



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**



A.D. MDLXII

**Corretto utilizzo delle
soluzioni concentrate di
Potassio cloruro
ed altre soluzioni contenenti
Potassio**

**Servizio Farmacia
Produzione Qualità
Risk Management**

**Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Potassio cloruro
ed altre soluzioni contenenti Potassio**

Data	Revisione	Redazione	Approvazione	Autorizzazione	N° archiviazione
00/00/2010		Servizio Farmacia Produzione Qualità e Risk management	Produzione Qualità e Risk management	Direttore Sanitario	



AOUI Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

**Corretto utilizzo delle
soluzioni concentrate di
Potassio cloruro
ed altre soluzioni contenenti
Potassio**



**Servizio Farmacia
Produzione Qualità
Risk Management**

INDICE:

1. Premessa
2. Scopo
3. Campo di applicazione
4. Terminologia, abbreviazioni, definizioni
5. Responsabilità
6. Riferimenti
7. Descrizione attività
8. Archiviazione
9. Criteri di valutazione e registrazione dati
10. Allegati ed Appendici
11. Diagramma di flusso delle attività.



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

**Corretto utilizzo delle
soluzioni concentrate di
Potassio cloruro
ed altre soluzioni contenenti
Potassio**



A.D. MDLXII

**Servizio Farmacia
Produzione Qualità
Risk Management**

DA DISTRIBUIRE A:

Tutte le UU.OO dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, allocate nel complesso:
le Stecche e Palazzo Clemente, Palazzo "Clinica Medica", Palazzo Radiologia Palazzo
Materno – Infantile, Malattie Infettive, Neuropsichiatria infantile.

DISTRIBUITO IL

1. Premessa

La somministrazione di Potassio Cloruro ed altre soluzioni contenenti Potassio è stata implicata in alcuni episodi di decessi in molti Paesi. Dalla letteratura internazionale emerge come gli errori più frequenti riscontrati nell'impiego farmacologico della sostanza sono rappresentati da:

- ✓ Scambio di fiala
- ✓ Mancata o errata diluizione
- ✓ Errata somministrazione
- ✓ Errata identificazione del paziente

Al fine di assicurare un corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti Potassio Cloruro e delle soluzioni concentrate di Potassio, si trasmettono le seguenti Procedure da adottare per l'Approvvigionamento, la Conservazione, la Prescrizione, la Preparazione (Diluizione) e la Somministrazione di questi medicinali.



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**



A.D. MDLXII

Servizio Farmacia

**Produzione Qualità
Risk Management**

**Corretto utilizzo delle
soluzioni concentrate di
Potassio cloruro
ed altre soluzioni contenenti
Potassio**

2. SCOPO

Definire le modalità di gestione e di utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti potassio, in particolare KCl, per ridurre il rischio da sovradosaggio accidentale derivante dall'uso improprio delle soluzioni concentrate, garantendone contestualmente la tempestiva disponibilità in caso di necessità.

In particolare, si definiscono le modalità di approvvigionamento, conservazione, prescrizione, preparazione, utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti potassio nonché le modalità di verifica della corretta applicazione delle procedure.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura viene applicata nell'ambito di tutte le U.O. di degenza dell'AOU di Sassari, autorizzate alla tenuta delle soluzioni contenenti KCl e altre soluzioni contenenti K per uso e.v. con le seguenti concentrazioni:

2 mEq/ml

3 mEq/ml

4. TERMINOLOGIA ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

KCl	= potassio cloruro
K	= potassio
e.v.	= endovena
mEq	= milliequivalenti
Errore di terapia	= ogni evento avverso, indesiderabile, non intenzionale, prevenibile, 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)
U.O	= Unità Operativa
ml	= millilitro
mEq/ml	= milliequivalenti per millilitro di soluzione

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p>	<p>Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Potassio cloruro ed altre soluzioni contenenti Potassio</p>	 <p>Servizio Farmacia</p> <p>Produzione Qualità Risk Management</p>
--	--	--

AREE CRITICHE = autorizzate alla conservazione in reparto di soluzioni contenenti K a concentrazioni superiori a 1mEq/ml

AREE NON CRITICHE = normalmente non necessitano dell'uso urgente del farmaco e che non hanno richiesto di essere autorizzate a conservare soluzioni concentrate di K.

5. RESPONSABILITA'

Figure professionali	Responsabilità attribuite
<ul style="list-style-type: none"> • Coordinatore infermieristico 	Divulgazione della procedura al personale sanitario dell'U.O. di pertinenza. Rispetto e monitoraggio dell'applicazione della procedura. Segnalazione di errori nell'applicazione della procedura,
<ul style="list-style-type: none"> • Dirigenti Medici 	Prescrizione, modifica, sospensione della terapia, eventuale richiesta al reparto cedente in caso di prestito tra reparti, rispetto del doppio controllo.
<ul style="list-style-type: none"> • Infermieri 	Conservazione, preparazione, somministrazione, registrazione dell'avvenuta somministrazione, rispetto del doppio controllo.
<ul style="list-style-type: none"> • Farmacista dispensatore 	Gestione scorte, imballaggio e dispensazione,.
<ul style="list-style-type: none"> • Servizio Farmacia aziendale 	Monitoraggio delle richieste, dei consumi e della corretta applicazione della procedura nelle U.O. della AOU

