SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE Commissario Straordinario N. 1981 **DEL** 29 DIC. 2011

OGGETTO: Aggiornamento delle linee di indirizzo per la corretta gestione delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCl) e altre soluzioni concentrate contenenti potassio.

STRUTTURA PROPONENTE STAFF **Proposta N.** 2567 **del** 29.12.2011 **IL DIRETTORE U.O.C.** **IL RESPONSABILE SERVIZIO** Dr. Alfonso Cavaleri **Il RESPONSABILE PROCEDIMENTO**	**SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO E PATRIMONIALE** **Autorizzazione di spesa N.** _____ **del** _____ **Conto Economico** _____ **NULLA OSTA** **Il Direttore U.O.C.**

in data 29 DIC. 2011 nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento, Viale della Vittoria, 321 – 92100 Agrigento

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Salvatore Roberto MESSINA

Nominato con Decreto Assessoriale n.1722/11 del 15 settembre 2011, assistito dal Collaboratore Amministrativo Sig.ra Sabrina Terrasi in funzione di Segretario Verbalizzante.

Visto:

La Raccomandazione Ministeriale n. 1 per la "Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCl – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio" del marzo 208;

Il Piano Annuale dei Controlli 2011 nel Settore Assistenza in Emergenza Urgenza in ambito Ospedaliero, secondo quanto disposto dal Nucleo Ispettivo e Vigilanza dell'Area 2 del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute

La legge regionale 3 novembre 1993 n. 30 "Norme in tema di programmazione sanitaria e di riorganizzazione territoriale delle Unità Sanitarie Locali" per come ancora applicabile ai sensi dell'art. 32 della predetta legge regionale n. 5/2009;

il Progetto "Patient Safety & Emergency Department", Convenzione tra la Regione Siciliana e la Joint Commission International, riportante i nuovi standard JCI per l'anno 2011 e le relative note interpretative

Il documento allegato "Linee di indirizzo per la corretta gestione delle soluzioni concentrate contenenti cloruro di potassio (KCl) e altre soluzioni concentrate contenenti potassio. Aggiornamento"

Considerato:

di dovere porre in essere risoluzioni atte a sanare le criticità riscontrate dal Nucleo Ispettivo e Vigilanza dell'Area 2 del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute

di dovere dare seguito a quanto indicato e disposto dagli standard organizzativi per l'accreditamento istituzionale delle strutture ospedaliere;

di dovere allinearsi agli standard organizzativi e logistici suggeriti dalla Joint Commission on Accreditation of Healtcare Organization (JCAHO) che da tempo collabora con l'Assessorato Regionale della Salute nell'ambito di progetti volti al miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure prestate in ambito ospedaliero ed in particolare in Emergenza-urgenza;

