



Azienda USL Pescara
Direttore Generale Dr. C. D'Amario

Ufficio Gestione del Rischio Clinico
Responsabile Dr. ssa Mirella Scimia

Rev. 0
Aprile 2013

PROCEDURA
“CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI
CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO-
KCL-ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE
DI POTASSIO”.

Pagine n° 14
compresi allegati

Redazione	Ufficio Coordinamento Gestione Rischio Clinico: Dr.ssa M. Scimia; Dr.ssa A.M. Ambrosi; Dott.ssa T. Lombardi; Dott.ssa M.L. Quinto. Direzione Farmacia Ospedaliera Aziendale: Dott. A. Costantini; Dott. F. Santoleri; Dott.ssa P. Sorice.
Approvazione	Direttori Medici: P.O. Pescara, P.O. Popoli, P.O. Penne;
Verifica Operativa	Direttori/Dirigenti Medici/Farmacisti/Coordinatori Infermieristici e Ostetriche
Autorizzazione Pubblicazione	Direzione Sanitaria AUSL Pescara
Emissione	Data:

	Direzione Sanitaria Aziendale	Ufficio Coordinamento Rischio Clinico	Direzione Farmacia Ospedaliera Aziendale	Direzione Medica P.O. Pescara	Direzione Medica P.O. Penne	Direzione Medica P.O. Popoli
	Dr. Fernando Guarino	Dr.ssa M. Scimia	Dott. A. Costantini	Dr. V. Fortunato	Dr. A. Vacri	Dr. V. Cortesi
Firma						

INDICE

	Premessa	Pag. 3
1	Oggetto: Procedura operativa	Pag. 3
2	Scopo: Riduzione del rischio clinico	Pag. 3
3	Modalità	Pag. 4
4	Percorso assistenziale	Pag. 4
5	Ambiti di applicazione	Pag. 4
6	Riferimenti	Pag. 4
7	Azioni (Modalità di svolgimento delle attività): 7.1 Conservazione delle soluzioni concentrate di KCL ed altre soluzioni ad elevato contenuto di potassio 7.2 Prescrizione delle soluzioni contenenti potassio 7.3 Preparazione delle soluzioni diluite contenenti potassio. 7.4 Somministrazione delle soluzioni diluite contenenti potassio 7.5 Controllo della corretta preparazione e somministrazione delle soluzioni contenenti potassio	Pag. 5
8	Strumenti di registrazione	Pag. 9
9	Destinatari della procedura	Pag. 9
10	Definizioni e abbreviazioni	Pag. 9
11	Responsabilità	Pag. 10
12	Distribuzione e conservazione del documento	Pag. 10
13	Bibliografia	Pag. 10
14	Flow chart	Pag. 11
15	Modulo per la richiesta/cessione (allegato 1)	Pag. 12
16	Fac simile registro carico e scarico	Pag. 13
17	Allert (allegato 2)	Pag. 14

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;*
- *l'errata identificazione del paziente;*

I problemi di sicurezza si pongono non solo per le soluzioni concentrate a base di potassio, ma, più in generale, per le soluzioni saline concentrate cosiddette "ad alto livello di attenzione" che sono:

- **Sali di potassio (cloruro, aspartato, citrato, acetato, fosfato),**
- **Calcio gluconato;**
- **Calcio cloruro;**
- **Magnesio solfato.**

Nella gestione di tali prodotti, gli accorgimenti da prendere in considerazione ed adottare sono i seguenti:

- ✓ **Limitare** il più possibile l'utilizzo delle soluzioni saline concentrate e i luoghi di stoccaggio (es. eliminarle dal carrello delle urgenze);
- ✓ **Separare** le fiale di soluzioni saline concentrate da altri farmaci, se possibile in armadio diverso e chiuso a chiave;
- ✓ Agli scaffali o ai contenitori destinati alle soluzioni saline concentrate devono essere **apposte segnalazioni di allarme**, del tipo "**Usare solo diluito**" o similari.
- ✓ **Le fiale** devono essere **custodite** nelle confezioni originali ed estratte solo al momento dell'uso.

1. OGGETTO: PROCEDURA OPERATIVA

"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio-KCL ed altre soluzioni concentrate".

