

Utilizzo ospedaliero soluzioni concentrate di potassio

- originale
- copia controllata _____ N. _____
- copia non controllata _____
- bozza _____ distribuzione interna a cura del RQ

La presente procedura definisce le modalità di approvvigionamento, stoccaggio, conservazione, prescrizione, preparazione, somministrazione e registrazione di soluzioni concentrate di potassio in accordo con le Raccomandazioni N° 1 e N° 7 del Ministero della Salute.

Redazione

Dr. Franco Rapisarda, Direttore Dipartimento del Farmaco
Dr. Filippo Rasà, Referente Qualità Dipartimento del Farmaco
D.ssa Maria Agata Mangano, Referente Qualità UOC Coordinamento Staff

Verifica

Dr. Alfio Cristaudo Referente U.O. Sistema Qualità Aziendale

Approvazione

Dr. Domenico Barbagallo, Direttore Sanitario

Ratifica

Dr. Gaetano Sirna, Commissario Straordinario

La presente procedura è l'edizione 0 rev. 00 del 19 novembre 2012

Sommario

PREMESSA	3
1.SCOPO	3
2.CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3.RIFERIMENTI	3
4.TERMINI E DEFINIZIONI	3
5. DIAGRAMMA DI FLUSSO	4
6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	5
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	6
7.1 Approvvigionamento e stoccaggio	6
7.1.1 Utilizzo	6
7.2 Conservazione	6
7.3 Prescrizione	6
7.4 Preparazione	7
8. INDICATORI	8
9. GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'	8
10. ARCHIVIAZIONE	8
11. DOCUMENTI RICHIAMATI	8

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.

Il Ministero della Salute nell'aprile 2005 ha emanato una raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di potassio, al fine di ridurre il rischio di sovradosaggio accidentale, derivante dall'uso improprio di soluzioni concentrate.

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

- Lo scambio di fiala
- La mancata diluizione
- La non corretta preparazione del prodotto da infondere
- L'errata identificazione del paziente

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è ridurre il rischio di sovradosaggio accidentale di potassio derivante dall'uso improprio di soluzioni concentrate.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura viene applicata nell'ambito di tutte le UU.OO. di degenza dell'ASP di Catania autorizzate alla tenuta delle soluzioni concentrate di potassio.

