



Struttura: S.O.C.Farmacia	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 07	
Titolo documento: Procedura per l'utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCL)	Pagina 1 di 8	Revisione: 01	Data: 18/09/2020
Redatta da: Dirigente Farmacista Responsabile Qualità e Rischio Clinico	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatezza Rischio Clinico	
Firma per Redazione: Dr.ssa Anna Pingitore <i>Anna Pingitore</i> Data: 06/07/2020	Firma per Approvazione: Dr.ssa Silvia Bonetta <i>Silvia Bonetta</i> Data: 10/08/2020	Firma per Validazione: Dr.ssa Margherita Bianchi <i>Margherita Bianchi</i> Data: 18/09/2020	
Firma per Emissione/Direzione Generale Dr. Angelo Penna <i>Angelo Penna</i> Data: 29-09-2020			

PROCEDURA PER L'UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO (KCL) ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO

INDICE

1	GRUPPO DI LAVORO	2
2	LEGENDA	2
3	PREMESSA	3
4	SCOPO E OBIETTIVI.....	3
5	RESPONSABILITÀ	4
6	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
7	MODALITÀ OPERATIVE	5
7.1	Conservazione di soluzioni concentrate di Potassio Cloruro e altre soluzioni a elevato contenuto di Potassio	5
7.2	Gestione delle soluzioni contenenti Potassio nei Distretti ASL e nelle Strutture Residenziali territoriali convenzionate con l'ASL VCO.....	5
7.3	Prescrizione e Approvvigionamento delle soluzioni concentrate contenenti Potassio.....	5
7.4	Preparazione delle soluzioni diluite contenenti potassio.....	6
7.5	Controllo della corretta preparazione e somministrazione delle soluzioni contenenti potassio	6
7.6	Gestione del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti potassio	7
8	ALLEGATI.....	7
9	INDICATORI.....	7
10	BIBLIOGRAFIA.....	8

Rev.	Data	Descrizione delle modifiche
00	04/10/2012	Creazione
01	18/09/2020	Modifica "Gruppo di Lavoro" e "Legenda" Inseriti Obiettivi e Matrice di Responsabilità Eliminate indicazioni su Potassio Aspartato (K FLEBO) 3 mEq/ml fiala da 10 ml non più presente nel PTA

Struttura: SOC Farmacia	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 07	
Titolo documento: Procedura per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCL)	Pagina 2 di 8	Revisione: 01	18/09/2020
Redatta da: Dirigente Farmacista Responsabile Qualità e Rischio Clinico	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza Rischio Clinico	

1 GRUPPO DI LAVORO

Cognome Nome	Ruolo/Funzione	Firma
Bianchi Margherita	Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatezza-Rischio clinico	
Bonetta Silvia	Direttore SOC Farmacia	
Borgotti Paolo	Direttore Distretto VCO	
Cassani Francesca	Farmacista SOC Farmacia	
De Stefano Vincenzo	Dirigente Medico DSPO	
Fiore Domenica	Dirigente Medico Referente Programma Regionale Rischio Clinico	
Garufi Francesco	Direttore SOC DSPO Verbania-Domodossola	
Gramatica Paolo	Direttore Dipartimento Medico e SOC MCU	
Guala Andrea	Direttore Dipartimento Materno Infantile	
Maestrone Carlo	Direttore Dipartimento Area Chirurgica	
Maglito Liliana	Responsabile Di.P.Sa. Verbania	
Materossi Laura	Responsabile Di.P.Sa. Territorio	
Pace Jessica	Dirigente SOC Farmacia	
Pingitore Anna	Dirigente SOC Farmacia	
Senestraro Marcello	Direttore SOC Di.P.Sa.	
Zeppetelli Ermelinda	Responsabile SOSD SPDC	

2 LEGENDA

- DiPSa: Direzione professioni sanitarie
- DSPO: Direzione Sanitaria Presidi Ospedalieri
- e.v.: somministrazione endovenosa
- K: Potassio
- KCl: Cloruro di Potassio

Struttura: SOC Farmacia	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 07	
Titolo documento: Procedura per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCL)	Pagina 3 di 8	Revisione: 01	18/09/2020
Redatta da: Dirigente Farmacista Responsabile Qualità e Rischio Clinico	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza Rischio Clinico	

- MCU: Medicina e Chirurgia d'Urgenza
- mEq: milliequivalenti
- P.S.N.: Piano Sanitario Nazionale
- PTA: Prontuario Terapeutico Aziendale
- SOC: Struttura Operativa Complessa
- SOSD: Struttura Operativa Semplice Dipartimentale
- SPDC: Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura
- UU.OO.: Unità Operative

3 PREMESSA

Il Ministero della Salute ha emesso una serie di Raccomandazioni al fine di prevenire gli errori e garantire la sicurezza in ambiti clinici ed organizzativi ad alto rischio di errore. La prima tra queste è la Raccomandazione n. 1, del Aprile 2005: Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio – KCl ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio.

