



## GESTIONE DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO

<b>Redatto</b>	<b>Verificato</b>	<b>Approvato</b>	<b>Controllato</b>
<p>Direttore UOC Farmaceutica Ospedaliera <i>Dr Pier Luigi Casella</i></p> <p>Responsabile UOS Farmaceutica Ospedaliera <i>Dr. Anna Maria Galli</i></p> <p>Responsabile UOS Rischio Clinico Area Nord <i>Dr. Mario D'Amico</i></p> <p>Responsabile UOS Rischio Clinico Area Sud <i>Dr.ssa Giuseppina Terranova</i></p>	<p><b>VERIFICA TECNICA</b></p> <p>Direttore Dipartimento Farmaceutico <i>Dr Giuseppe Taurino</i></p> <p>Direttore UOC Sicurezza del paziente <i>Dr. Tommaso Bellandi</i></p> <p>Direttore Dipartimento Professioni Infermieristica Ostetrica <i>Dott.ssa Chiara Pini</i></p>	<p>Direttore Sanitario AUSL TNO <i>Dott. Mauro Maccari</i></p>	<p>Direttori Dipartimento Direzione Sanitaria di Presidio</p> <p>Direttori di UO</p> <p>Coordinatori</p>
	<p><b>VERIFICA FORMALE</b> Responsabile f.f. U.O.S. Sviluppo Qualità Aziendale <i>Dott. Fulvio Bessi</i></p>		



**ELENCO ALLEGATI**

- Allegato 1: Richiesta di soluzioni di potassio concentrato fiale da parte di reparto autorizzato alla farmacia***
- Allegato 2: Richiesta di allestimento di una soluzione di potassio alla farmacia da parte di reparto non autorizzato***
- Allegato 3: Richiesta restituzione di soluzione di potassio fiale alla farmacia da parte di reparto non autorizzato***
- Allegato 4: Richiesta di soluzioni di potassio concentrato fiale da parte di reparto non autorizzato a reparto autorizzato.***
- Allegato 5: Etichetta***

**SOMMARIO**

<b>1. SCOPO/OBIETTIVI .....</b>	<b>3</b>
<b>2. CAMPO DI APPLICAZIONE .....</b>	<b>3</b>
2.1 Reparti autorizzati a detenere soluzioni di potassio.....	3
2.2 Reparti non autorizzati a detenere fiale di potassio.....	3
<b>3. ABBREVIAZIONI/DEFINIZIONI.....</b>	<b>4</b>
<b>4. CONTENUTI/DESCRIZIONI DELLE ATTIVITÀ/MODALITÀ OPERATIVE .....</b>	<b>4</b>
4.1 Raccomandazioni generali per l'uso delle soluzioni contenenti concentrazioni variabili di cloruro di potassio.....	4
4.2 Descrizione delle attività dei Reparti autorizzati alla detenzione delle soluzioni di potassio.....	5
4.2.1 Prescrizione del farmaco da parte del medico al singolo paziente.....	5
4.2.2 Richiesta scorta farmaco reparti autorizzati.....	5
4.2.3 Distribuzione ai reparti.....	5
4.2.4 Stoccaggio all'interno del Reparto.....	6
4.2.5 Allestimento della terapia e verifica in doppio.....	6
4.2.6 Somministrazione del farmaco diluito.....	7
4.2.7 La prevenzione degli errori di terapia evitando le interruzioni.....	7
4.2.8 Gestione della documentazione sanitaria.....	8
4.3 Descrizione delle attività dei Reparti non autorizzati alla detenzione delle soluzioni di potassio.....	8
4.3.1 Prescrizione del farmaco da parte del medico al singolo paziente.....	8
4.3.2 Richiesta motivata e personalizzata alla Farmacia in orario di apertura.....	8
4.3.3 Richiesta del farmaco allestito dalla Farmacia in orario d apertura.....	9
4.3.4 Allestimento della soluzione da parte della Farmacia.....	9
4.3.5 Richiesta ed acquisizione del farmaco in orario di chiusura della farmacia ospedaliera.....	9
4.3.6 Allestimento della terapia .....	10
4.3.7 Somministrazione del farmaco diluito.....	10
4.3.8 Prevenzione degli errori di terapia evitando le interruzioni.....	10
4.3.9 Gestione della documentazione sanitaria.....	10
4.4 Responsabilità e compiti generali della farmacia.....	10
4.5 Vigilanza e rintracciabilità dei dati.....	11
4.6 Formazione.....	11
4.7 Archiviazione .....	11
<b>5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ/ MAPPA DEI PROCESSI/DIAGRAMMA DI FLUSSO.....</b>	<b>11</b>
5.1 Responsabilità "Reparti autorizzati" alla tenuta delle soluzioni di potassio.....	11
5.2 Responsabilità "Reparti non autorizzati" a detenere soluzioni di potassio.....	12
<b>6. PAROLE CHIAVE .....</b>	<b>13</b>
<b>7. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO INTERNI .....</b>	<b>13</b>
<b>8. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO ESTERNI .....</b>	<b>13</b>
<b>9. DISTRIBUZIONE.....</b>	<b>14</b>
<b>10.GRUPPO DI REDAZIONE/VERIFICA.....</b>	<b>14</b>