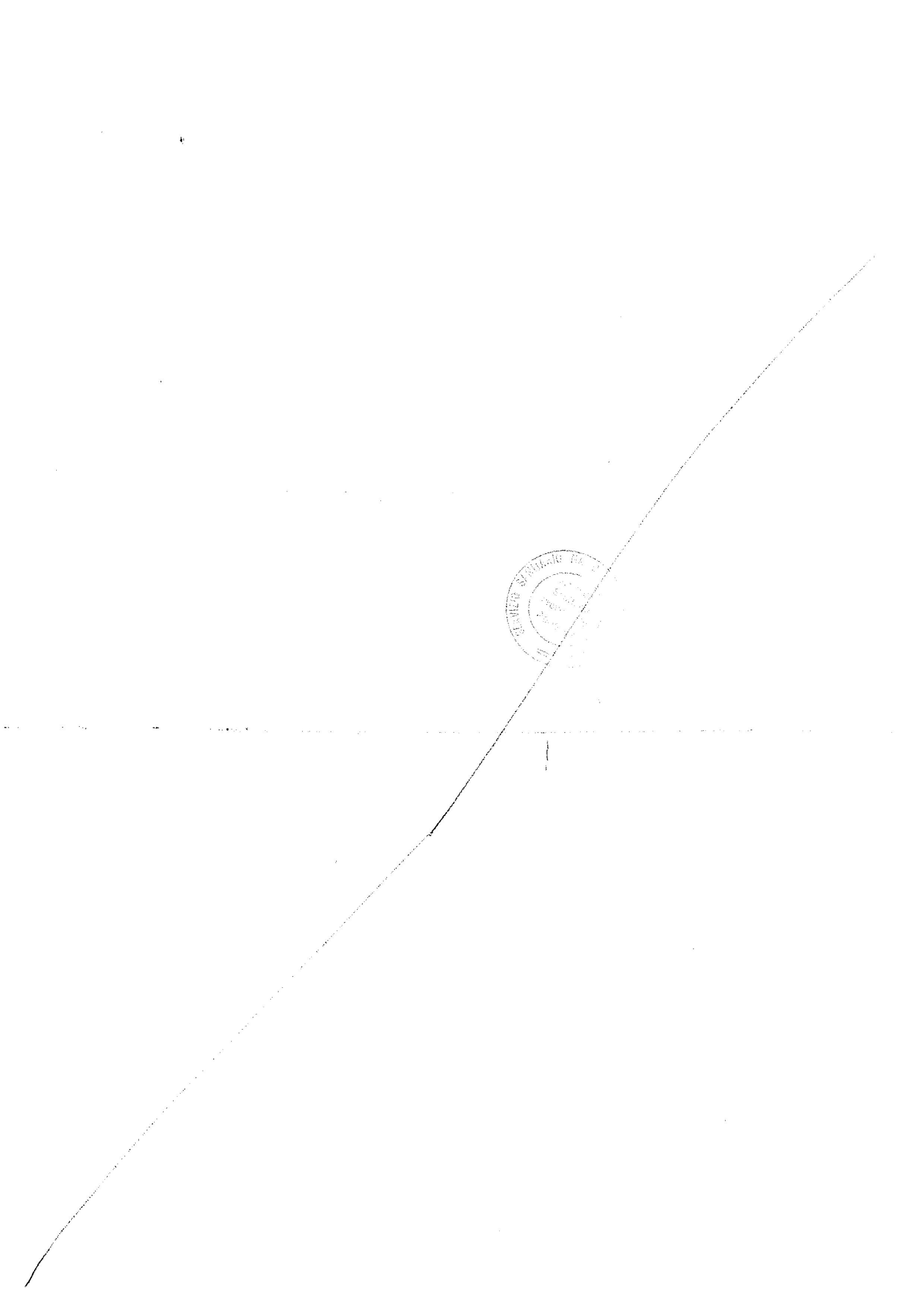
Ritenuto e considerato quanto sopra

Sentito il parere FAVOREVOLE **del Direttore Amministrativo**

Sentito il parere FAVOREVOLE **del Direttore Sanitario**

DELIBERA

1. **Di dovere prendere atto dell'allegato documento "Linee di indirizzo per la corretta gestione delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCl) e altre soluzioni contenenti potassio. Aggiornamento" già citato in premessa**
2. **Di notificare a tutte le macrostrutture aziendali il predetto documento;**
3. **Di dare alla presente deliberazione clausola immediatamente esecutiva.**



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO	IL COMMISSARIO STRAORDINARIO	IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Eugenio Bonanno	*Dott. Salvatore Roberto Messina*	*Dott. Alfredo Zambuto*

Il Segretario Verbalizzante

Collaboratore Amministrativo
Sig.ra Sabrina Terrasi

PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento ai sensi e per gli effetti della L.R. N. 30/93, art. 53 comma 2, a decorrere dal _____ e fino al _____e che durante tale periodo_____pervenute opposizioni.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Eugenio Bonanno