6. RIFERIMENTI

<ul style="list-style-type: none"> • Nota dell'Assessorato dell'Igiene Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Autonoma della Sardegna Prot. n. 18240/3 del 18 maggio 2005.
<ul style="list-style-type: none"> • www.ministerosalute.it/qualità/qualità.jsp
<ul style="list-style-type: none"> • Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Raccomandazione n. 1 "Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCl – ed altre soluzioni concentrate di cloruro di potassio" (revisione) maggio 2008

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

A. APPROVVIGIONAMENTO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO

Le U.O. che intendono rifornirsi abitualmente di fiale di soluzioni concentrate contenenti K dovranno essere debitamente autorizzate dalla Direzione Sanitaria, tenuto conto che il Ministero raccomanda di limitare la disponibilità del farmaco solamente a quelle aree dove è prevedibile il suo utilizzo costante e/o urgente.

L'approvvigionamento delle soluzioni concentrate di K deve rispettare le seguenti modalità:

- **AREE CRITICHE:** l'approvvigionamento avviene direttamente attraverso la Farmacia Ospedaliera della ASL n. 1 (fornitore dell'AOU), utilizzando la modulistica allegata (allegato 1). Il modulo dovrà contenere **solo** la richiesta di soluzioni concentrate di potassio. La Farmacia ospedaliera dell'ASL n.1 dispensa il medicinale adeguatamente imballato in modo da renderlo **facilmente riconoscibile ed evidenziabile dagli altri farmaci**. Il livello di scorta delle soluzioni concentrate di potassio deve essere tale da garantire sufficiente autonomia all'U.O. che le utilizza abitualmente.
- **AREE NON CRITICHE :** La richiesta per l'approvvigionamento deve essere personalizzata (deve riportare il nome del paziente). Anche in questo caso, essa deve contenere **solo** la prescrizione di soluzioni concentrate di potassio. Di norma le soluzioni concentrate contenenti K non devono essere trasferite tra le diverse U.O. e tutti gli approvvigionamenti devono essere effettuati **direttamente** tramite la Farmacia ospedaliera.
- **CESSIONE TRA U.O.:** Qualora sussistano i presupposti di **urgenza imprescindibile e documentata**, è possibile la cessione di fiale tra U.O. Tale operazione deve avvenire su richiesta stilata dal medico. L'originale della richiesta è trattenuto dall'U.O. cedente. L'U.O. richiedente dovrà tenere in archivio copia della **richiesta evasa**, la quale deve essere inviata, via fax, al Servizio Farmacia aziendale. (allegato n. 2).

B. CONSERVAZIONE

Nelle U.O. dove non è di norma previsto l'uso di soluzioni concentrate di potassio, le eventuali scorte devono essere rimosse. Nelle U.O. in cui è necessario disporre di soluzioni concentrate contenenti K, queste devono essere conservate in appositi spazi, da individuarsi in ogni reparto, separate dagli altri farmaci, in armadi possibilmente chiusi ed in contenitori che rechino ben visibile la segnalazione di allarme "DILUIRE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE: MORTALE SE INFUSO NON DILUITO" (allegato 3).

Le fiale di soluzioni concentrate di K non devono in nessun caso essere presenti sul carrello della terapia e deve essere evitato in modo assoluto di lasciare il medicinale al di fuori dell'armadio.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria
Aziendale

**Corretto utilizzo delle
soluzioni concentrate di
Potassio cloruro
ed altre soluzioni contenenti
Potassio**



A. D. MDLXII

**Servizio Farmacia
Produzione Qualità
Risk Management**

C. PRESCRIZIONE DELLE SOLUZIONI CONTENENTI CLORURO DI POTASSIO (Allegato 4)

La prescrizione della terapia deve essere effettuata dal medico sulla base della documentazione clinica del paziente. La prescrizione dovrà essere stilata in modo inequivocabilmente leggibile e senza l'utilizzo di abbreviazioni. La prescrizione deve contenere:

- la denominazione del medicinale
- la posologia:
 - 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.

Qualora il medico ritenga utile l'integrazione di potassio e le condizioni cliniche del paziente lo consentano, si deve ricorrere in via prioritaria alla prescrizione di potassio per via orale. Nel caso si renda necessaria la somministrazione di K per via e.v., sempre in relazione alle condizioni cliniche del paziente, la soluzione di prima scelta deve essere orientata verso la prescrizione di formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso, come raccomandato dal Ministero (ad es. sacche di NaCl 500 ml contenenti KCl diluito allo 0,3%)

D. PREPARAZIONE (Allegato 5)

La preparazione delle soluzioni diluite dovrà essere fatta nel rispetto delle indicazioni seguenti:

- Analisi della prescrizione: prima di procedere alla preparazione delle soluzioni diluite di K, leggere attentamente la prescrizione medica e assicurarsi che sia compilata in modo chiaro e leggibile in ogni sua parte (allegato 4).
- Identificazione del prodotto concentrato prescritto
- Verifica della corrispondenza tra la confezione del prodotto ed il suo contenuto.
- Preparazione del piano di lavoro per la diluizione delle soluzioni concentrate: pulire e disinfettare accuratamente il piano di lavoro prima di iniziare le operazioni di diluizione.
- Diluizione delle soluzioni concentrate: la diluizione deve essere fatta da un infermiere professionale incaricato, il quale **non deve interrompere** l'allestimento della preparazione per assolvere ad altri compiti. Si deve evitare di effettuare la lavorazione in presenza di altri operatori (possibile causa di errore nell'esecuzione della diluizione).
- Materiali e Metodi: devono garantire il mantenimento della sterilità del preparato evitando l'introduzione e la crescita di microrganismi nella soluzione da infondere.
- Verifica dei calcoli per la diluizione rispetto alla prescrizione data.
- Adeguate miscelazione del concentrato nella soluzione diluente.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria
Aziendale

**Corretto utilizzo delle
soluzioni concentrate di
Potassio cloruro
ed altre soluzioni contenenti
Potassio**



A. D. MDLXII

**Servizio Farmacia
Produzione Qualità
Risk Management**

- Corretta etichettatura del prodotto allestito.

D.1 ALLESTIMENTO ALLA PREPARAZIONE

1. disporre sul piano di lavoro, pulito e disinfettato, le materie prime e il materiale necessario per effettuare la diluizione
2. prelevare la soluzione concentrata di K con una siringa sterile monouso
3. iniettare il contenuto della siringa all'interno del flacone del liquido utilizzato per la diluizione (soluzione fisiologica o altro diluente compatibile)
4. estrarre la siringa e smaltirla negli appositi contenitori per rifiuti taglienti
5. miscelare la soluzione finale per 10 secondi circa
6. apporre sul confezionamento primario apposita etichetta, fornita con le confezioni di soluzioni concentrate di potassio, nella quale devono essere riportati:
 - nome e cognome del paziente
 - la composizione quali-quantitativa della soluzione
 - la data e l'ora della somministrazione
7. apporre sull'apposita scheda la firma leggibile di chi ha eseguito la diluizione

E. SOMMINISTRAZIONE (Allegato 5)

La somministrazione delle soluzioni diluite dovrà essere fatta da un operatore sanitario diverso dall'infermiere professionale che ha effettuato la diluizione in modo da consentire il **doppio controllo**. Nella fase di somministrazione il secondo operatore sanitario **deve verificare**:

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 di pompe d'infusione o dei regolatori di flusso impiegati, e la durata di infusione.

Nel corso della somministrazione l'operatore sanitario deve, inoltre, monitorare il paziente.

L'avvenuta somministrazione deve essere subito registrata sulla documentazione clinica riportando dose, via di somministrazione, velocità di infusione, data ora e firma dei due operatori.

Per garantire il doppio controllo in situazioni particolari (ad es in presenza di un solo infermiere), si dovrà procedere alla preparazione e alla somministrazione al paziente in presenza del medico dell'U.O. di degenza del paziente.

F. MONITORAGGIO

Il monitoraggio delle richieste e dei consumi, ai fini di valutarne l'appropriatezza dell'uso, è affidato al Servizio Farmaceutico dell'AOU

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p>	<p>Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Potassio cloruro ed altre soluzioni contenenti Potassio</p>	 <p>Servizio Farmacia</p> <p>Produzione Qualità Risk Management</p>
--	--	--

8. ARCHIVIAZIONE

La presente procedura sarà inserita nel Manuale di Qualità Aziendale.

La presente procedura sarà consultabile nella sala medici, nella sala infermieri di tutte le U.O. dell'AOU.

9. REGISTRAZIONE DATI

- Registro di carico e scarico
- Modulo di prescrizione
- Modulo di approvvigionamento urgente dalla Farmacia Ospedaliera
- Modulo di cessione tra Unità Operative
- Modulo per la diluizione e somministrazione

10. ALLEGATI E APPENDICI

Allegato n. 1: modulo per la richiesta di soluzione concentrate di potassio alla Farmacia Ospedaliera della Asl n. 1 di Sassari

Allegato n. 2: modulo per la cessione di soluzioni concentrati di potassio tra Unità operative

Allegato n. 3: etichetta di pericolo da apporre sulle confezioni di soluzioni concentrate di potassio



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

**Corretto utilizzo delle
soluzioni concentrate di
Potassio cloruro
ed altre soluzioni contenenti
Potassio**



**Servizio Farmacia
Produzione Qualità
Risk Management**

Allegato n.4: modulo per la prescrizione di soluzioni concentrate di potassio

Allegato n.5: modulo per la diluizione e somministrazione di soluzioni di potassio ottenute da preparati concentrati

Allegato 6: fac-simile del registro di carico e scarico



AOU Sassari

Direzione Sanitaria
Aziendale



A.D. MDLXII

Corretto utilizzo delle
soluzioni concentrate di
Potassio cloruro
ed altre soluzioni contenenti
Potassio

Servizio Farmacia
Produzione Qualità
Risk Management

11 DIAGRAMMA DI FLUSSO DELLE ATTIVITA'