**GESTIONE DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO**
 PR AZI 097  
 Rev. 0  
 del \_\_/\_\_/\_\_  
 Pag. 3 di 14
**1. Scopo/obiettivi**

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. Gli errori che più frequentemente si associano all'uso improprio di KCL sono lo **scambio di fiala**, la **mancata diluizione**, la **non corretta preparazione del prodotto da infondere** e l'**errata identificazione del paziente**.

Scopo della seguente procedura è quello di recepire le indicazioni della raccomandazione del Ministero della Salute N. 1 marzo 2008 "*Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCL – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio*" e fornire indicazioni per la corretta gestione e il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio — KCL — e delle altre soluzioni concentrate contenenti potassio nell' Azienda USL Toscana Nordovest, al fine di:

1. ridurre il rischio di sovradosaggio accidentale di K derivante dall'uso improprio di soluzioni concentrate di KCL e di altre soluzioni a elevato contenuto di K (punto 2 della Raccomandazione).
2. garantire la tracciabilità della prescrizione e della somministrazione (punto 4.2 A della Raccomandazione) ;
3. regolamentare la conservazione, l'approvvigionamento, la somministrazione e l'allestimento (punti 4.1-4.5 della Raccomandazione)
4. monitorare le richieste e i consumi al fine di valutare l'appropriatezza d'uso (punto 2 della Raccomandazione);
5. raccomandare l'utilizzo di soluzioni contenenti potassio pronte all'uso (punto 4.2 B della Raccomandazione).

**2. Campo di applicazione**

La procedura si applica ogni qualvolta sia necessario procedere all'utilizzo di soluzioni concentrate di potassio. Sulla base della Raccomandazione ministeriale, nell'Azienda USL TOSCANA NORD OVEST sono stati individuati Reparti autorizzati a detenere le fiale di Potassio.

**2.1 Reparti AUTORIZZATI a detenere soluzioni di potassio:****TERAPIE INTENSIVE E SUBINTENSIVE, RIANIMAZIONE (livello 1a e 1b)****UTIC****NEFROLOGIA -DIALISI****TERAPIA INTENSIVA NEONATALE****PRONTO SOCCORSO****ONCOLOGIA - HOSPICE****SALE OPERATORIE****MEDICINA INTERNA, A PRESCINDERE DAL LIVELLO DI INTENSITA' DI CURE****2.2 Reparti NON AUTORIZZATI a detenere le fiale di potassio**

**In caso di necessità cliniche**, possono fare richiesta di soluzioni di KCL alla Farmacia o, negli orari in cui la **Farmacia è chiusa**, ai Reparti Autorizzati.



