (codice farmacia A 1718 solo in Nutrizione Parenterale)



Rev.0/0 31/03/2021

Pagina 4 di 20

6.2 Conservazione delle soluzioni concentrate

Le UU.OO. che ne fanno richiesta dovranno attenersi alle modalità di conservazione ed utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCI - ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio, secondo la raccomandazione n.1 Ministero della Salute.

www.salute.gov.it > portale > www.homeSicurezzaCure : Raccomandazioni del Ministero.

Le soluzioni concentrate contenenti potassio devono essere conservate *in armadi* (CHIUSI) separate da tutti gli altri farmaci, nelle loro confezioni originali e custodite all'interno di contenitori recanti la dicitura:

"Attenzione:

KCL diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito"

E' preferibile utilizzare un solo tipo di concentrazione e nel caso in cui sia indispensabile utilizzare soluzioni a diversa concentrazione, queste devono essere conservate separatamente per differenziare i dosaggi diversi. Le formulazioni commerciali utilizzabili per via orale possono essere conservate con le stesse modalità riservate agli altri farmaci.

Non devono essere presenti confezioni di soluzioni concentrate di Potassio e.v. sul carrello di distribuzione farmaci

6.3 Prescrizione della terapia, preparazione e somministrazione delle soluzioni diluite

Al fine di assicurare la tracciabilità della prescrizione/preparazione/somministrazione delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCI - ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio, in base a quanto indicato nella Raccomandazione Ministeriale n°1 marzo 2008, è necessario che nella documentazione sanitaria siano presenti i dati come di seguito:

dose, frequenza, velocità di infusione, data e ora della somministrazione.

I dati previsti possono essere inseriti:

- nella Scheda Unica di Terapia (STU)
- nella Scheda Anestesiologica in Sala Operatoria
- nella Cartella Clinica



Rev.0/0 31/03/2021

Pagina 5 di 20

A . Prescrizione delle soluzioni da diluire

La prescrizione del Potassio e.v. deve essere effettuata dal medico sulla base della documentazione clinica del paziente, utilizzando la STU correttamente compilata,

- · Cognome, nome e data di nascita del paziente
- Via di somministrazione
- · Dosaggio, che deve essere espresso in mEq/ml per volume di diluente ;
- · Tipo di soluzione diluente da utilizzare
- Diluizione
- Frequenza
- · Velocità di infusione
- · Ora inizio somministrazione
- Data e firma del medico prescrittore

Al fine di evitare errori, è buona norma che il medico prescriva la terapia con grafia leggibile, preferibilmente in stampatello. (Raccomandazione n°18 Ministero della Salute).

B. Preparazione delle soluzioni da diluire

L'atto di preparazione e somministrazione della terapia farmacologica è un atto unitario, sequenziale e cronologico, deve essere compiuto da una sola persona, con il controllo di un secondo professionista sanitario.

Il professionista sanitario deve sotto il controllo di un secondo professionista sanitario:

- > prelevare le fiale solo al momento dell'impiego e leggerne sempre attentamente l'etichetta.
- La preparazione, da effettuare in due operatori dei quali uno opera azione di controllo dell'altro, deve avvenire dopo aver controllato la prescrizione, utilizzando in modo corretto la **STU** con particolare attenzione a **VERIFICARE**:
 - Via di somministrazione
 - Identificazione del prodotto contenente potassio
 - Calcolo della diluizione

Ultimata la preparazione si procederà a contrassegnare il flacone e /o siringhe per pompa infusionale, contenente il farmaco (KCL) da infondere riportando:

- Iniziali di Nome e Cognome del paziente, dosaggio e farmaco utilizzato,
- Data e ora di inizio somministrazione,
- Firma del professionista sanitario preparatore e del secondo professionista che ha assistito alla preparazione, da applicare sul contenitore.

ATTENZIONE: come per tutti gli altri farmaci da diluire, la soluzione a cui è stato aggiunto il potassio deve essere **AGITATA** in modo da garantire una miscelazione completa.



Rev.0/0 31/03/2021

Pagina 6 di 20

B.1. Somministrazione delle soluzioni da diluire

L'infermiere deve cronologicamente verificare:

- identità del paziente (cognome, nome e data di nascita)
- esatta compilazione dell'etichettatura (cognome, nome, data di nascita del paziente)
- dosaggio, prodotto utilizzato
- data, ora inizio somministrazione
- firma preparatore
- velocità di infusione
- firma (di chi ha somministrato) per avvenuta somministrazione

Compete a chi somministra Il farmaco vigilare sulla corretta infusione e sugli eventuali effetti.

