

originale copia controllata _____ 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, somministrazione e controllo dell'utilizzo delle soluzioni diluite contenenti K.

Redazione

Giovanna Barresi, Anna Bruno, Margherita Bucchieri, Silvio Mario Caceci, Alessandro Carbonaro, Alfio Castro, Cristoforo Costanzo, Wanda Deste, Domenica Di Guardo, Lorenzo Luppi, Davide Mascali, Claudio Mazzaglia, Giuseppa Milletari, Enrico Mondati, Ines Monte, Letizia Musumeci, Grazia Parasiliti, Gabriella Patanè, Rosalba Quattrocchi, Carmelo Russo, Giovanna Russo, Giuseppe Salamanca, Giuseppe Saglimbeni, Giuseppe Sciuto, Vincenzo Scuderi, Antonino Trombetta.

Verifica

Vincenzo Parrinello

Approvazione

Vincenzo Albanese, Francesco Basile, Vito Borzì, Santa Adele Carini, Pietro Castellino, Ferdinando Di Vincenzo, Francesco Di Raimondo, Mario La Rosa, Anna Rita Mattaliano, Diego Piazza, Carmelo Privitera, Rosa Raciti, Giuseppe Sessa, Corrado Tamburino, Maria Grazia Torre.

Ratifica

Antonio Lazzara

Il presente regolamento è la revisione della versione ed. 0 rev. 00 del 28 marzo 2006 aggiornato per adeguarlo agli standard JCI adottati dalla Regione Siciliana con il Decreto Assessoriale 12 agosto 2011: *“Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico.”*



PREMESSA

Il presente regolamento è stato predisposto al fine di soddisfare il punto 7.5.5 della norma UNI EN ISO 9001:2008 "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 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 3 "Migliorare la sicurezza dei farmaci ad Alto Rischio" del manuale degli standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali, che suggerisce di non conservare gli elettroliti concentrati nelle aree assistenziali se non in quelle dove la loro presenza è clinicamente necessaria e di porre in essere azioni di prevenzione della somministrazione involontaria.

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.

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 all'indirizzo rischioclinico@ao-ve.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	10
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
- trattamento dell'ipopotassiemia
- preparazione, diluzione e la somministrazione

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".

Manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali. Obiettivo Internazionale per la Sicurezza dei pazienti n. 3: "Migliorare la sicurezza dei farmaci ad Alto Rischio"

5. REGOLAMENTO

5.1 le modalità di conservazione delle soluzioni concentrate di potassio

Le soluzioni concentrate di potassio devono essere conservate in un unico armadio dell'unità operativa, accessibile ma chiuso (cioè non in scaffali aperti), all'interno di un contenitore chiuso sul quale 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.

Nelle unità operative di rianimazione, dove è previsto un carrello terapia per posto letto, le soluzioni concentrate di potassio in esso contenute devono essere conservate all'interno di un contenitore chiuso sul quale è riportata la segnalazione di allarme "**Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito**".

Nei carrelli di emergenza le soluzioni concentrate di potassio in esso contenute devono essere conservate all'interno di un contenitore chiuso sul quale è riportata la segnalazione di allarme "**Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito**".

5.2 Le preparazioni farmaceutiche di potassio

Il potassio è disponibile nelle seguenti forme terapeutiche:

- Potassio cloruro ev
- Potassio fosfato ev
- Potassio con aspartato (K-klebo) ev

- Lentokaliium os
- KCl-retard os

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^+ , sotto 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

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 fiale 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 una velocità 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 in cartella infermieristica 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



Redazione

Data 9 settembre 2013

Giovanna Barresi
coordinatore infermieristico
Servizio Infermieristico
PO G. Rodolico

Giovanna Barresi

Anna Bruno
coordinatore infermieristico
C.O.C.
PO Vittorio Emanuele

Anna Bruno

Margherita Bucchieri
dirigente medico
Rianimazione
PO Vittorio Emanuele

Margherita Bucchieri

Silvio Mario Cacci
coordinatore infermieristico
Pneumologia
PO G. Rodolico

Silvio Mario Cacci

Alessandro Carbonaro
dirigente medico
Cardiologia
PO G. Rodolico

Alessandro Carbonaro

Alfo Castro
coordinatore infermieristico
Rianimazione
PO G. Rodolico

Alfo Castro

Cristoforo Costanzo
ricercatore
Chirurgia Vascolare
PO G. Rodolico

Cristoforo Costanzo

Wanda Deste
dirigente medico
Cardiologia
PO Ferrarotto

Wanda Deste

Domenica Di Guardo
coordinatore infermieristico
Pronto Soccorso Generale
PO Vittorio Emanuele

Domenica Di Guardo

Lorenzo Luppi
coordinatore infermieristico
Radiologia
PO Vittorio Emanuele

Lorenzo Luppi

Davide Mascali
dirigente medico
1° Chirurgia
PO Vittorio Emanuele

Davide Mascali

Claudio Mazzaglia
dirigente medico
Medicina D'urgenza
PO Vittorio Emanuele

Claudio Mazzaglia

Giuseppa Milletari
coordinatore infermieristico
Gastroenterologia ed
Endoscopia Digestiva
PO G. Rodolico

Giuseppa Milletari

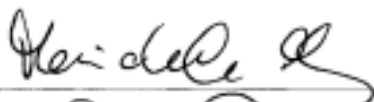
Enrico Mondati
Ricercatore
Medicina Interna
PO G. Rodolico