L'Incaricato

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. N. _____

ESECUTIVA NON SOGGETTA A CONTROLLO	ESTREMI RISCONTRO TUTORIO
☐ **Delibera non soggetta al Controllo ai sensi dell'art. 16 comma 1 della L.R. n. 5 del 14/4/2009 e divenuta ESECUTIVA Decorso il termine di giorni 10 dalla data di Pubblicazione, previsto dalla L.R. n. 30/93, art. 53, comma 6**	**Delibera trasmessa all'Assessorato Regionale Sanità in data _____ prot. N. _____**
☒ **Delibera non soggetta al Controllo ai sensi dell'art. 16 comma 1 della L.R. n. 5 del 14/04/2009 e divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA Ai sensi della L.R. N. 30/93 art. 53, comma 7.**	**SI ATTESTA Che l'Assessorato Regionale Sanità, esaminata la presente deliberazione,** ☐ **Ha pronunciato l'approvazione con atto N._____del_____ come da allegato.** ☐ **Ha pronunciato l'annullamento con atto N._____del_____ come da allegato.**

IL REFERENTE E UFFICIO ATTI DELIBERATIVI

Collaboratore Amministrativo
Sig.ra Sabrina Terrasi

ASP AGRIGENTO
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE

Linee di indirizzo per la corretta gestione delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCl) e altre soluzioni concentrate contenenti potassio. Aggiornamento.

data di emissione	revisione	redazione	verifica	approvazione
28.12.2011	0	dr. A. Cavaleri dr. V. Scaturro (Risk Manager)	dr. A. Zambuto	dr. S. Messina

INDICE

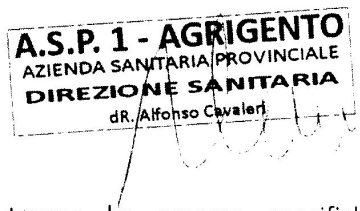
INDICE	2
PREMESSA	3
PROCEDURE OPERATIVE	4
Prescrizione della terapia venosa	4
Conservazione delle soluzioni concentrate	5
Preparazione e somministrazione delle soluzioni diluite	5
Controllo di tutte le fasi della terapia	6
Tracciabilità della terapia	6
Approvvigionamento delle soluzioni concentrate	6
Gestione massimale dei rischi	7
ALLEGATI	8

PREMESSA

La realtà operativa, la letteratura scientifica ed i mezzi di comunicazione hanno fatto registrare, nel nostro ed in altri paesi, che l'inappropriato impiego di soluzioni contenenti potassio (K) per uso endovenoso (ev) può comportare gravi rischi per i pazienti trattati e causare mortali incidenti nei reparti ospedalieri.

Di fatto, gli errori che più frequentemente si associano all'uso improprio di KCl sono:

- lo scambio di fiala;
- la mancata diluizione del farmaco;
- la non corretta preparazione del prodotto da infondere;
- la velocità di somministrazione;
- l'errata identificazione del paziente.



Per questi motivi il Ministero della Salute da tempo ha emesso specifiche raccomandazioni sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti potassio e ultimamente ha messo a punto un sistema di sorveglianza degli eventi sentinella, ancora non formalizzato, in cui è previsto tra gli altri di dover segnalare gli errori di terapia che sono causa di decesso, coma o perdita di funzioni importanti.

Si rende quindi necessario adottare anche nella nostra realtà ospedaliera un complesso di norme comportamentali ed organizzative che, sotto forma di linee di indirizzo, orientino e coadiuvino gli operatori nella prevenzione dei rischi connessi all'impiego delle soluzioni contenenti K.

Obbiettivo principale delle seguenti linee di indirizzo è quello di descrivere le corrette modalità operative con la finalità di ridurre il rischio di sovradosaggio accidentale di potassio (K), derivante dall'uso improprio di soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCl) e di altre soluzioni ad elevato contenuto di K, garantendo nel contempo la tempestiva disponibilità del farmaco in caso di bisogno.

Le istruzioni operative contenute in queste linee di indirizzo, sono valide per le soluzioni contenenti KCl e per altre soluzioni contenenti K per uso endovenoso; nella fattispecie, nelle Farmacie della nostra Azienda sono in distribuzione i seguenti prodotti a base di K, per i quali valgono le presenti norme:

- soluzione di potassio cloruro 2 mEq/ml f. 10 ml;
- soluzione di potassio cloruro 3 mEq/ml f. 10 ml.