Si procede alla somministrazione utilizzando solo pompe di infusione per assicurare una esatta velocità/quantità di somministrazione.

La Farmacia dell'Azienda è fornita di **CALCIO GLUCONATO FIALE 10**% da 10 ml, come antidoto dell'eventuale iperpotassiemia iatrogena.

Una confezione deve essere tenuta in U.O.



Rev.0/0 31/03/2021

Pagina 7 di 20

7. Matrici delle Responsabilità/Attività

Figure					
Responsabilità Attivita'	Dirigente Medico Prescrittore	Coordinatore Infermieri	1° Infiermiere Preparatore	1°Infermiere Somministrato re	2° Infermiere di verifica
Approvvigionamento		R			
Conservazione		R	C*		
Prescrizione	R				
Preparazione della soluzione da diluire			R		C*
Somministrazione				R	C*
Verificare l'identità del paziente				R	C*
Verificare corretta velocità di infusione				R	C*
Apporre la propria firma per avvenuta somministrazione		i e		R	C*



Rev.0/0 31/03/2021

Pagina 8 di 20

8. Il Diagramma di flusso

Non applicato

9. Riferimenti e Allegati

9.1. Riferimenti:

Comunicazione AIFA sul corretto utilizzo delle soluzioni infusionali contenenti potassio Sicurezza 21/06/2010. Sottocommissione di Farmacovigilanza del 24/05/2010 e approvate nella seduta della CTS del 26/05/2010.

Raccomandazione n.7 settembre 2008- Decreto Assessorato Sanità del 4 ottobre 2012-GURS N.45 DEL19-10-2012 "

Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Raccomandazione n. 1 "Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - kCI - ed altre soluzioni concentrate contenenti" marzo 2008 Ministero della Salute.

9. 2 Allegati:

Etichetta da apporre nel cassetto contenente KCL STU Raccomandazione Ministeriale n.1

10.	Indica	tori/Para	metri di	controllo
-----	--------	-----------	----------	-----------

Applicazione della procedura

N° di fiale di KCL correttamente utilizzate

= 100 %

N° totale di prescrizioni in STU

11. Lista di Distribuzione

Direzione Sanitaria Aziendale Direzione Sanitaria P.O. Civico Direzione Sanitaria P.O.Di Cristina UU.OO

U.O.S. Qualità e Rischio

Data l'importanza dell'argomento, si richiede vivamente di dare la massima diffusione della presente procedura ai collaborati (Medici, Infermieri), sul corretto utilizzo del KCL.



Rev.0/0 31/03/2021

Pagina 9 di 20



"Attenzione:

KCL diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito"



"Attenzione:

KCL diluire prima della somministrazione:
mortale se infuso non diluito"



Rev.0/0 31/03/2021

Pagina 10 di 20

		I.M							E	IND	ov	EN.	A									C. Clinica	DB U.O.
																			NOME DEL FARMACO	Firma del medico per validazione quatidiana della terapia			U.O
Siala intermiere				Sigla infermiere											en en enforceations programme printer, option de section de la companie de la com				dose farmaco N° somministr Siglo medico	idiana della terapia		DATA NASCITA	Legendo
				miere															ministr Siglo medico			SCITA	<u> </u>
						_			_	-									6	٧	Data	Stanza	proscriz.
	_					+		+	-	-							-		<u>&</u>				
						\dagger		+	+	-	+								12 16				1 mmes
																			18		Data//	Aller	// inf. continus
						-	-	-	-	-	-		_		_		-		20		ľ	gie doc	ontinua (
						+	+	+	+		-		-			and the same of th			24	_	Dat	Allergie documentate	+ firma medico
								1					-	- Continue					8		Dataj	ate	Som I
					表														12		<i>j</i>		non somministr
								_											16		1:		codificare il
				FERRISAN CAMPAGE		-			-	-									8		<i></i>		_
					8	+-	-	-	+	-								_	20				♦ Yomito
150 m			-			+	+-	+	-	-	-	_	-						24		D ₀		
						+	-	-	-	+	-	_	-						6		ō		2 Digiune
19.1					100	+	+	+	+		-	-		-							Data///	₽	
						1		1	+										12 1			lergie	3 Rifuto paziente
									1	1									16		1	Allergie segnalate	
						-	-	+	-	-									8			alate	Assenza dal reparto
						+	+	+-	+-	+		_				-			20				
									i										24				¥ 5