La procedura descrive le modalità di approvvigionamento, conservazione, preparazione, somministrazione di soluzioni di potassio cloruro o delle soluzioni concentrate contenenti K con particolare riferimento alla specifica raccomandazione emanata dal Ministero della Salute: "Raccomandazione n°1 (2008)".

2. SCOPO: RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

Gli scopi della presente procedura sono quelli di:

- ✧ **Azzerare 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 comunque la tempestiva disponibilità del farmaco in caso di bisogno.
- ✧ **Fornire uno strumento** efficace per mettere in atto azioni che siano in grado di azzerare/ridurre i rischi.
- ✧ **Ridurre il contenzioso aziendale medico legale.**

3. MODALITA'

Standardizzare le modalità di comportamento degli Operatori per le diverse fasi critiche del processo, con particolare attenzione:

- **all'approvvigionamento;**
- **alla prescrizione;**
- **alla conservazione;**
- **alla preparazione;**
- **alla somministrazione;**

delle soluzioni concentrate, rendendo fruibile una tracciabilità del percorso.

4. PERCORSO ASSISTENZIALE

Il potassio è in commercio come sostanza farmaceutica in diverse formulazioni e concentrazioni, che rendono utilizzabile il prodotto farmaceutico nelle forme: da diluire, già diluito commercialmente, o, pronto all'uso.

La via endovenosa e parenterale in genere, può causare effetti gravi fino alla morte se il potassio fosse somministrato in formulazione e con velocità inappropriate.

5. AMBITI DI APPLICAZIONE

La procedura deve essere applicata nei contesti assistenziali della AUSL di Pescara, autorizzati (UU.OO. di Anestesia e Rianimazione): alla tenuta delle soluzioni contenenti KCL e delle altre soluzioni contenenti K per uso e.v. con le seguenti concentrazioni:

- 1 meq/ml;
- 2 meq/ml;
- 3 meq/ml.

e fiale o flaconi di 250ml o 500 ml in formulazioni da diluire o già diluite commercialmente pronte all'uso.

La procedura è diretta ai Sanitari impegnati nell'utilizzo del farmaco in urgenza o in elezione e si applica:

- Nella **conservazione** delle soluzioni concentrate di KCL ed ad altre soluzioni ad elevato contenuto di K.
- Nella **prescrizione** delle soluzioni concentrate contenenti K.
- Nella **preparazione** delle soluzioni diluite contenenti K.
- Nel **controllo** della corretta preparazione ed utilizzo delle soluzioni contenenti K.
- Nella **gestione** del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti K.

POSSIBILI CAUSE DI ERRORI:

- a. **Conservazione** - nelle UU.OO. in luogo/armadio comune a farmaci di uso corrente;
- b. **Scambio di farmaci** - tra le UU.OO.;
- c. **Erronea identificazione del paziente;**
- d. **Prescrizione** - che non specifichino formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso;
- e. **Omessa o erronea trascrizione** - in Cartella Clinica di data ed ora d'inizio d'infusione, della dose, frequenza, velocità d'infusione;
- f. **Diluizione** nell'U.O. di soluzioni commercialmente non disponibili.