I riferimenti normativi fanno essenzialmente capo a:

- Raccomandazione Ministeriale n. 1 per la "raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - KCl - ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio " del marzo 2008;
- Standard JCI - Regione Sicilia della JCAHO sentinel event alert (www.jcaho.org),

PROCEDURE OPERATIVE

Le azioni che queste linee di indirizzo prevedono vengano messe in atto, riguardano le seguenti fasi:

- prescrizione della terapia venosa;
- conservazione delle soluzioni concentrate;
- preparazione e somministrazione delle soluzioni diluite;
- controllo di tutte le fasi della terapia;
- tracciabilità della terapia;
- approvvigionamento delle soluzioni concentrate;
- gestione massimale dei rischi.

In particolare è previsto che la prescrizione, preparazione e somministrazione di ogni ciclo terapeutico debbano essere dettagliatamente documentate compilando uno specifico form (vedi allegato K1).

E' allo studio la sperimentazione di un modello autocopiante il cui secondo foglio riporti a ricalco su etichetta colorata e adesiva i dati relativi alla preparazione in modo da poterli trasferire evidenziati direttamente sulla confezione allestita, senza doverli ricopiare.

• PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA VENOSA

Le soluzioni contenenti K per uso venoso devono essere prescritte, secondo la Farmacopea Ufficiale, per il trattamento delle deficienze di K quando la reintegrazione per via orale non è possibile.

Le Farmacie della nostra Azienda al momento distribuiscono, quale prodotto per os, compresse di potassio cloruro da 600 mg.

Schematicamente le indicazioni dei preparati per uso venoso si possono ricondurre alle ipokaliemie (K < 3,5 mEq/l) solitamente secondarie a perdite gastrointestinali, cambiamenti dietetici, medicamenti, ridistribuzione del K, patologie varie.

La prescrizione delle soluzioni contenenti K per uso e.v. deve essere effettuata dettagliando in modo chiaro e preciso sull'apposita sezione del già menzionato form:

- L'identificativo del paziente (cognome, nome, data di nascita);
- il motivo clinico;
- il dosaggio;
- il calcolo della diluizione;
- la miscelazione;
- la via di somministrazione;
- la velocità di infusione.

E' già comunque allo studio la adozione di un modello autocopiante che generi una striscia autocopiante ed autoadesiva, da applicare direttamente sulla soluzione e che eviti in questo modo errori di trascrizione o di corrispondenze.

- **CONSERVAZIONE DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE**

Nelle Farmacie e nelle UUOO Aziendali le soluzioni concentrate di KCL, nonché le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso venoso, devono essere conservate in contenitori recanti una targhetta di allerta con la dicitura ben evidenziata "ATTENZIONE: DILUIRE PRIMA DELL'USO ENDOVENOSO PERCHE' ALTRIMENTI MORTALE".

Si consiglia di utilizzare contenitori rivestiti di adesivo di colore rosso, in modo tale da essere bene evidente la particolarità del farmaco.

Tali contenitori con le soluzioni di K devono essere a loro volta conservate in armadi, possibilmente chiusi a chiave, separati da tutti gli altri farmaci.

Si consiglia di non tenere queste soluzioni sul carrello della terapia ordinaria, proprio per evitare commistioni pericolose; ma qualora fosse necessaria tale scelta, deve essere prioritario il sistema della separazione dagli altri farmaci e la evidenziazione della pericolosità del loro uso senza la opportuna diluizione, mettendo bene in evidenza il contenuto in mEq per ml delle soluzioni, le diluizioni minime necessarie e la velocità massima di infusione possibile.

- **PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DELLE SOLUZIONI DILUITE**

Quando le condizioni cliniche del paziente non consentono l'utilizzo di formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso le soluzioni devono essere preparate dalle UUOO, attenendosi alle norme fornite dal presente protocollo.

Gli operatori devono prelevare le fiale solo al momento dell'impiego e leggerne sempre attentamente l'etichetta al momento del prelevamento, della diluizione e somministrazione e della eliminazione. Va assolutamente evitato di tenere le confezioni inutilizzate sul carrello dei farmaci.

La preparazione deve avvenire effettuando in modo corretto:

- l'identificazione del prodotto contenente K;
- il calcolo della diluizione;
- la miscelazione dei preparati occorrenti.