### 3. Abbreviazioni/definizioni

ASLTNO	Azienda Sanitaria Toscana Nord Ovest
CI	Coordinatore Infermieristico
INF	Infermiere
K	Potassio
KCL	Potassio cloruro
MED	Medico
mEq	Milliequivalenti
mEq/L	Milliequivalenti/litro
mEq/ml	Milliequivalenti/millilitro
OS	Somministrazione Orale
STU	Scheda unica di terapia
UO	Unità Operativa

### 4. Contenuti/Descrizioni delle attività/Modalità operative

#### 4.1 RACCOMANDAZIONI GENERALI PER L'USO DELLE SOLUZIONI CONTENENTI CONCENTRAZIONI VARIABILI DI CLORURO DI POTASSIO (KCL)

Le soluzioni contenenti K per uso e.v. dovrebbero essere prescritte, quando le condizioni cliniche lo consentono, in quelle formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso.

Laddove le condizioni cliniche del paziente richiedano l'utilizzo di soluzioni con diluizione commercialmente non disponibile, le soluzioni devono di norma essere preparate presso la Farmacia Interna.

Qualora la Farmacia non sia in grado di preparare le soluzioni richieste, esse possono essere preparate direttamente presso le unità operative/aree assistenziali.

**La raccomandazione del Ministero della Salute N. 1 marzo 2008**, individua per uso e.v. le seguenti concentrazioni:

- 1 meq/ml
- 2 meq/ml
- 3 meq/ml

Si ricordano inoltre le seguenti indicazioni:

- il fabbisogno giornaliero di potassio (K) in un soggetto con normale funzione renale è di 40 mEq
- per aumentare di 1 mEq/l la concentrazione ematica dello ione potassio (K) è necessario infondere in un giorno 100 mEq di KCl (pari a 5 fiale di KCL da 2 mEq/ml)
- non superare **MAI** la dose di 20 mEq di KCL per via endovena ogni ora
- non superare **MAI** la dose di 200 mEq di KCL per via endovena nelle 24 ore
- la vena in cui infondere la soluzione a concentrazione variabile di KCL deve avere un buon flusso ematico per non provocare flebiti chimiche.



f. Ciascuna U.O. utilizzatrice deve dotarsi di fiale di **Calcio Gluconato al 10% 10 ml** da impiegare come **antidoto** per l'eventuale iperpotassiemia iatrogena. Il trattamento dell'iperkaliemia del paziente in trattamento digitalico non prevede la somministrazione di calcio, a causa del rischio di precipitare aritmie legate all'ipokaliemia; si adotteranno in tal caso altri provvedimenti previsti per la terapia dell'iperpotassiemia nei protocolli/linee guida cliniche assunte e condivise nelle UU.OO.

## 4.2 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' DEI "REPARTI AUTORIZZATI I" ALLA DETENZIONE DELLE SOLUZIONI DI POTASSIO

### 4.2.1 Prescrizione del farmaco da parte del medico al singolo paziente

Il Medico è responsabile dell'appropriata prescrizione terapeutica.

Per assicurare la tracciabilità della prescrizione nella documentazione clinica del paziente (Scheda Unica di Terapia) il medico deve riportare:

- nome del prodotto e concentrazione (mEq/ml)
- dose in mEq da somministrare al paziente
- volume espresso in ml da prelevare dalla fiala
- volume e tipo di soluzione da utilizzare per diluizione (specificare il solvente in cui diluire il potassio, es.: soluzione fisiologica o glucosata e la quantità espressa in ml)
- via di somministrazione
- frequenza e velocità di somministrazione
- firma inizio terapia
- data e ora inizio terapia di prescrizione
- Firma

La mancata somministrazione e/o sospensione della terapia in atto deve essere riportata nella **STU** dal medico che appone data e firma.

### 4.2.2 Richiesta scorta farmaco reparti autorizzati

I Reparti autorizzati hanno la possibilità di approvvigionarsi delle soluzioni saline contenenti potassio mediante richiesta del Medico con **la firma leggibile e relativo timbro** sull'apposito modulo per la richiesta farmaci correntemente utilizzato. Vengono esclusi i reparti autorizzati che hanno difficoltà logistiche nell'approvvigionamento, ai quali è consentito l'approvvigionamento diretto ad ESTAR, a seguito di autorizzazione della Farmacia **che comunque controlla la congruenza degli ordinativi ai fini del monitoraggio sull'appropriatezza d'uso.**

Le fiale di Potassio concentrate devono essere richieste al Farmacista nella FARMACIA OSPEDALIERA con modulo apposito **allegato n.1.**

### 4.2.3 Distribuzione ai reparti

Il Farmacista, dopo aver verificato la completezza della richiesta, autorizza l'erogazione del medicinale.