6. RIFERIMENTI

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

7. AZIONI.

7.1 CONSERVAZIONE DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI KCL ED ALTRE SOLUZIONI AD ELEVATO CONTENUTO DI K.	
ATTIVITA'	RESPONSABILE
<p>A. La conservazione delle soluzioni concentrate di KCL e delle altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. deve essere limitata alle strutture ospedaliere nelle quali è richiesto l'uso urgente del farmaco. Le soluzioni concentrate di KCL e delle altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. devono essere rimosse, laddove presenti, da tutte le scorte dei farmaci, ad uso corrente, esistenti nelle UU.OO. non autorizzate e restituite alla Farmacia certificandone la restituzione.</p> <p>B. Nelle UU.OO. in cui è prevista la conservazione, le soluzioni concentrate di KCL e delle 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 <u>“Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito”</u>.</p> <p>C. Le UU.OO. autorizzate sono tenute a registrare il carico e lo scarico delle suddette soluzioni utilizzando apposito registro, dedicato solo alle soluzioni concentrate di KCL e delle altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v.</p> <p>D. Qualora si rendesse necessaria la somministrazione di soluzioni concentrate di potassio nelle UU.OO. non autorizzate alla conservazione occorre procedere come segue:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. In orario di apertura della Farmacia: il Medico dell'U.O. richiede direttamente al Farmacista (approvvigionamento urgente). 2. In orario di chiusura della Farmacia, qualora la somministrazione del farmaco sia assolutamente indifferibile: <ol style="list-style-type: none"> a) Il Medico dell'U.O. deve certificare nella cartella clinica del paziente cui va infuso il farmaco, la necessità dell'immediata somministrazione. b) Lo stesso Medico dovrà quindi chiedere, compilando il modulo ad hoc (all.1) la cessione del farmaco da una delle UU.OO. autorizzate che sia provvista di soluzioni concentrate di K. c) Il Medico dell'U.O. cedente dovrà compilare il modulo (all.1) nell'area “il cedente”). L'infermiera/Ostetrica in servizio dovrà annotare nell'apposito registro di carico e scarico la consegna 	<p>Il Dirigente Medico dell'U.O. per la corretta tenuta.</p> <p>Il Farmacista per l'effettuazione dei controlli periodici degli armadi farmaceutici e per il corretto approvvigionamento e tenuta.</p> <p>La Direzione Medica del Presidio Ospedaliero per il controllo dell'approvvigionamento e della tenuta.</p> <p>Il Direttore/Dirigente Medico dell'U.O. per la corretta tenuta.</p> <p>Il Farmacista e la Direzione Medica del P.O. per l'effettuazione dei controlli periodici degli armadi farmaceutici.</p> <p>Il Coordinatore Infermieristico/Ostetrico- Infermiere/Ostetrica- Direttore/Dirigente Medico dell'U.O.</p> <p>Il Farmacista per l'effettuazione dei controlli periodici nella gestione del KCL.</p> <p>Il Medico dell'U.O. richiedente</p> <p>Il Medico dell'U.O. richiedente</p> <p>Il Medico dell'U.O. richiedente</p>

<p>del farmaco, allegando copia della richiesta.</p> <p>d) Qualora per qualunque motivo, non fosse utilizzato il farmaco prestato, lo stesso dovrà essere immediatamente restituito all'U.O. cedente, che annoterà la restituzione della fiala/e sull'apposito registro.</p> <p>Il Medico provvederà altresì a documentare nella cartella clinica la mancata somministrazione. Deve comunque essere evitato in modo assoluto di lasciare il farmaco al di fuori dell'armadio e/o dei contenitori recanti la dicitura di allarme “ <i>Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito</i>”.</p> <p>Il modulo di richiesta di potassio firmati dal richiedente e dal cedente deve essere conservato da entrambe le UU.OO.</p>	<p>Il Medico dell'U.O. cedente</p> <p>L'Infermiere/Ostetrica</p> <p>L'Infermiere/Ostetrica</p> <p>Il Medico dell'U.O.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

N.B. 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 UU.OO. senza seguire la suddetta modalità operativa.

7.2 PRESCRIZIONE DELLE SOLUZIONI CONTENENTI K.	
ATTIVITA'	RESPONSABILE
<p>La prescrizione deve essere sempre in stampatello, per esteso, sia per le terapie continuative che per quelle estemporanee.</p> <p>Qualora le condizioni del Paziente lo consentano, è opportuno prescrivere, come prima scelta, soluzioni contenenti potassio per uso e.v. in quelle formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso.</p> <p>La prescrizione deve contenere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La denominazione del medicinale; • La posologia: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Concentrazione espressa in mEq/ml; ✓ Dosaggio espresso in volumi da somministrare; ✓ Via di somministrazione; ✓ Tempi di somministrazione sia in termini di frequenza sia in termini di velocità di infusione e.v. • La sottoscrizione con data, ora, firma leggibile e timbro personale. <p>Deve essere assicurata la tracciabilità, nella documentazione clinica del Paziente della prescrizione da parte del Medico.</p>	<p>Il Medico dell'U.O.</p>