Scheda Unica di Terapia



Rev.0/0 31/03/2021

Pagina 11 di 20

		altr	0			X	os			sutto	cute			C. Clinica_			
																C. Clinica	U.O.
													NOME DEL FARMACO	Firma del medico per validazione quatidiana della terapia			.0
Sigla infermiere				Sigla infermiere							Sigla infermiere		dose farmaco N° samministr Sigla medico	tidiana della terapia		DATA NASCITA	Legenda
rmiere				rmiere							rmiere		nministr Siglo medico			SCITA /	-
													<u>о</u>	*	Data//	Stanza) prescriz.
													12 16		,		somm.
													18 20			Allergie	// inf. continua
													24		Data.	Allergie documentate	// sospess + firma medico
													6 8 12		ıj	#	non somministr
													16 18				codificare il
													20 24				₩ Vemito
													6		Data//		2 Digiuno
													12 16	1	·	Allergie segnalate	3 Rifiuto paziente
																gnalate	4 Assenzo dal reparto
													20 24				Altro

U.O. Gest. Qualità e Rischio Clinico



Rev.0/0 31/03/2021

Pagina 12 di 20



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA UFFICIO III

RAZIONALE

Scopo di queste Raccomandazioni è quello di offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti.

Esse si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per ridurre gli errori.

Il Ministero della Salute tramite l'Ufficio Qualità delle attività e dei servizi della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, sta sviluppando un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ad elevato rischio di errore, con l'obiettivo di:

- Mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose;
- Fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi;
- Promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema.



Rev.0/0 31/03/2021

Pagina 13 di 20



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI
LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO – KCL – ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO

Il Cloruro di Potassio - KCl - per via endovenosa può causare effetti letali se somministrato in modo inappropriato

La somministrazione endovenosa di Cloruro di Potassio - KCL - è oggetto di questa Raccomandazione.

La somministrazione di KCL è stata implicata in alcuni episodi di decessi nel nostro paese, come in molti altri paesi. Numerosi ospedali hanno già attivato procedure per rimuovere questa sostanza dai reparti non impegnati in attività critiche ed è necessario che queste procedure siano rapidamente implementate in tutte le strutture ospedaliere del nostro paese.

Raccomandazione n. 1, Marzo 2008

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.



Rev.0/0 31/03/2021

Pagina 14 di 20

1. Premessa

L'esperienza e la letteratura internazionale riconoscono che l'inappropriato utilizzo di soluzioni concentrate di potassio (K) per uso endovenoso (e.v.) comporta un grave rischio per il paziente ed è una delle principali cause di incidenti mortali nelle Unità Operative ospedaliere.

Gli errori che più frequentemente si associano all'uso improprio di KCl sono lo scambio di fiala, la mancata diluizione, la non corretta preparazione del prodotto da infondere e l'errata identificazione del paziente.

L'efficace implementazione della presente raccomandazione prevede l'attivo interessamento dell'intero contesto organizzativo e pertanto essa si rivolge alla direzione aziendale, alla direzione sanitaria, a medici, farmacisti ed infermieri.

Analoghe raccomandazioni sono state elaborate in altri paesi, quali Inghilterra, Stati Uniti, Canada e Australia e la loro adozione si è dimostrata efficace nel ridurre drasticamente il numero degli incidenti mortali dovuti all'uso improprio delle soluzioni concentrate di K.

2. Obiettivo

Ridurre il rischio di sovradosaggio accidentale di K derivante dall'uso improprio di soluzioni concentrate di KCl e di altre soluzioni ad elevato contenuto di K, garantendo nel contempo la tempestiva disponibilità del farmaco in caso di bisogno.



Rev.0/0 31/03/2021

Pagina 15 di 20

3. Ambiti di applicazione

- 3.1 La presente Raccomandazione si applica alle soluzioni contenenti KCl ed alle altre soluzioni contenenti K per uso e.v. con le seguenti concentrazioni:
 - 1 meq/ml
 - 2 meq/ml
 - 3 meq/ml

3.2 Aree critiche di assistenza

Le aree critiche di assistenza sono la Terapia Intensiva e la Rianimazione, l'Unità Coronarica, la Nefrologia, la Cardiochirurgia, la Terapia Intensiva Neonatale, la Sala Operatoria, il Pronto Soccorso ed i Dipartimenti di Emergenza ed altre aree assistenziali individuate dalla programmazione aziendale e regionale, nelle quali è richiesto l'uso urgente del farmaco.

4. Azioni

Le azioni che devono essere messe in atto nel contesto ospedaliero riguardano i seguenti punti critici:

- **4.1** Conservazione delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni ad elevato contenuto di K;
- **4.2** Prescrizione delle soluzioni concentrate contenenti K;
- **4.3** Preparazione delle soluzioni diluite contenenti K;
- **4.4** Controllo della corretta preparazione ed utilizzo delle soluzioni contenenti K;
- **4.5** Gestione del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti K.