È dimostrato che l'inappropriato utilizzo di soluzioni concentrate di Potassio (K) per uso e.v. può comportare un grave rischio per il paziente ed è una delle principali cause di incidenti mortali nelle UU.OO. ospedaliere e territoriali.

IL CLORURO DI POTASSIO – KCl – E LE ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO PER VIA ENDOVENOSA POSSONO CAUSARE EFFETTI LETALI SE SOMMINISTRATI IN MODO INAPPROPRIATO.

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
- la errata identificazione del paziente

4 SCOPO E OBIETTIVI

Scopo di questa procedura è definire le corrette modalità di utilizzo del KCL.

Obiettivo generale è 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 Potassio, garantendo nel contempo la tempestiva disponibilità del farmaco in caso di bisogno.

Obiettivo specifico è garantire la sicurezza dei pazienti e la formazione degli operatori.

Struttura: SOC Farmacia	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 07	
Titolo documento: Procedura per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCL)	Pagina 4 di 8	Revisione: 01	18/09/2020
Redatta da: Dirigente Farmacista Responsabile Qualità e Rischio Clinico	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatezza Rischio Clinico	

5 RESPONSABILITÀ

La responsabilità di diffusione della procedura è del Direttore SOC DSPO Verbania-Domodossola, del Direttore SOC Distretto, del Direttore del Dipartimento di Prevenzione, del Direttore SOC DiPSa e del Direttore SOC Farmacia e del Responsabile SOSD SPDC.

La responsabilità di attuazione della procedura è dei professionisti medici e non medici.

Di seguito la matrice delle Responsabilità:

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Legenda: Responsabile (R); Coinvolto (C); Informato (I) NC (Non Coinvolto)			
Descrizione dell'attività	Operatore		
	Medico	Infermiere/	Farmacista
Fornitura KCL	I	C	R
Approvvigionamento KCL	I	R	C
Conservazione nelle UUOO del KCL	I	R	C
Prescrizione KCL	R	I	I
Preparazione Soluzione KCL	I	R	I
Somministrazione Soluzione KCL	C	R	I

La responsabilità di valutazione della corretta attuazione della procedura è dei Direttori SOC/SOSD e dei Coordinatori delle UU.OO.

6 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica in tutte le Unità Operative ospedaliere e territoriali che utilizzano soluzioni contenenti potassio per via e.v. e, in particolare, soluzioni concentrate contenenti KCl.

Le soluzioni contenenti potassio cloruro già diluite, laddove possibile clinicamente, devono essere considerate come più sicure rispetto alla gestione delle fiale concentrate da diluire.

La soluzione concentrata contenente potassio presente nel PTA è:

- ✓ **Potassio Cloruro 2 mEq/ml fiala da 10 ml**

Aree Critiche di Assistenza

Le raccomandazioni ministeriali individuano le aree critiche di assistenza per le quali è richiesto l'uso urgente del farmaco concentrato:

- Terapia Intensiva e Rianimazione
- Unità Coronarica
- Nefrologia - Dialisi

Struttura: SOC Farmacia	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 07	
Titolo documento: Procedura per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCL)	Pagina 5 di 8	Revisione: 01	18/09/2020
Redatta da: Dirigente Farmacista Responsabile Qualità e Rischio Clinico	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza Rischio Clinico	

- Pronto soccorso e Dipartimenti di Emergenza

7 MODALITÀ OPERATIVE

7.1 Conservazione di soluzioni concentrate di Potassio Cloruro e altre soluzioni a elevato contenuto di Potassio

- ✓ Le soluzioni concentrate di KCl per uso e.v. non devono essere conservate tra le scorte di farmaci ad uso corrente presenti negli armadi farmaceutici
- ✓ Le soluzioni concentrate di KCl per uso e.v., laddove presenti sia nelle aree critiche che non critiche, devono sempre essere:
 - conservate separate da altri farmaci, in armadi chiusi
 - conservate in contenitori recanti la segnalazione di allarme: **“Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito”** e **“Agitare bene durante la preparazione e prima dell’uso”**
- ✓ Le soluzioni concentrate di KCL per uso e.v.:
 - non devono essere trasferite tra le varie unità operative se non in caso di urgenza indifferibile
 - tutti gli approvvigionamenti devono essere effettuati direttamente dalla farmacia

7.2 Gestione delle soluzioni contenenti Potassio nei Distretti ASL e nelle Strutture Residenziali territoriali convenzionate con l'ASL VCO

- ✓ Le soluzioni contenenti K per uso e.v. devono essere utilizzate nelle formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso presenti nel PTA (vedere Allegato A), nelle quali non devono essere effettuate ulteriori aggiunte di potassio concentrato.

