

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea _____ N. _____

copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ

bozza

L'inappropriato utilizzo di soluzioni concentrate di potassio per uso endovenoso comporta un grave rischio per il paziente ed è una delle principali cause di incidenti mortali negli ospedali.

Il presente regolamento definisce:

- le modalità di conservazione delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni ad elevato contenuto di K;
- le indicazioni per una appropriata prescrizione delle soluzioni concentrate contenenti K;
- le modalità di preparazione, diluizione, somministrazione e controllo dell'utilizzo delle soluzioni diluite contenenti K.

Redazione

Sabrina Bevelacqua, Dirigente medico U.O.C. Anestesia e rianimazione I P.O. G. Rodolico;

Carolina Circognini, Infermiere U.O.C. Nefrologia e Dialisi P.O. San Marco;

Alessandro Ferlito, Coordinatore U.O.C. MCAU P.O. San Marco;

Valentina Giompaolo, Infermiere U.O.C. UTIN – Neonatologia P.O. San Marco;

Salvatore Enzo Lo Monaco, Infermiere U.O.C. Anestesia e rianimazione P.O. San Marco;

Elvira Lucy R. Marletta, Dirigente medico U.O.C. Clinica ginecologica e ostetrica P.O. G. Rodolico;

Francesco Mirko Moschetto, Infermiere U.O.C. Malattie infettive;

Gabriella Patanè, Coordinatore U.O. per la Qualità e Rischio Clinico;

Gaetana Romano, Infermiere U.O.C. MCAU P.O. G. Rodolico;

Angelica Spatafora, Infermiere U.O.C. Malattie infettive;

Simona Tomaselli, Infermiere U.O.C. Malattie infettive;

Marco Torrisi, Dirigente medico U.O. per la Qualità e Rischio Clinico.

Verifica

Vincenzo Parrinello

Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Maria Rita Badagliacca, Direttore U.O.C. Farmacia P.O. San Marco

Laura Terranova, Direttore U.O.C. Farmacia P.O. G. Rodolico

Ratifica

Antonio Lazzara

Direttore Sanitario

Il presente regolamento è la riedizione della versione ed. 2 rev. 00 del 27 settembre 2017, sottoposta a revisione triennale per l'adeguamento ai requisiti previsti dal DA n. 20 del 9/01/2024.



PREMESSA

Il presente regolamento è stato predisposto al fine di soddisfare il punto 8.5.4 della norma UNI EN ISO 9001:2015 "Conservazione dei prodotti" che richiede che l'organizzazione debba "mantenere inalterata la conformità dei prodotti durante le lavorazioni interne e sino alla consegna alla destinazione."

Inoltre, il presente regolamento è stato predisposto per aderire alla raccomandazione n. 1 del Ministero della Salute, la quale richiede che:

- le soluzioni concentrate di KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. siano rimosse, laddove presenti, da tutte le scorte di farmaci ad uso corrente esistenti nei vari reparti;
- 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. siano 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*".

Tali raccomandazioni sono coerenti con quanto riportato dall'obiettivo internazionale per la sicurezza del paziente n. 3 "Migliorare la sicurezza dei farmaci ad Alto Rischio" del manuale degli standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali, che richiede allo standard IPSG.3 che "*L'ospedale elabora e implementa un processo atto a migliorare la sicurezza dei farmaci ad alto livello di attenzione*" e allo standard IPSG.3.2 che "*L'ospedale elabora e implementa un processo per la gestione dell'utilizzo sicuro degli elettroliti concentrati*".

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e comunque entro tre anni dalla data di emissione, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all'indirizzo: **qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it**, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.



INDICE

	INTRODUZIONE	7
1.	SCOPO.....	9
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	9
3.	TERMINI E DEFINIZIONI	9
4.	RIFERIMENTI.....	9
5.	REGOLAMENTO	9
5.1	le modalità di conservazione delle soluzioni concentrate di potassio	9
5.2	Le preparazioni farmaceutiche di potassio.....	9
5.3	Il trattamento dell’ipopotassiemia	9
5.4	La diluizione e la somministrazione	10
5.5	La valutazione dell’efficacia della terapia.....	10

INTRODUZIONE

L’esperienza e la letteratura internazionale riconoscono che l’inappropriato utilizzo di soluzioni concentrate di potassio per uso endovenoso 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 delle soluzioni concentrate di potassio sono lo scambio di fiala, la mancata diluizione, la non corretta preparazione del prodotto da infondere e l’errata identificazione del paziente.