Enrico Mondati

Ines Monte
Ricercatore
Cardiologia
PO G. Rodolico

Ines Monte

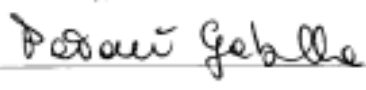
Letizia Musumeci
Dirigente Medico
Dermatologia
PO G. Rodolico



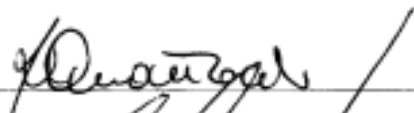
Grazia Parasiliti
infermiere
Servizio Infermieristico
PO Vittorio Emanuele



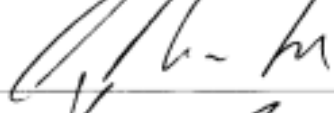
Gabriella Patanè
Infermiere
U.O. per la Qualità e Rischio
Clinico



Rosalba Quattrocchi
Dirigente Medico
Direzione Medica di Presidio
PO G. Rodolico



Carmelo Riscica Lizzio
dirigente Medico
Chirurgia Toracica
PO Vittorio Emanuele



Carmelo Russo
Coordinatore infermieristico
Servizio Infermieristico
PO Vittorio Emanuele



Giovanna Russo
Direttore
Oncematologia Pediatrica PO
G. Rodolico



Giuseppe Saglimbeni
dirigente Medico
U.O. per la Qualità e Rischio
Clinico



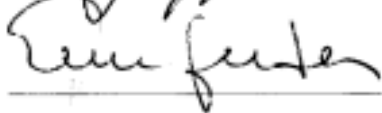
Giuseppe Salamanna
coordinatore infermieristico
COC
PO G. Rodolico



Giuseppe Sciuto
dirigente medico
1° Chirurgia
PO Vittorio Emanuele



Vincenzo Scuderi
dirigente medico
Rianimazione
PO Ferrarotto

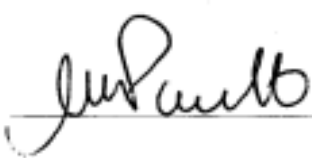


Antonino Trombetta
coordinatore infermieristico
Cardiologia PO Ferrarotto



Verifica

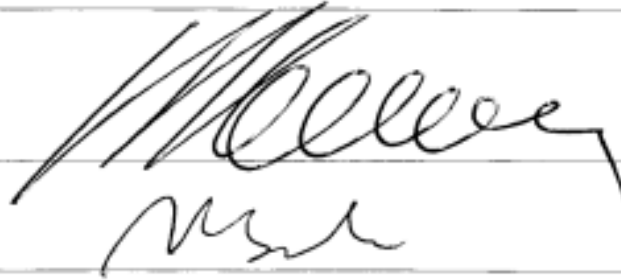
Data 9 settembre 2013
Vincenzo Parrinello
Responsabile
U.O. per la Qualità e Rischio
Clinico



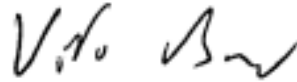
Approvazione

data 13/9/13

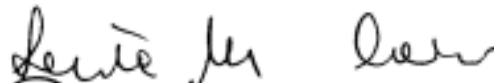
Vincenzo Albanese
Direttore Dipartimento
Neuroscienze



Francesco Basile
Direttore Dipartimento
Chirurgia Generale e
Specialistiche 1



Vito Borzi
Direttore Dipartimento
Medicina 2



Santa Adele Carini
Direttore Medico di Presidio



Pietro Castellino
Direttore Dipartimento
Medicina 1

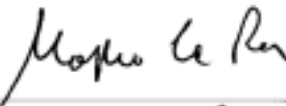
Francesco Di Raimondo
Direttore Dipartimento
Oncologia ed ematologia -
Medina Trasfusionale -
Emostasi



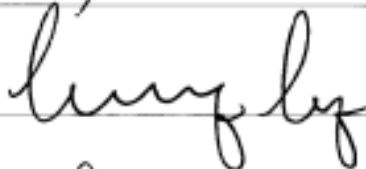
Ferdinando Di Vincenzo
Direttore Dipartimento
Medicina Diagnostica di
Laboratorio



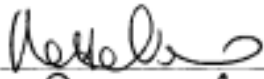
Mario La Rosa
Direttore Dipartimento
Materno-Infantile



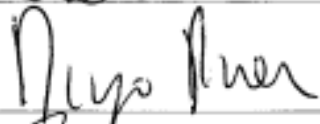
Lorenzo Lupo
Direttore Medico di Presidio



Anna Rita Mattaliano
Direttore Medico di Presidio



Diego Piazza
Direttore Dipartimento di
Emergenza-Urgenza



Carmelo Privitera
Direttore Dipartimento
Diagnostica per immagini e
Radioterapia



Rosa Raciti
Responsabile Servizio
Infermieristico
PO-G. Rodolico



Giuseppe Sessa
Direttore Dipartimento
Chirurgia Generale e
Specialistiche 2



Corrado Tamburino
Direttore Dipartimento
Cardiotoraco-Vascolare e
Trapianti



Maria Grazia Torre
Responsabile Servizio
Infermieristico
PO Vittorio Emanuele

Maria G. Torre

Ratifica

Data *14/9/13*
Antonio Lazzara
Direttore Sanitario

Al