#### 4.2.4 Stoccaggio all'interno del Reparto

Quando le soluzioni concentrate di potassio giungono in reparto, il Coordinatore Infermieristico o suo delegato, deve provvedere a sistemare tali farmaci in armadi possibilmente chiusi, distinti da quelli ove vengono conservati i farmaci di uso corrente, all'interno di contenitori che rechino la segnalazione di allarme **"DILUIRE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE: MORTALE SE INFUSO NON DILUITO"**.

**Le fiale di potassio devono essere rigorosamente separate dagli altri farmaci**

E' fatto **divieto** di detenere fiale di potassio cloruro sui carrelli delle terapie se non per il tempo strettamente necessario per la somministrazione della terapia; anche sul carrello della terapia, particolarmente critico perché più prossimo al paziente, le soluzioni concentrate di Potassio vanno tenute separate in contenitori recanti la targhetta di allerta con evidenziata la dicitura: **diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito"**.

Il Coordinatore Infermieristico o suo delegato deve:

- verificare che le fiale di potassio non rimangano incustodite su tali carrelli, onde evitare possibili errori accidentali;
- illustrare all'intero personale infermieristico l'ubicazione delle stesse in modo tale da facilitarne l'utilizzo;

#### 4.2.5 Allestimento della terapia e verifica in doppio

L'infermiere, dopo aver verificato attentamente la prescrizione del Medico, provvede all'allestimento della soluzione da somministrare.

L'infermiere, dopo aver acquisito le fiale di potassio non diluite ed aver verificato attentamente la prescrizione del Medico, provvede all'allestimento della soluzione **con controllo in doppio effettuato da un secondo operatore non impegnato nell'esecuzione di altre attività:**

- disporre sul piano di lavoro, pulito e disinfettato, le materie prime e il materiale necessario per effettuare la diluizione;
- identificare il prodotto contenente K;
- verificare l'identità del paziente e il dosaggio da somministrare e calcolare la diluizione secondo le prescrizioni indicate dal medico;
- prelevare la soluzione concentrata di potassio con una siringa sterile monouso;
- iniettare il contenuto della siringa all'interno del flacone del liquido utilizzato per la diluizione;
- estrarre la siringa e smaltirla negli appositi contenitori per rifiuti taglienti;
- miscelare i preparati occorrenti (previa individuazione della soluzione da infondere (soluzione fisiologica o altro diluente compatibile);
- miscelare la soluzione finale per 10 secondi circa o agitarla almeno 10 volte in modo da essere sicuri che il potassio sia uniformemente diluito nella soluzione stessa. **NB L'omissione di questo accorgimento può portare a somministrare accidentalmente un bolo di cloruro di potassio al paziente;**



## GESTIONE DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO

 PR AZI 097  
 Rev. 0  
 del \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
 Pag. 7 di 14

- controllare che la stessa sia limpida, incolore e priva di particelle;
- apporre sul confezionamento primario un'apposita **etichetta** sulla quale devono essere riportati

- **NOME E COGNOME DEL PAZIENTE E DATA DI NASCITA**
- **LA COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA DELLA SOLUZIONE**
- **LA DATA E L'ORA DI PREPARAZIONE.**

Compete all'Infermiere togliere le fiale di soluzione di potassio, una volta utilizzate, dal carrello e conservarle, onde prevenire possibili errori.

#### 4.2.6 Somministrazione del farmaco diluito

##### L'infusione deve avvenire tramite POMPA DI INFUSIONE VOLUMETRICA A VELOCITÀ CONTROLLATA

**L'infermiere**, al momento della somministrazione di soluzioni a concentrazione variabile di potassio, valuta attentamente l'identità della persona, la prescrizione del Medico e il farmaco ricevuto dalla Farmacia e procede ad attuare quanto prescritto mettendo sempre in atto un **duplice controllo quali/quantitativo** sulle azioni personalmente svolte avente la finalità di valutare: corretta diluizione, corretta identificazione del paziente, corrispondenza della velocità di infusione con la prescrizione medica. Questi controlli devono essere effettuati ad alta voce prima della somministrazione al letto del paziente.