7.3 Prescrizione e Approvvigionamento delle soluzioni concentrate contenenti Potassio

Le soluzioni contenenti K per uso e.v. devono essere prescritte, quando le condizioni cliniche lo permettono, nelle formulazioni commerciali già diluite pronte all'uso (vedere Allegato A) nelle quali non è consentito aggiungere altro potassio.

Nelle aree di degenza **non critiche:**

- l'approvvigionamento in farmacia delle soluzioni concentrate di KCl per uso e.v. deve essere fatto sul modulo di richiesta motivata dedicato (Allegato B – MOD 03-FARM 13 Richiesta Motivata Cloruro di Potassio - Intranet, Qualità e Accredimento, Documenti Strutture Organizzative, 03-Farmacia, Moduli, MOD 03-FARM 13)

Struttura: SOC Farmacia	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 07	
Titolo documento: Procedura per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCL)	Pagina 6 di 8	Revisione: 01	18/09/2020
Redatta da: Dirigente Farmacista Responsabile Qualità e Rischio Clinico	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza Rischio Clinico	

Nelle aree di degenza individuate come **critiche**:

- l'approvvigionamento non necessita di richiesta motivata

La prescrizione effettuata dal medico dovrà obbligatoriamente indicare:

- il farmaco, KCL – Potassio Cloruro 2 mEq – fiala da 10 ml)
- il valore di potassiemia

Nella documentazione clinica del paziente deve essere assicurata la rintracciabilità della prescrizione firmata da parte del medico con indicazione della data, dell'ora di prescrizione.

7.4 Preparazione delle soluzioni diluite contenenti potassio

Per la diluizione nelle Unità Operative delle soluzioni concentrate contenenti potassio per uso endovenoso, ci si deve attenere alle norme per la preparazione delle soluzioni sterili per uso endovenoso con tecnica asettica:

- ✓ controllare la prescrizione
- ✓ calcolare i millilitri (ml) corrispondenti ai milliequivalenti (mEq) prescritti dal medico tenendo presente la formulazione:
 - KCl - POTASSIO CLORURO = 2mEq/ml - fiala 10 ml
- ✓ preparare le fiale contenenti il potassio concentrato e la flebo con cui deve essere diluito il potassio nell'apposito spazio di lavoro
- ✓ assicurarsi che il diluente sia compatibile con la fiala di potassio:
 - per il KCl diluire con soluzione fisiologica o glucosio 5% o altre soluzioni di largo volume purché compatibili
- ✓ dopo la diluizione applicare sulla flebo un'etichetta che metta in evidenza i mEq di potassio presenti nella flebo

7.5 Controllo della corretta preparazione e somministrazione delle soluzioni contenenti potassio

Durante la fase di preparazione un secondo operatore sanitario deve controllare:

- la corretta identificazione del prodotto
- la dose
- la via di somministrazione
- la correttezza del calcolo della diluizione rispetto alla prescrizione
- la miscelazione che deve essere vigorosa sia durante la preparazione che prima della somministrazione, per evitare la somministrazione di bolo di potassio

Struttura: SOC Farmacia	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 07	
Titolo documento: Procedura per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCL)	Pagina 7 di 8	Revisione: 01	18/09/2020
Redatta da: Dirigente Farmacista Responsabile Qualità e Rischio Clinico	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza Rischio Clinico	

- la corretta etichettatura del prodotto preparato

In fase di somministrazione un secondo operatore deve verificare:

- l'identità del paziente
- la corretta velocità di infusione
- l'avvenuta somministrazione

L'avvenuta somministrazione deve essere subito registrata nella scheda unica di terapia riportando dose, via di somministrazione, velocità di infusione, data, ora e firma dell'operatore.

7.6 Gestione del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti potassio

Tutte le richieste motivate ed i consumi per Unità Operativa devono essere monitorati per valutarne l'appropriatezza d'uso.

8 ALLEGATI

- Allegato A: Soluzioni già diluite contenenti potassio cloruro presenti in Farmacia
- Allegato B: MOD 03-FARM 13 Richiesta Motivata Cloruro di Potassio (*Intranet, Qualità e Accreditamento, Documenti Strutture Organizzative, 03-Farmacia, Moduli, MOD 03-FARM 13*)

9 INDICATORI

Il Farmacista e il Direttore SOC DiPSa effettuano ispezioni periodiche ordinarie agli armadi farmaceutici dell'ASL VCO in base al D.P.R. 128/69 art. n° 22.

Durante l'ispezione il farmacista valuta anche la corretta conservazione delle fiale concentrate contenenti potassio. Eventuali non conformità sono segnalate sul verbale di ispezione.