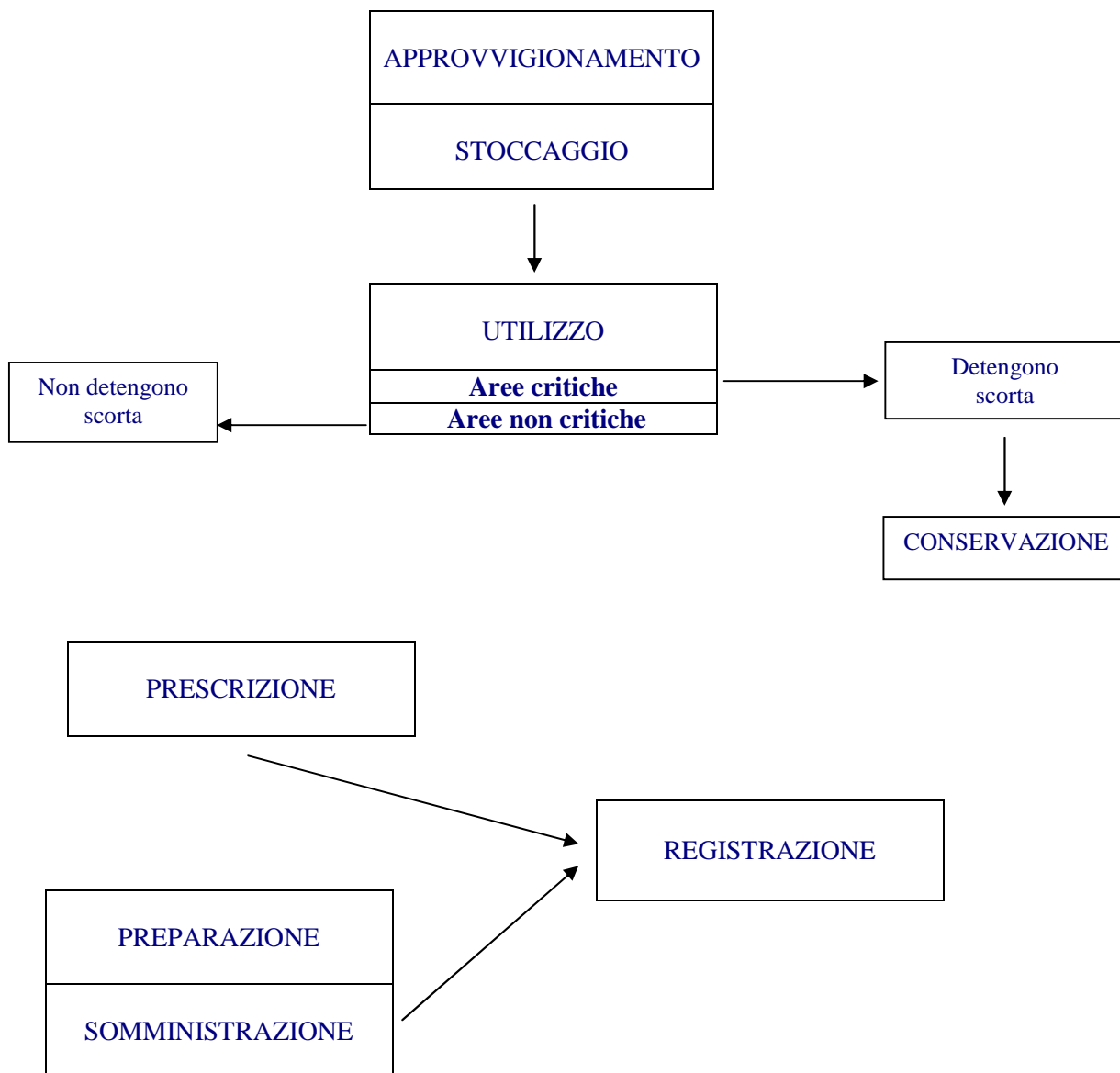
3. RIFERIMENTI

- Raccomandazione N.1 del Ministero della Salute “*Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCl) ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio*”.
- Raccomandazione N.7 del Ministero della Salute “*Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*”.
- Prontuario Terapeutico Ospedaliero ASP di Catania (Aggiornato al marzo 2012).
- Standard Joint Commission International
- Norma UNI EN ISO 9001:2008

4. TERMINI E DEFINIZIONI

KCl	Potassio Cloruro
K	Potassio
e.v.	endovena
ml	millilitro
mEq	millequivalenti
mEq/ml	millequivalenti per millilitro di soluzione
UU.OO.	Unità Operative

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO



6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Figure professionali Attività →	Farmacista	Caposala	Dirigente Medico	Infermiere
↓ Approvvigionamento e stoccaggio	R			
Conservazione		R		R
Prescrizione			R	
Preparazione		R	R	R
Somministrazione				R
Registrazione			R	R

7. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA'

7.1 Approvvigionamento e stoccaggio

L'U.O. di Farmacia è la sede ospedaliera di approvvigionamento e stoccaggio delle fiale di soluzioni concentrate di potassio (K).

7.1.1 Utilizzo

Tutte le UU.OO. che utilizzano le soluzioni in oggetto si distinguono in:

a) Aree critiche di assistenza

Le aree critiche di assistenza sono le sole in cui è richiesto l'uso urgente del farmaco e pertanto devono/possono detenerne sempre una scorta. Esse si riforniscono dalla Farmacia utilizzando l'apposita modulistica (**M_PGS-DFARM-7-01_01**).

Le aree critiche di assistenza sono state così individuate per i 7 Ospedali Aziendali: Pronto Soccorso, Nefrologia e Dialisi, Cardiologia, Complesso Operatorio, Anestesia e Rianimazione.

b) Aree non critiche di assistenza

Tutte le altre UU.OO. in caso di necessità dovranno richiedere di volta in volta in Farmacia le soluzioni concentrate di Potassio attraverso l'apposita modulistica (**M_PGS-DFARM-7-01_02**). Eventuali quantità residue di fiale non utilizzate vanno restituite al Servizio di Farmacia con l'apposito modulo (**M_PGS-DFARM-7-01_04**).

Qualora sussistono i presupposti di urgenza imprescindibile e documentata, è possibile la cessione di fiale tra le UU.OO.. Tale operazione deve avvenire su apposito modulo Richiesta-Prestito (**M_PGS-DFARM-7-01_03**) compilata dal medico del reparto richiedente e va conservata copia sia nel reparto richiedente che in quello cedente. Il modulo originale va consegnato in Farmacia da parte dell'U.O. cedente per il reintegro scorta reparto.

7.2 Conservazione

Sia nella farmacia che nelle UU.OO. in cui è prevista la conservazione, le soluzioni concentrate ad elevato contenuto di Potassio per uso e.v. devono essere conservate separate da altri farmaci, in armadi ove possibile chiusi e in contenitori che rechino la seguente segnalazione di allarme:

“Diluire e miscelare bene prima della somministrazione perché altrimenti mortale”

7.3 Prescrizione

La prescrizione della terapia con utilizzo di soluzioni contenenti KCl deve essere effettuata dal medico sulla base della documentazione clinica del paziente. La prescrizione dovrà essere riportata sul foglio unico di terapia e stilata in modo inequivocabilmente leggibile e senza l'utilizzo di abbreviazioni.

La prescrizione deve contenere:

- ✓ La posologia:
 - concentrazione espressa in mEq/ml
 - dosaggio espresso in volumi da somministrare
 - 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.