**Il doppio controllo sulla preparazione e somministrazione** può essere registrato con apposizione delle 2 sigle nel **diario clinico** (se il doppio controllo viene effettuato dall'Infermiere e dal Medico) o nel **diario assistenziale** (se il doppio controllo viene effettuato da due Infermieri) e in **STU** viene riportata solo la sigla, a fine colonna, di chi ha effettuato la somministrazione.

In alternativa, il doppio controllo sulla **preparazione e somministrazione** può essere documentato mediante doppia firma in **STU** (una a fine colonna ed una accanto alla croce).

Nella cartella clinica informatizzata il doppio controllo deve essere documentato tramite una nota nel diario da parte di uno dei due operatori che ha effettuato il controllo. L'altro operatore, che ha applicato la soluzione di potassio, registra l'avvenuta somministrazione nella STU.

Nel settore "note" della STU deve essere riportato l'orario d'inizio e di fine somministrazione.

La struttura deve dichiarare, a seconda della tipologia di cartella clinica che utilizza (cartacea o informatizzata) le modalità adottate per rendere tracciabile il doppio controllo.

#### 4.2.7 La prevenzione degli errori di terapia evitando le interruzioni

La letteratura internazionale ha fornito numerose evidenze in merito al ruolo delle interruzioni cui gli operatori sono sottoposti nell'errore di terapia; le interruzioni influenzano direttamente la qualità e la sicurezza delle cure in quanto possono compromettere il processo decisionale o l'efficienza degli operatori quando si verificano durante lo svolgimento di procedure complesse, delicate, che richiedono una particolare concentrazione, come le trasfusioni o la preparazione/somministrazione di soluzioni contenenti potassio od altri farmaci ad elevato livello di attenzione. Ad oggi non vi sono evidenze robuste che dimostrino l'efficacia di una specifica misura di prevenzione delle



interruzioni; possiamo comunque affermare che l'adozione di una organizzazione del lavoro virtuosa dovrebbe quantomeno prevedere:

- la sensibilizzazione degli operatori (che sono al contempo soggetti attivi e oggetto delle interruzioni)
- la somministrazione di farmaci pericolosi o ad elevato livello di attenzione al di fuori dell'orario di visita ai pazienti
- ☞ l'isolamento degli operatori addetti alle terapie da possibili fonti di distrazione (es. chiamate telefoniche, risposta al campanello)
- ☞ la prescrizione accurata, completa e in stampatello (se redatta in cartaceo) e comunque leggibile e inequivocabile
- ☞ l'accurata preparazione del carrello delle terapie e la verifica delle prescrizioni prima del giro-terapie, in modo da evitare che l'infermiere debba interrompersi per la ricerca del farmaco o per chiedere chiarimenti sulla prescrizione.

La **preparazione** delle soluzioni contenenti potassio **deve avvenire in un'area libera da interruzioni** specificatamente identificata in ciascun setting assistenziale.

Si raccomanda l'adozione formalizzata, da parte di ciascuna struttura, di idonee misure organizzative per la prevenzione delle interruzioni, contestualizzate rispetto allo specifico setting; nel caso in cui gli operatori preposti alla preparazione/somministrazione delle soluzioni concentrate di potassio vengano interrotti durante i controlli in doppio, si raccomanda di ricominciare da capo le operazioni di verifica.

#### 4.2.8 Gestione della documentazione sanitaria

Compete al **Medico** e all'**Infermiere**, ciascuno per le rispettive competenze, la puntuale compilazione degli allegati inerenti la gestione delle soluzioni concentrate di Potassio Cloruro e della Scheda Unica di Terapia, secondo quanto previsto al punto 4.2.5.