N° ispezioni conformi per la gestione delle fiale concentrate contenenti potassio/N° ispezioni totali x 100	100%	Verbale ispezione	Annuale
---	------	-------------------	---------

N° richieste di fiale di KCL concentrato / N° prescrizioni suddivise per SOC/SOSD non di Area Critica X 100	0%	Scheda di Budget	Annuale
---	----	------------------	---------

Struttura: SOC Farmacia	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 07	
Titolo documento: Procedura per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCL)	Pagina 8 di 8	Revisione: 01	18/09/2020
Redatta da: Dirigente Farmacista Responsabile Qualità e Rischio Clinico	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza Rischio Clinico	

10 BIBLIOGRAFIA

- Raccomandazione del Ministero della Salute n. 1, Aprile 2005: Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio – KCl ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio
- Raccomandazione del Ministero della Salute n. 7, Settembre 2007: Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori di terapia farmacologia
- Linea di indirizzo n. 4/2007 Regione Piemonte allegato a DGR n. 14-8500 del 31/03/2008 (B.U. n. 16 del 17.04.2008)
- AIFA Ufficio di Farmacovigilanza, Aprile 2010 (Comunicazione 21.06.2010)

Struttura: SOC Farmacia	Tipo di documento: ALLEGATO	Codice: ALL A di PO 03-FARM 07	
Titolo documento: Soluzioni già diluite contenenti Potassio Cloruro	Pagina 1 di 2	Revisione: 01	Data: 18/09/2020
Redatta da: Dirigente Farmacista Responsabile Qualità e Rischio Clinico	Approvata da: Direttore SOC Farmacia	Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatezza Rischio Clinico	

135899 Soluzione Potassio Cloruro 40 mEq in Sodio Cloruro 0.9% 500 ml

composizione elettrolitica	mEq in 500 ml
K^+	40
Na^+	77
Cl^-	117

135830 Soluzione Potassio Cloruro 20 mEq in Sodio Cloruro 0.9% 500 ml

composizione elettrolitica	mEq in 500 ml
K^+	20
Na^+	77
Cl^-	97

**3624 Elettrolitica di reintegrazione (RGK)
con potassio, glucosio e sodio gluconato 500 ml**

composizione elettrolitica	mEq in 500 ml
K^+	15
Na^+	70
Mg^{++}	1,5
Cl^-	49
Acetato come HCO_3^-	26
Gluconato come HCO_3^-	11,5

136612 Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio II 500 ml

composizione elettrolitica	mEq in 500 ml
K^+	6,5
Na^+	20
Mg^{++}	1,5
Cl^-	20
Acetato come HCO_3^-	8

3628 Elettrolitica reidratante III 500 ml

composizione elettrolitica	mEq in 500 ml
K^+	5
Na^+	70
Ca^{++}	2,5
Mg^{++}	1,5
Cl^-	51,5
Acetato come HCO_3^-	23,5
Citrato	4

124752 Isolyte soluzione infusionale 2000 ml

composizione elettrolitica + carboidrati	mEq in 2000 ml
K^+	45
Na^+	100
Ca^{++}	5
Mg^{++}	10
Cl^-	100
Acetato come HCO_3^-	76
Glucosio grammi 100	



AZIENDA SANITARIA LOCALE VCO Viale Mazzini 117 – 28887 OMEGNA (VB)

S.O.C. FARMACIA PRESIDIO DOMODOSSOLA - Piazza Caduti Lager Nazisti, 1 – Tel. 6287 PRESIDIO VERBANIA – Via Fiume, 18 – Tel. 7508		DIRETTORE Dott.ssa SILVIA BONETTA Tel. 0323/868327
MOD 03-FARM 13 RICHIESTA MOTIVATA SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO CLORURO	Approvata da: D.S.C. Redatta da: R.Q.	Revisione: 04 Data revisione: 19/09/2020
RICHIESTA MOTIVATA SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO		

Cognome e Nome		Sesso
Data di nascita	Luogo di nascita	
Codice fiscale		
Residenza		
Domicilio		Telefono

Richiedente Centro di costo

DIAGNOSI Potassiemia mEq/L

SI RICHIEDE IL SEGUENTE MEDICAMENTO:

FARMACO	Q.TA' RICHIESTA	Q.TA' CONSEGNATA
POTASSIO CLORURO 2mEq/ml FIALA 10 ML E.V. KCl (Cod. 3538) 1 fl = 20mEq/10ml		

Diluizioni: diluire con 500 ml di sodio cloruro 0,9% o 500 ml di glucosio 5%

Velocità d'infusione: non superare 10 mEq potassio/ora, infusione lenta

**DILUIRE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE:
MORTALE SE INFUSO NON DILUITO
AGITARE BENE DURANTE LA PREPARAZIONE E PRIMA DELL'USO**

MOTIVAZIONI:

DATA:

IL MEDICO

IL FARMACISTA
