



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI
LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

RAZIONALE

Scopo di queste Raccomandazioni è quello di offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti.

Esse si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per ridurre gli errori.

Il Ministero della Salute tramite l'Ufficio Qualità delle attività e dei servizi della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, sta sviluppando un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ad elevato rischio di errore, con l'obiettivo di:

- Mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose;
- Fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi;
- Promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI
LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

**RACCOMANDAZIONE SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE
SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO - KCL -
ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI
POTASSIO**

**Il Cloruro di Potassio - KCl - per via
endovenosa può causare effetti letali se
sommministrato in modo inappropriato**

**La somministrazione endovenosa di Cloruro di Potassio - KCL - è
oggetto di questa Raccomandazione.**

La somministrazione di KCL è stata implicata in alcuni episodi di decessi nel nostro paese, come in molti altri paesi. Numerosi ospedali hanno già attivato procedure per rimuovere questa sostanza dai reparti non impegnati in attività critiche ed è necessario che queste procedure siano rapidamente implementate in tutte le strutture ospedaliere del nostro paese.

Raccomandazione n. 1, Marzo 2008

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

1. 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.

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.

L'efficace implementazione della presente raccomandazione prevede l'attivo interessamento dell'intero contesto organizzativo e pertanto essa si rivolge alla direzione aziendale, alla direzione sanitaria, a medici, farmacisti ed infermieri.

Analoghe raccomandazioni sono state elaborate in altri paesi, quali Inghilterra, Stati Uniti, Canada e Australia e la loro adozione si è dimostrata efficace nel ridurre drasticamente il numero degli incidenti mortali dovuti all'uso improprio delle soluzioni concentrate di K.

2. Obiettivo

Ridurre il rischio di sovradosaggio accidentale di K derivante dall'uso improprio di soluzioni concentrate di KCl e di altre soluzioni ad elevato contenuto di K, garantendo nel contempo la tempestiva disponibilità del farmaco in caso di bisogno.

3. Ambiti di applicazione

3.1 La presente Raccomandazione si applica alle soluzioni contenenti KCl ed alle altre soluzioni contenenti K per uso e.v. con le seguenti concentrazioni:

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

3.2 Aree critiche di assistenza

Le aree critiche di assistenza sono la Terapia Intensiva e la Rianimazione, l'Unità Coronarica, la Nefrologia, la Cardiochirurgia, la Terapia Intensiva Neonatale, la Sala Operatoria, il Pronto Soccorso ed i Dipartimenti di Emergenza ed altre aree assistenziali individuate dalla programmazione aziendale e regionale, nelle quali è richiesto l'uso urgente del farmaco.

4. Azioni

Le azioni che devono essere messe in atto nel contesto ospedaliero riguardano i seguenti punti critici:

- 4.1** Conservazione delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni ad elevato contenuto di K;
- 4.2** Prescrizione delle soluzioni concentrate contenenti K;
- 4.3** Preparazione delle soluzioni diluite contenenti K;
- 4.4** Controllo della corretta preparazione ed utilizzo delle soluzioni contenenti K;
- 4.5** Gestione del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti K.

4.1 Conservazione delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni ad elevato contenuto di K

- A. Le soluzioni concentrate di KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. **devono essere rimosse, laddove presenti, da tutte le scorte di farmaci ad uso corrente esistenti nei vari reparti.** La conservazione delle soluzioni concentrate di KCl e delle altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. deve essere limitata esclusivamente alla farmacia, alle aree critiche e ad altre aree assistenziali, identificate dalla programmazione aziendale e regionale e nelle quali sia richiesto l'uso urgente del farmaco.
- B. Nella farmacia e 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. devono essere 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"**.
- C. Le soluzioni concentrate contenenti KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. non devono essere trasferite tra le diverse unità operative e tutti gli approvvigionamenti devono essere effettuati direttamente dalla farmacia. Deve comunque essere prodotta, nell'ambito ospedaliero, una procedura che garantisca, quando non attivo il servizio di farmacia, l'approvvigionamento del farmaco in caso di necessità.