7.3 PREPARAZIONE DELLE SOLUZIONI DILUITE CONTENENTI K.

ATTIVITA'	RESPONSABILE
<p>Le soluzioni devono essere preparate direttamente nell' U.O. .</p> <p>Tutte le fasi di seguito descritte devono essere svolte da due operatori: (DOPPIO CONTROLLO) uno coinvolto nella esecuzione della diluizione e della somministrazione, l'altro assiste e conferma quanto eseguito. Il doppio controllo deve essere documentato nella cartella clinica ed infermieristica (in Pronto Soccorso nel verbale).</p> <p>La preparazione delle soluzioni diluite dovrà essere fatta nel rispetto delle seguenti indicazioni:</p> <p>1. Analisi della prescrizione medica: prima di procedere alla preparazione delle soluzioni di K, leggere attentamente la prescrizione medica e assicurarsi che sia compilata in modo chiaro e leggibile in ogni sua parte:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Nome del prodotto e concentrazione (mEq/ml);✓ mEq/ml da somministrare al Paziente;✓ Volume da prelevare dalla fiala o numero di fiale;✓ Solvente da usare nella diluizione;✓ Velocità di somministrazione. <p>2. Identificazione del prodotto concentrato prescritto</p> <p>3. Verifica della corrispondenza tra la confezione del prodotto ed il suo contenuto.</p> <p>4. Diluizione della soluzione concentrata: (l'infermiere incaricato non deve interrompere l'allestimento della preparazione per assolvere altri compiti)</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Prelevare i ml necessari di KCl da una o più fiale.✓ Inserire nel flacone del diluente garantendo la sterilità del preparato (i solventi compatibili con il KCL sono: soluzione fisiologica, glucosio al 5-10-20%, Ringer lattato).✓ Verificare i calcoli per la diluizione rispetto alla prescrizione data.✓ Miscelare per inversione 4-5 volte.✓ Scrivere sulla flebo il nome, la dose del farmaco contenuto, la data e ora di somministrazione e la firma di chi ha eseguito la diluizione.✓ Somministrare immediatamente la soluzione ottenuta.	<p>Medico, Infermiere/Ostetrica</p> <p>Medico</p> <p>Medico, Infermiere/Ostetrica.</p>

7.4 SOMMINISTRAZIONE DELLE SOLUZIONI CONTENENTI K.

ATTIVITA'	RESPONSABILE
<p>Nella fase di somministrazione l'operatore deve verificare:</p> <ol style="list-style-type: none">1. l'identità del paziente;2. la correttezza del prodotto diluito da somministrare;3. la correttezza della via di somministrazione utilizzata;4. la correttezza della velocità di infusione, con conseguente verifica della giusta impostazione delle pompe d'infusione o dei regolatori di flusso impiegati e la durata d'infusione. <p>Nel corso della somministrazione l'Operatore Sanitario deve, inoltre, monitorare il paziente.</p> <p>Somministrare per infusione lenta alla velocità indicata nella prescrizione medica Preferire un vaso centrale o periferico di grosso calibro per l'azione irritante del potassio; per i vasi periferici le diluizioni sono maggiori.</p> <p>N.B: le infusioni troppo rapide possono causare dolore locale, aggiustare la velocità in funzione della tolleranza del paziente.</p>	<p>Medico, Infermiere/Ostetrica</p>

7.5 CONTROLLO DELLA CORRETTA PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DELLE SOLUZIONI CONTENENTI K.

ATTIVITA'	RESPONSABILE
<p>A. Un secondo operatore sanitario deve sempre controllare le fasi 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.</p> <p>B. In fase di somministrazione, il secondo operatore deve verificare l'identità del paziente e la corretta velocità d'infusione.</p> <p>C. L'avvenuta somministrazione deve essere subito registrata in cartella riportando dose, via di somministrazione, velocità d'infusione, data, ora e firma dell'operatore.</p> <p>Per garantire il doppio controllo in presenza di un solo infermiere, si dovrà procedere alla preparazione e alla somministrazione in presenza del Medico dell'U.O. di degenza.</p>	<p>Medico, Infermiere/Ostetrica</p> <p>Medico, Infermiere/Ostetrica</p>

8. STRUMENTI DI REGISTRAZIONE

- ✓ Registro di carico e scarico solo per le UU.OO. che utilizzano KCL;
- ✓ Modulo richiesta/cessione di soluzioni di potassio.