Compete al **Direttore UO** verificare la completezza della Cartella Clinica anche per quanto riguarda le indicazioni relative alla prescrizione, allestimento e somministrazione delle soluzioni di potassio.

Compete al **CI** conservare le ricevute relative alle fiale consegnate dalla Farmacia e le richieste pervenute dai Rep NA per **2 anni**.

#### 4.3 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' DEI "REPARTI NON AUTORIZZATI" ALLA DETENZIONE DELLE SOLUZIONI DI POTASSIO

Quando una struttura non autorizzata necessita di soluzioni concentrate di potassio potrà procedere a formulare una RICHIESTA MOTIVATA E PERSONALIZZATA DI FIALE o in alternativa CHIEDERE L'ALLESTIMENTO alla U.O. Farmaceutica Ospedaliera

##### 4.3.1 Prescrizione del farmaco da parte del medico al singolo paziente (seguire le stesse indicazioni di cui al paragrafo 4.2.1)

##### 4.3.2 Richiesta motivata e personalizzata alla Farmacia in orario di apertura (allegato 3)





#### 4.3.3 Richiesta del farmaco allestito dalla Farmacia in orario di apertura (allegato 2)

Il Medico del reparto non autorizzato provvede ad effettuare la richiesta del farmaco alla Farmacia compilando l'**allegato 2**.

In tale modulo devono essere riportati:

- nome e cognome del paziente, data di nascita;
- indicazione terapeutica;
- concentrazione della soluzione di potassio (e solvente di diluizione)
- via di somministrazione;
- tempo di somministrazione;
- velocità di somministrazione;
- data di prescrizione;
- firma e timbro del medico richiedente.

La richiesta deve pervenire alla Farmacia Ospedaliera tramite **fax** (**previo avviso telefonico**) oppure **consegnata a mano** da un **operatore sanitario** del Reparto richiedente. Idem come sopra per quanto riguarda la duplicazione della prescrizione, se la diluizione non viene praticata dal Farmacista allora basta un modulo di richiesta di fiale.

#### 4.3.4 Allestimento della soluzione da parte della Farmacia

Il **Farmacista** valuta la completezza della richiesta e dispone l'allestimento della preparazione sotto cappa sterile compilando la seconda parte dell'**allegato 2** sul quale sono riportate le informazioni tecniche necessarie all'allestimento della soluzione richiesta.

Sia il **Farmacista** sia l'**Operatore Tecnico** appongono le proprie firme in modo leggibile sull'**allegato n. 2** per la rintracciabilità delle singole operazioni. Tale preparato viene inviato al Reparto con la stessa modulistica con cui è stata fatta la prescrizione. La Farmacia Ospedaliera avverte il Reparto richiedente il quale provvede ad inviare **personale sanitario** per il prelievo della soluzione allestita insieme all'**allegato 2**.

L'infermiere del reparto richiedente controlla la prescrizione del Medico e il farmaco ricevuto dalla Farmacia e procede ad attuare quanto prescritto.

#### 4.3.5 Richiesta ed acquisizione del farmaco in orario di chiusura della farmacia ospedaliera.

**In casi eccezionali e di effettiva urgenza**, qualora un Reparto Non autorizzato ravveda la necessità di somministrare una soluzione diluita di potassio ad un proprio paziente può richiederlo ad un Reparto autorizzato utilizzando il modulo dell'**allegato 4**

In tal modulo il **Medico del Reparto richiedente** riporta:

- nome e cognome del paziente, data di nascita;
- indicazione terapeutica;
- data di prescrizione;
- n° fiale necessarie
- firma e timbro del medico richiedente



L'operatore sanitario del Reparto autorizzato, vista la richiesta come da **allegato 4** provvede a consegnare all'operatore sanitario del reparto non autorizzato il numero di fiale di potassio concentrato richieste **senza effettuare la diluizione**, collocandole all'interno di una scatola rigida unitamente al foglietto illustrativo o a copia di esso e alla fotocopia del lotto con la scadenza, qualora non riportata sulle fiale. I Reparti Non Autorizzati non devono detenere fiale in giacenza, pertanto nel caso in cui una o più delle fiale consegnate non siano state somministrate devono essere restituite al Reparto Autorizzato che le ha fornite all'interno del medesimo contenitore con la copia del lotto/scadenza e del foglietto illustrativo, unitamente all'allegato 4 nel quale si provvede a barrare la voce "restituzione".