7.4 Preparazione

La Farmacia interna dispone di formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso:

- Soluzione Elettrolitica Reidratante III Flac. 500 ml = 5 mEq di Potassio (K)/500ml
- Soluzione Elettrolitica di Mantenimento c/glucosio Flac. 500ml = 17,5 mEq di Potassio (K)/500 ml
- Soluzione Elettrolitica Pediatrica Flac. 250 ml = 5 mEq di Potassio (K)/ 250 ml

Qualora le condizioni cliniche del paziente non consentano l'utilizzo di tali formulazioni, le soluzioni devono essere preparate dalle UU.OO. con l'impiego di:

- **Potassio Cloruro 1mEq/ml fiala 10ml = 10 mEq/10ml**
- **Potassio Cloruro 2mEq/ml fiala 10ml = 20 mEq/10ml**
- **Potassio Cloruro 3mEq/ml fiala 10ml = 30 mEq/10ml**
- **Potassio Fosfato 2mEq/ml fiala 10ml = 20 mEq/10ml**

Gli operatori devono prelevare le fiale solo al momento dell'impiego, e leggerne sempre attentamente l'etichetta nelle fasi di preparazione, diluizione e somministrazione.

Va assolutamente evitato tenere le confezioni inutilizzate sul carrello dei farmaci.

La preparazione deve essere sempre eseguita da due operatori sanitari (infermiere-infermiere / caposala-infermiere / medico-infermiere).

Durante la fase di preparazione, i due operatori devono controllare:

- ✓ La corretta identificazione del prodotto
- ✓ La dose
- ✓ La via di somministrazione
- ✓ La correttezza del calcolo della diluizione rispetto alla prescrizione data
- ✓ La miscelazione (è di vitale importanza che la soluzione ottenuta sia omogenea mediante energica agitazione)
- ✓ La corretta etichettatura del prodotto preparato con relativa concentrazione

In fase di somministrazione i due operatori devono verificare:

- ✓ L'identità del paziente
- ✓ La corretta velocità di infusione

L'avvenuta somministrazione deve essere subito registrata nella documentazione infermieristica in uso (foglio unico di terapia, cartella infermieristica e/o registro delle consegne) riportando:

- ✓ Data e ora d'infusione
- ✓ Posologia
- ✓ Quantità somministrata
- ✓ Via di somministrazione
- ✓ Velocità d'infusione
- ✓ Firma dei due operatori

I reparti utilizzatori devono dotarsi di fiale di Calcio Gluconato al 10% come antidoto dell'eventuale iperpotassiemia iatrogena.

8. INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Qualità Organizzativa	Correttezza nella conservazione delle soluzioni concentrate di potassio	n. strutture che conservano correttamente le soluzioni concentrate di K / n. totale strutture autorizzate alla detenzione delle soluzioni concentrate di K	> 90%

9. GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla procedura PGQ-8-01 "Gestione delle non conformità" e registrate sui moduli M_PGQ-8-01_01 "Rapporto di Non Conformità" e M_PGQ-8-01_02 "Registro delle Non Conformità".

10. ARCHIVIAZIONE

La presente procedura viene archiviata dall'U.O. Sistema Qualità Aziendale e dal Referente Qualità/Rischio Clinico delle UU. OO. Interessate.

11. DOCUMENTI RICHIAMATI

M_PGS-DFARM-7-01_01	<i>"Richiesta approvvigionamento soluzioni concentrate di potassio Aree critiche"</i>
M_PGS-DFARM-7-01_02	<i>"Richiesta approvvigionamento soluzioni concentrate di potassio Aree non critiche"</i>
M_PGS-DFARM-7-01_03	<i>"Richiesta - Prestito tra UU.OO. di soluzioni concentrate di potassio"</i>
M_PGS-DFARM-7-01_04	<i>"Restituzione soluzioni concentrate di potassio" (Aree non critiche)</i>

PROCEDURA GESTIONE FARMACI AD ALTO RISCHIO

Utilizzo ospedaliero soluzioni concentrate di potassio

PGS-DFARM-7-01

Ed. 0 Rev.00
19 novembre 2012

Indice di revisione

Ed.0 Rev. 00

Motivo della revisione

Emissione

Data

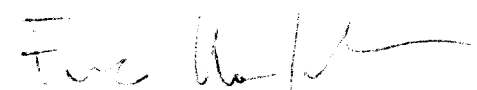
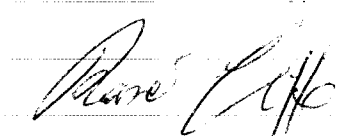
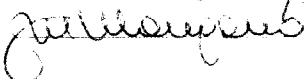
19 novembre 2012

Redazione

Franco Rapisarda

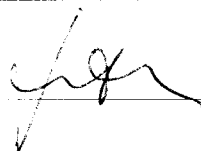
Filippo Rasà

MARIA AGATA
RANGLANO

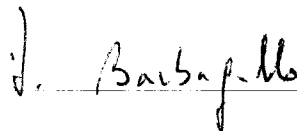
Verifica

Alfio Cristaudo



Approvazione

Domenico Barbagallo



Ratifica

Gaetano Sirna