9. DESTINATARI DELLA PROCEDURA

- Direzione Sanitaria AUSL.Pescara;
- Direttori Medici dei PP.OO.;
- Farmacisti del Servizio Farmaceutico Ospedaliero e Territoriale;
- Direttore Dipartimento di Chirurgia;
- Direttore Dipartimento di Medicina;
- Direttore Dipartimento Materno- Infantile;
- Direttore Dipartimento di Emergenza;
- Direttori dei Distretti;
- Responsabili Servizio Infermieristico;
- Coordinatori Infermieristici/Ostetriche, Infermieri/Ostetriche delle UU.OO. dei PP.OO.;
- Medicina Legale;
- URP.

10. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

EV	Endovena
K	Potassio
KCL	Potassio cloruro
mEq/ml	Milliequivalenti per millilitro di soluzione
ml	Millilitri
P.O.	Presidio Ospedaliero
U.O.	Unità Operativa
Errore di terapia	Ogni evento avverso, indesiderabile, non intenzionale, prevedibile, che può causare o portare ad un uso inappropriato del farmaco o ad un pericolo per il Paziente (National Council for Medication Error Reporting and Prevention)

11. RESPONSABILITA'

MATRICE DELLE RESPONSABILITA':

R= responsabile azione

C= Collaboratore

A= approvazione

S= Supervisione

	Direzione Sanitaria Aziendale	Responsabile Ufficio Gestione Rischio Clinico	Direzioni Sanitarie di Presidio	Direttore e Dirigenti Farmacisti	Direttori UU.OO.	Dirigenti Medici UU.OO.	Coordinatori/Referenti Inf.ci/Tecnici UU.OO.
Approvazione Procedura	A						
Revisione della procedura		R	C	R	R		
Predisposizione modelli				R			
Divulgazione della procedura					R	R	R
Monitoraggio delle richieste, dei consumi nelle UU.OO. dei PP.OO.				R	R	R	C
Rispetto e Monitoraggio dell'applicazione della procedura			S	C	C	R	R

12. DISTRIBUZIONE E CONSERVAZIONE DEL DOCUMENTO

Questo documento originale viene conservato dalla Direzione della Struttura che lo ha emesso. Una copia viene conservata dalla Direzione Sanitaria Aziendale.

Tutte le strutture che lo ricevono, e a cui è richiesta l'adozione, devono assicurare l'accessibilità dello stesso da parte di tutti i professionisti interessati e, inoltre, devono essere in grado di dimostrare che tutto il personale abbia letto e conosca le informazioni e i documenti di loro competenza.

Una copia dei documenti in uso sarà a disposizione nel sito intranet aziendale.

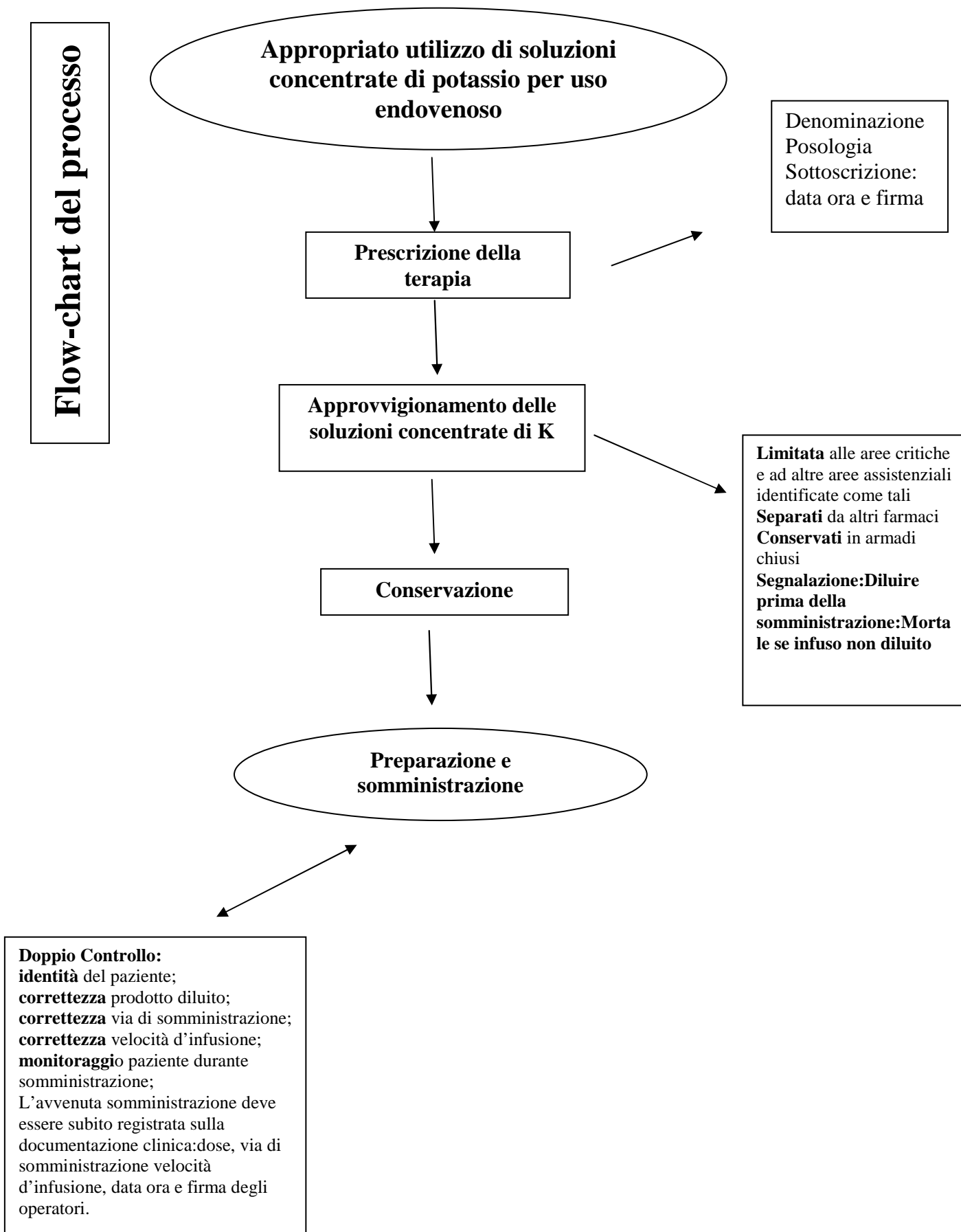
13. Bibliografia:

1. Raccomandazione n. 1 - Marzo 2008 *Ministero della Salute - RACCOMANDAZIONE SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO – KCL –ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI;*

2. JCAHO. 1998. Sentinel Event Alert Accessed: 03/07/03 www.jcaho.org ;

3."Procedura per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di KCL e altre soluzioni contenente potassio" AUSL 2 Umbria.

14. Flow-chart



MODULO PER LA RICHIESTA/ CESSIONE DI SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO CLORURO ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO,TRA UNITÀ OPERATIVE (duplice copia).

NB: il presente modulo è da utilizzarsi esclusivamente in orario di chiusura della farmacia. Occorre prima valutare in base alle condizioni del paziente la possibilità di somministrare soluzioni contenenti potassio per uso endovenoso in quelle formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso.

(da compilarsi da parte della Struttura richiedente) La struttura – Unità Operativa di :

CONSIDERATO IL VERIFICARSI DI UNA URGENZA INDIFFERIBILE E LA TEMPORANEA INDISPONIBILITÀ DEL FARMACO

CHIEDE

Alla Struttura- Unità Operativa di:

La cessione del seguente farmaco(soluzione concentrata contenente Potassio)

(denominazione)

(forma farmaceutica)

(dosaggio unitario)

(quantità)

Necessaria fino alla riapertura della farmacia da cui si rifornirà come di prassi, restituendo quanto anticipato.

Da somministrazione al Sig/Signora:

Il farmaco, opportunamente diluito, sarà utilizzato sotto la mia diretta responsabilità

Data richiesta

Timbro e firma del medico richiedente

(da compilarsi dalla Struttura Unità Operativa cedente) Si consegna il farmaco sopra richiesto.....

dosaggio..... quantità.....

Data di consegna.....

.....
Timbro e Firma del medico della Struttura cedente

DILUIRE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE!!!!
POTASSIO CLORURO CONCENTRATO – MORTALE SE SOMMINISTRATO NON DILUITO



È di vitale importanza necessità di esercitare **una vigorosa agitazione delle soluzioni infusionali allestite con il Potassio**, per evitare la somministrazione di bolo di Potassio, anche quando sia stata effettuata la necessaria diluizione in flebo di una soluzione concentrata. (Comunicazione AIFA sul corretto utilizzo delle soluzioni infusionali contenenti potassio (21/06/2010)).