**4.3.6 Allestimento della terapia (come nei reparti autorizzati, seguire le stesse indicazioni di cui al paragrafo 4.2.5)**

**4.3.7 Somministrazione del farmaco diluito (seguire le stesse indicazioni di cui al paragrafo 4.2.6)**

**4.3.8 Prevenzione degli errori di terapia evitando le interruzioni (seguire le stesse indicazioni di cui al paragrafo 4.2.7)**

**4.3.9 Gestione della documentazione sanitaria (seguire le stesse indicazioni di cui al paragrafo 4.2.8)**

#### **4.4 RESPONSABILITÀ E COMPITI GENERALI DELLA FARMACIA**

Il **Farmacista Responsabile di Settore** provvede periodicamente o comunque all'occorrenza ad elaborare la stima del fabbisogno delle soluzioni saline contenenti potassio e procede all'invio della proposta d'ordine per via informatizzata al Magazzino centralizzato ESTAR.

Le soluzioni di potassio sottoposte a speciale regime di sorveglianza sono le seguenti:

- 1 meq/ml
- 2 meq/ml
- 3 meq/ml

Gli approvvigionamenti delle soluzioni concentrate contenenti KCL e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. devono essere effettuati direttamente dalla farmacia.

Le fiale non devono essere trasferite tra le diverse UU.OO tranne nel caso di cui al punto 4.3.5.

**Le soluzioni in oggetto conservate in Farmacia devono essere riposte in luogo separato dagli altri farmaci; il materiale deve, inoltre, essere alloggiato all'interno di adeguato contenitore sopra il quale sia riportata etichetta con la dicitura in nero a caratteri ben leggibili**

**"DILUIRE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE: MORTALE SE INFUSO NON DILUITO"**



Il **Farmacista Responsabile di settore** ha il compito di organizzare e vigilare la corretta gestione delle scorte di potassio in farmacia.

**4.5 VIGILANZA E RINTRACCIABILITA' DEI DATI**

Il **Farmacista** svolge consulenza farmacologica sul razionale utilizzo dello ione potassio nell'ambito delle patologie cliniche gestite nei Reparti Ospedalieri.

Il **Farmacista** collabora con il **Medico** al monitoraggio delle **REAZIONI AVVERSE** e loro relativa segnalazione al Ministero della Salute e collabora alla corretta applicazione delle Linee Guida.

Qualora un **Medico** evidenzi la comparsa di una reazione avversa imputabile alla somministrazione di una soluzione salina contenente potassio deve procedere alla compilazione della scheda ministeriale per le reazioni avverse e comunicare tale evento all'Ufficio **Farmacovigilanza**, trasmetterlo alla Farmacia, il **Farmacista** provvederà ad inoltrare tale segnalazione al Ministero.

**4.6 FORMAZIONE**

Compete al Direttore di Unità Operativa e al Coordinatore infermieristico prevedere, nell'ambito dei programmi di formazione continua del Personale, specifici momenti di aggiornamento ed informazione sul tema, promuovere l'analisi degli eventi avversi in collaborazione con il facilitatore del rischio clinico e con eventuale supporto delle funzioni aziendali per la qualità e la sicurezza.

**4.7 ARCHIVIAZIONE**

Compete alla Farmacia l'archiviazione della documentazione cartacea relativa alle soluzioni di potassio per **2 (due) anni**.

Compete al **CI** conservare le ricevute relative alle fiale consegnate dalla Farmacia e le richieste pervenute dai Rep NA per **2 (due) anni**.