1. SCOPO

Scopo del presente regolamento è definire:

- le modalità di conservazione delle soluzioni concentrate di potassio
- le indicazioni per una appropriata prescrizione delle soluzioni concentrate contenenti potassio
- le modalità di trattamento dell'ipopotassiemia
- le modalità di diluizione e somministrazione delle soluzioni concentrate contenenti potassio

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

I contenuti del presente regolamento si applicano a tutte le articolazioni organizzative delle UU.OO. che conservano e utilizzano soluzioni concentrate di potassio.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Non necessario

4. RIFERIMENTI

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

Joint Commission International "Manuale per l'accreditamento per gli ospedali" ed. 7. 2021

Norma UNI EN ISO 9000:2015 - Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia

Norma UNI EN ISO 9001:2015 - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti

UNI EN ISO 15224:2017 - Applicazione della EN ISO 9001:2015 per la cura della salute

5. REGOLAMENTO

5.1 Le modalità di conservazione delle soluzioni concentrate di potassio

Le soluzioni concentrate di potassio per uso endovenoso (potassio cloruro, potassio fosfato, potassio con aspartato) devono essere conservate in un unico armadio dell'unità operativa, accessibile ma chiuso (cioè con ante e non in scaffali aperti), all'interno di un contenitore chiuso, che non deve contenere altri farmaci, sul cui coperchio è riportata la segnalazione di allarme **"Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito"**.

Le soluzioni concentrate di potassio non devono essere presenti nei carrelli terapia.

5.2 La prescrizione di soluzioni concentrate di potassio

Per la prescrizione di soluzioni concentrate di potassio deve essere assicurata la tracciabilità, nella documentazione clinica del paziente, della prescrizione da parte del medico (dose, frequenza, velocità di infusione, data, ora e firma) secondo le indicazioni riportate nel punto 5.2.2 del regolamento R-S-5 "Prevenzione del rischio nella gestione dei farmaci".

5.3 Il trattamento dell'ipopotassiemia



Per ipopotassiemia si intende una concentrazione sierica di potassio inferiore a 3,5 mEq/L.

L'ipopotassiemia è lieve quando il livello sierico è $< 3,5$ e ≥ 3 mEq/L, moderata quando il livello sierico è < 3 e $\geq 2,5$ mEq/L, è grave quando il livello è $< 2,5$ mEq/L.

Ove possibile l'ipopotassiemia lieve va trattata con terapia orale con 40-80 mEq/die di K^+ , preferendo la preparazione di potassio cloruro se esiste un'alcalosi metabolica.

In alternativa, nei pazienti non diabetici nei quali non è possibile ricorrere alla terapia orale, si possono somministrare soluzioni glucosate polisaline, preferendo l'elettrolitica di mantenimento che contiene 13 mEq/L di K^+

L'ipopotassiemia moderata e grave vanno trattate con terapia EV.

La prescrizione della terapia reintegrante EV con soluzioni concentrate di potassio deve indicare:

- la forma farmaceutica di potassio (es: K-flebo, potassio cloruro) con la relativa concentrazione,
- il numero di fiale da diluire,
- il volume di soluzione salina da utilizzare per la diluzione,
- la velocità di infusione.

Es.: potassio cloruro 20 mEq, 1 fiala da 10 ml in 50 ml di fisiologica a 30 ml/h

5.4

La diluzione e la somministrazione delle soluzioni concentrate di potassio

Per la somministrazione attraverso un accesso venoso periferico, la concentrazione del potassio non può superare i 10 mEq/100 ml di liquido di infusione, per il rischio di flebite e di occlusione precoce della via venosa periferica.

Se è disponibile un accesso venoso centrale, le fiale di potassio concentrato possono essere diluite in ragione di 20 mEq/L in 50 ml di soluzione fisiologica pari, ad esempio, a 2 fiale di K-flebo da 1mEq/ml in 50 ml di soluzione salina o 1 fiala di potassio cloruro da 2mEq/ml in 50 ml di soluzione salina.

La somministrazione a scopo reintegrante deve avvenire in pompa siringa alla velocità che non deve superare 20 mEq/h pari a 2 fiale da 10 ml di K-flebo 1mEq/ml in 30 ml di soluzione salina in un ora, o 1 fiala da 10 ml di potassio cloruro 2mEq/ml in 50 ml di soluzione salina in un ora, a 60 ml/h.

In alternativa alla somministrazione con pompa si possono diluire 40 mEq/h di potassio pari a 4 fiale di K-flebo 1mEq/ml da 10 ml o 2 fiale da 10 ml di potassio cloruro 2mEq/ml da 10 ml in 500 ml di soluzione fisiologica con un tempo di infusione $>$ di 2 h.

La somministrazione in caso di gravi turbe del ritmo avviene secondo prescrizione medica, in relazione alla gravità dell'ipopotassiemia, della tipologia di alterazioni del ritmo cardiaco e del quadro clinico complessivo del paziente.

L'avvenuta somministrazione deve essere subito registrata

riportando dose, via di somministrazione, velocità di infusione, data, ora e firma dell'operatore.

5.5

La valutazione dell'efficacia della terapia

L'efficacia della somministrazione a scopo reintegrante deve avvenire dopo almeno 3 ore dalla fine dell'infusione.

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed.0 Rev. 00	Emissione	28/03/2006
Ed.1 Rev. 00	Adeguamento agli standard JCI adottati dalla Regione Siciliana con il Decreto Assessoriale 12 agosto 2011: <i>"Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico."</i>	09/09/2013
Ed.2 Rev. 00	Adeguamento del sistema di gestione per la qualità all'edizione 2015 della norma UNI EN ISO 9001	27/09/17