4.2 Prescrizione delle soluzioni contenenti K

- A. 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.

- B. Deve essere assicurata la tracciabilità, nella documentazione clinica del paziente, della prescrizione da parte del medico (dose, frequenza e velocità di infusione, firma data e ora).

4.3 Preparazione delle soluzioni diluite contenenti K

- A. Laddove le condizioni cliniche del paziente richiedano l'utilizzo di soluzioni con diluizione commercialmente non disponibile, le soluzioni devono essere preparate nella farmacia ospedaliera.
- B. Quando non sia possibile attenersi al punto A, le soluzioni possono essere preparate direttamente nelle unità operative, attenendosi al protocollo scritto aziendale.

4.4 Controllo della corretta preparazione e somministrazione delle soluzioni contenenti K

- A. Un secondo operatore sanitario dovrebbe sempre controllare, durante la fase di preparazione, la corretta identificazione del prodotto, la dose, la via di somministrazione, la correttezza del calcolo della diluizione rispetto alla prescrizione data, la miscelazione, la corretta etichettatura del prodotto preparato.
- B. In fase di somministrazione, il secondo operatore deve verificare l'identità del paziente e la corretta velocità di infusione.
- C. L'avvenuta somministrazione deve essere subito registrata in cartella infermieristica riportando dose, via di somministrazione, velocità di infusione, data, ora e firma dell'operatore.

4.5 Gestione del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti K

Nell'ambito ospedaliero, la Direzione aziendale sviluppa procedure specifiche per la corretta gestione del rischio (risk management) associato all'uso di soluzioni concentrate di K, con approccio multidisciplinare, che includano linee-guida, check-list, modulo di richiesta prestampato, modalità specifiche di confezionamento e di identificazione del farmaco e formazione.

La direzione aziendale svolge le seguenti azioni:

- A. Identificazione delle aree assistenziali in cui è consentita la conservazione delle soluzioni concentrate contenenti K.
- B. Produzione di una procedura che fornisca indicazioni chiare su:
 - Appropriata prescrizione;
 - Modalità di approvvigionamento di soluzioni contenenti K da parte delle unità operative in modo da assicurare, in caso di bisogno, la tempestiva disponibilità del farmaco;
 - Indicazioni per la conservazione in sicurezza delle soluzioni concentrate di K;
 - Protocollo scritto per la preparazione delle soluzioni diluite;
 - Indicazioni per garantire la tracciabilità della prescrizione e della somministrazione;
 - Monitoraggio delle richieste e dei consumi al fine di valutarne l'appropriatezza d'uso.

5. Formazione

Nell'ambito dei programmi di formazione continua per il personale sanitario coinvolto in attività assistenziali devono essere previsti specifici richiami sui rischi connessi con la conservazione, la prescrizione, la

preparazione e la somministrazione delle soluzioni concentrate contenenti K
e sulle procedure atte a minimizzare i rischi.

6. Riferimenti bibliografici

Cohen M. Important Error Prevention Advisory. Hospital Pharmacy 1997; 32: 489-491.

National Patient Safety Agency. 2002. Patient Safety Alert. www.npsa.nhs.uk/alerts/allAlertsView.asp

JCAHO. 1998. Sentinel Event Alert. Accessed: 03/07/03 www.jcaho.org

U D, Hyland S. Medication safety 2002, CJHP 55 (4) 278-280.

La predisposizione della presente Raccomandazione, a cura dell'Ufficio III della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, si è avvalsa del supporto tecnico del Gruppo di Lavoro nazionale "Valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico" e delle Società Scientifiche SIP, SIMEU, SIFO, SIAARTI, SIC, ANCO e SIEUP.

La Raccomandazione è stata ulteriormente rivisitata e condivisa dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.