**5. Matrice delle Responsabilità/ Mappa dei processi/Diagramma di flusso**

**5.1 RESPONSABILITA' "REPARTI AUTORIZZATI" ALLA TENUTA DELLE SOLUZIONI DI POTASSIO**

FASI	RESPONSABILITÀ				
	Direttore di Struttura	Medico	Farmacista	Coordinatore Infermieristico	Infermiere
Prescrizione del farmaco al singolo paziente		R			
Distribuzione ai reparti autorizzati			R		

**AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST**

PROCEDURA OPERATIVA

**GESTIONE DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO**

PR AZI 097  
Rev. 0  
del \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
Pag. 12 di 14



Stoccaggio all'interno del reparto				R	I
Allestimento della terapia, verifica in doppio, somministrazione del farmaco diluito		C*			R
Gestione documentazione sanitaria	R	R	C		R
Formazione	R			R	
Archiviazione			R	R	

\* il medico è coinvolto solo nel caso in cui abbia effettuato le operazioni di controllo in doppio propedeutiche alla somministrazione; se tali operazioni sono state eseguite da due infermieri, il medico è informato "I"

**R responsabile**

**C coinvolto**

**I informato**

**5.2 RESPONSABILITÀ DEI "REPARTI NON AUTORIZZATI" A DETENERE SOLUZIONI DI POTASSIO**

FASI						
	Direttore di struttura	Medico	Farmacista	Coordinatore Infermieristico	Infermiere	Operatore Tecnico
Richiesta Farmaco in ORARIO DI APERTURA DELLA FARMACIA		R	C	I	C	
Allestimento della soluzione da parte della Farmacia			R			C
Richiesta Farmaco in ORARIO DI CHIUSURA DELLA FARMACIA		R		I	C	
Restituzione fiale non somministrate		I		R	C	

**AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST**

PROCEDURA OPERATIVA

**GESTIONE DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO**

PR AZI 097  
Rev. 0  
del \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
Pag. 13 di 14



Allestimento della terapia in ORARIO DI CHIUSURA DELLA FARMACIA O IN STRUTTURE DOVE LA FARMACIA NON ESEGUE LE DILUIZIONI, verifica in doppio, somministrazione del farmaco diluito		C*		I	R	
Gestione documentazione sanitaria	R	R	C		R	
Formazione	R				R	
Archiviazione bolle di stoccaggio		I		R	C	

\* il medico è coinvolto solo nel caso in cui abbia effettuato le operazioni di controllo in doppio propedeutiche alla somministrazione; se tali operazioni sono state eseguite da due infermieri, il medico è informato "I"

**R responsabile**

**C coinvolto**

**I informato**

**6. Parole chiave**

Sicurezza del paziente, prevenzione errori di terapia, gestione soluzioni concentrate di potassio

**7. Documenti di riferimento interni**

//

**8. Documenti di riferimento Esterni**

- Raccomandazione Ministeriale N. 1 marzo 2008 "Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - KCL - ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio"
- Raccomandazione Ministeriale N. 7 marzo 2008 "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica"
- Quaderno del Centro Regionale per la Gestione del Rischio Clinico "Scheda Terapeutica Unica".
- Pratica per la sicurezza del paziente "Prevenzione degli errori da interruzione"

**GESTIONE DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO**PR AZI 097  
Rev. 0  
del \_\_/\_\_/\_\_  
Pag. 14 di 14**9. Distribuzione**

La presente procedura è pubblicata sul sito intranet aziendale ed è diffusa via mail ai Direttori di Dipartimento e alle Direzioni Mediche di Presidio, che devono assicurarne la diffusione ai Direttori di UO e ai Coordinatori, che a loro volta la diffonderanno a cascata a tutti gli operatori.

**10. Gruppo di redazione/verifica**

Il Gruppo di lavoro che ha partecipato alla redazione del presente documento è costituito da:

Dott.ssa Diana Bonuccelli UOS Gestione Rischio Clinico Area Nord

Dr.ssa Ottavia Elisei UOS Gestione Rischio Clinico Area Nord

Dr.ssa Maddalena Freddi UOS Gestione Rischio Clinico Area Nord

Dott. Massimo Martelloni Direttore U.O.C. Medicina Legale ambito territoriale Lucca – UOS Gestione Rischio Clinico Area Nord

Dr.ssa Iliara Razzolini UOS Gestione Rischio Clinico Area Sud