Appena ultimata la preparazione gli operatori, per esplicitare che trattasi di soluzione diluita di K, devono apporre sul contenitore (flacone o sacca) la scritta con pennarello "attenzione: contiene KCL", nelle more che venga formalizzato l'uso della etichetta autoadesiva e autoricalcante di cui si è già scritto.

Si procede al trattamento solo dopo aver controllato la formalità della preparazione nonché la identità del paziente utilizzando preferenzialmente pompe di infusione o gocciolatori di precisione per assicurare la più esatta velocità di somministrazione.

I valori massimi di riferimento cui bisogna attenersi per la preparazione e somministrazione sono i seguenti:

- **concentrazione delle soluzioni non superiori a 40 mEq/l;**
- **velocità di somministrazione non superiore a 10-15 mEq/ora;**
- **dose totale non superiore a 300 mEq/die.**

In pazienti con sintomi clinici di paralisi muscolare o anomalie del ritmo cardiaco e valori di potassiemia inferiori a 2 mEq/l:

- **concentrazione delle soluzioni non eccedente i 60 mEq/l;**
- **velocità di infusione non eccedente i 40 mEq/ora;**
- **dose totale non eccedente i 400 mEq/die.**

Nei pazienti pediatrici e di età inferiore a 17 anni:

- **concentrazione delle soluzioni non superiore a 40-80 mEq/l;**
- **velocità di infusione non superiore a 20 mEq/ora (o 0,3 mEq/Kg peso/ora).**

- **CONTROLLO DI TUTTE LE FASI DELLA TERAPIA**

Data la rischiosità della terapia con soluzioni di K se effettuata in maniera inappropriata, è necessario che tutti i cicli di essa siano scrupolosamente controllati in ogni singola fase (prescrizione, preparazione, somministrazione, effetto clinico).

Il presente protocollo prevede, perciò, che:

- il razionale di ciascuna prescrizione, preparazione e somministrazione venga sempre esplicitato in modo dettagliato ed esaustivo mediante la compilazione puntuale dello specifico modello che contiene tutti i necessari dati tecnici, che va tenuta sempre nella cartella infermieristica;
- il controllo di ciascun paziente in trattamento sia sempre attento ed efficace, secondo i dettami della buona pratica clinica, mediante:
  - monitoraggio della potassiemia ad intervalli opportuni;
  - monitoraggio della frequenza e del ritmo cardiaco;
  - verifica del mantenimento della perfusione ad intervalli opportuni.

A.S.P. 1 - AGRIGENTO
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
DIREZIONE SANITARIA
dR. Alfonso Cavaleri

- **TRACCIABILITÀ DELLA TERAPIA**

Per motivi scientifici, amministrativi e medico-legali la documentazione sanitaria di ogni paziente trattato deve sempre assicurare la tracciabilità di tutti gli elementi oggettivi della terapia, mediante la corretta compilazione della cartella clinica ed infermieristica, del form (allegato K1) previsto per la prescrizione e l'acquisizione dei referti clinico-laboratoristici.

Oltre agli elementi già menzionati, devono essere bene documentati nella cartella infermieristica:

- dose, via, velocità di infusione, data, ora di inizio e fine della infusione;
- generalità e firma dell'infermiere che ha iniziato l'infusione;
- generalità e firma dell'infermiere che ha terminato l'infusione.

- **APPROVVIGIONAMENTO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE**

L'approvvigionamento delle soluzioni concentrate di K deve avvenire secondo le procedure ordinarie, utilizzando però i seguenti accorgimenti:

- la richiesta viene effettuata con i consueti modelli;
- l'operatore della farmacia immette le fiale di K in una busta chiusa scrivendo bene in evidenza:
  - la denominazione della UO destinataria;
  - la scritta: "ATTENZIONE: CONTIENE n. xx FIALE DI POTASSIO";
  - l'identificativo e la firma del farmacista che ha controllato l'evasione della richiesta;
- l'operatore del magazzino consegna la confezione così allestita, separatamente dagli altri farmaci.