Rev.0/0 31/03/2021

Pagina 16 di 20

4.1 Conservazione delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni ad elevato contenuto di K

- A. Le soluzioni concentrate di KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. devono essere rimosse, laddove presenti, da tutte le scorte di farmaci ad uso corrente esistenti nei vari reparti. La conservazione delle soluzioni concentrate di KCl e delle altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. deve essere limitata esclusivamente alla farmacia, alle aree critiche e ad altre aree assistenziali, identificate dalla programmazione aziendale e regionale e nelle quali sia richiesto l'uso urgente del farmaco.
- B. Nella farmacia e nelle unità operative in cui è prevista la conservazione, le soluzioni concentrate contenenti KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. devono essere conservate separate da altri farmaci, in armadi ove possibile chiusi e in contenitori che rechino la segnalazione di allarme "Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito".
- C. Le soluzioni concentrate contenenti KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. non devono essere trasferite tra le diverse unità operative e tutti gli approvvigionamenti devono essere effettuati direttamente dalla farmacia. Deve comunque essere prodotta, nell'ambito ospedaliero, una procedura che garantisca, quando non attivo il servizio di farmacia, l'approvvigionamento del farmaco in caso di necessità.

4.2 Prescrizione delle soluzioni contenenti K

A. Le soluzioni contenenti K per uso e.v. dovrebbero essere prescritte, quando le condizioni cliniche lo consentono, in quelle formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso.



Rev.0/0 31/03/2021

Pagina 17 di 20

B. Deve essere assicurata la tracciabilità, nella documentazione clinica del paziente, della prescrizione da parte del medico (dose, frequenza e velocità di infusione, firma data e ora).

4.3 Preparazione delle soluzioni diluite contenenti K

- A. Laddove le condizioni cliniche del paziente richiedano l'utilizzo di soluzioni con diluizione commercialmente non disponibile, le soluzioni devono essere preparate nella farmacia ospedaliera.
- B. Quando non sia possibile attenersi al punto A, le soluzioni possono essere preparate direttamente nelle unità operative, attenendosi al protocollo scritto aziendale.

4.4 Controllo della corretta preparazione e somministrazione delle soluzioni contenenti K

- A. Un secondo operatore sanitario dovrebbe sempre controllare, durante la fase di preparazione, la corretta identificazione del prodotto, la dose, la via di somministrazione, la correttezza del calcolo della diluizione rispetto alla prescrizione data, la miscelazione, la corretta etichettatura del prodotto preparato.
- B. In fase di somministrazione, il secondo operatore deve verificare l'identità del paziente e la corretta velocità di infusione.
- C. L'avvenuta somministrazione deve essere subito registrata in cartella infermieristica riportando dose, via di somministrazione, velocità di infusione, data, ora e firma dell'operatore.



Rev.0/0 31/03/2021

Pagina 18 di 20

4.5 Gestione del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti K

Nell'ambito ospedaliero, la Direzione aziendale sviluppa procedure specifiche per la corretta gestione del rischio (risk management) associato all'uso di soluzioni concentrate di K, con approccio multidisciplinare, che includano linee-guida, check-list, modulo di richiesta prestampato, modalità specifiche di confezionamento e di identificazione del farmaco e formazione.

La direzione aziendale svolge le seguenti azioni:

- A. Identificazione delle aree assistenziali in cui è consentita la conservazione delle soluzioni concentrate contenenti K.
- B. Produzione di una procedura che fornisca indicazioni chiare su:
- Appropriata prescrizione;



Rev.0/0 31/03/2021

Pagina 19 di 20

preparazione e la somministrazione delle soluzioni concentrate contenenti K e sulle procedure atte a minimizzare i rischi.

6. Riferimenti bibliografici

Cohen M. Important Error Prevention Advisory. Hospital Pharmacy 1997; 32: 489-491.

National Patient Safety Agency. 2002. Patient Safety Alert. www.npsa.nhs.uk/alerts/allAlertsView.asp

JCAHO. 1998. Sentinel Event Alert. Accessed: 03/07/03 www.jcaho.org
U D, Hyland S. Medication safety 2002, CJHP 55 (4) 278-280.



Rev.0/0 31/03/2021

Pagina 20 di 20

La predisposizione della presente Raccomandazione, a cura dell'Ufficio III della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, si è avvalsa del supporto tecnico del Gruppo di Lavoro nazionale "Valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico" e delle Società Scientifiche SIP, SIMEU, SIFO, SIAARTI, SIC, ANCO e SIEUP.

La Raccomandazione è stata ulteriormente rivisitata e condivisa dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.