A.S.P. 1 - AGRIGENTO
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
DIREZIONE SANITARIA
dR. Alfonso Cavaleri

- **GESTIONE MASSIMALE DEI RISCHI**

Per una più completa ed efficace prevenzione dei rischi connessi all'impiego delle soluzioni concentrate contenenti K, è necessario che ci si attenga ai seguenti suggerimenti:

che le UNITA' OPERATIVE:

- si approvvigionino di calcio gluconato fialoidi al 10% 10 ml., come antidoto di una eventuale iperkaliemia iatrogenica;
- riducano al minimo indispensabile le scorte di potassio cloruro, soprattutto se ne fanno scarso impiego;
- evitino di prestarsi le soluzioni di K e si riforniscano solo ed esclusivamente dalla Farmacia;
- somministrino i preparati di K preferibilmente tramite pompa di infusione o gocciolatore di precisione;
- assicurino la divulgazione del presente protocollo a tutto il personale coinvolto;
- espongano in ogni medicheria e studio medico il foglio promemoria con la sintesi delle norme di specifica prevenzione dei rischi;
- segnalino sistematicamente gli errori commessi e quelli evitati, in questa come nelle altre terapie, per consentire l'aggiornamento della mappa dei rischi.

che la U.O. Farmacia

- verifichi, nel corso delle periodiche ispezioni di reparto, la regolare e puntuale adozione o meno del presente protocollo;
- fornisca ai reparti, nelle quantità occorrenti, le targhette di allerta, i modelli previsti (allegato K1);
- richieda nel capitolato speciale, in occasione della nuova gara, l'impegno delle ditte a fornire le fiale di K con forma e colore della confezione nettamente diversi dalle altre o almeno con simbolo ben evidente dello ione per richiamare l'attenzione sul particolare contenuto.

che la U.O. Risk Management

- analizzi le segnalazioni di errore reale e/o potenziale connesso all'impiego delle soluzioni di K e, in rapporto all'emergere di nuove possibilità, promuova l'adozione di sistemi per minimizzare i rischi di questa terapia;
- effettui un continuo monitoraggio dei rischi intrinseci nel contesto di quelli complessivi

dell'Azienda;

- una frequente sensibilizzazione ed istruzione degli operatori alla sicurezza generale e specifica, con adeguati corsi di formazione;
- un periodico aggiornamento delle presenti linee di indirizzo, in rapporto alla sua validità e alle possibilità di attuazione.

ALLEGATI

allegato K1 modello per la terapia venosa con soluzioni contenenti potassio

allegato K1

MODELLO K1 PER LA TERAPIA VENOSA CON SOLUZIONI CONTENENTI POTASSIO

PRESCRIZIONE

ID paziente _____ n. ro cartella _____

motivo clinico _____

farmaco _____
indicare la soluzione concentrata di potassio

dose mEq _____ pari a ml. _____ da diluire in ml _____
scrivere in lettere scrivere in lettere scrivere in lettere

da somministrare per via venosa dalle ore _____ alle ore: _____

alla velocità di infusione massima _____

nome del medico prescrittore _____ firma _____

PREPARAZIONE

ID paziente _____ n. ro cartella _____

farmaco _____
indicare la soluzione concentrata di potassio

dose mEq _____ pari a ml. _____ diluiti in ml _____
scrivere in lettere scrivere in lettere scrivere in lettere

data e ora di preparazione _____

nome dell'infermiere preparatore _____ firma _____

QUESTA ETICHETTA VA INCOLLATA ALLA CONFEZIONE DEL PREPARATO

SOMMINISTRAZIONE

ID paziente _____ n. ro cartella _____

farmaco _____
indicare la soluzione concentrata di potassio

dose mEq _____ pari a ml. _____ diluiti in ml _____
scrivere in lettere scrivere in lettere scrivere in lettere

data e ora di inizio della somministrazione _____

alla velocità di infusione massima _____

data e ora programmata per la fine della somministrazione _____

data e ora di fine della somministrazione _____

nome dell'infermiere che inizia la somministrazione _____ firma _____

nome dell'infermiere che termina la somministrazione _____ firma _____

mod. K1

A.S.P. 1 - AGRIGENTO
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
DIREZIONE SANITARIA
dR. Alfonso Cavaleri