



**AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1075  
Del 31 LUG. 2020

OGGETTO:	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1 "Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio"</b>
----------	---

**IL DIRETTORE GENERALE**

vista la deliberazione n. 1492/DG del 05/09/2018, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata, dal Direttore della UOC Rischio Clinico e Qualità Dr. Vincenzo Defilippis, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

**PREMESSO CHE**

- Il Ministero della Salute dal 2005 ha emanato complessive 19 Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti e la corretta gestione del rischio clinico;
- La ASL Bari ha recepito ed adottato le prime sedici Raccomandazioni Ministeriali con la Delibera n. 1906 del 3 ottobre 2014, la diciassettesima Raccomandazione Ministeriale con la Delibera n. 532 dell'11 marzo 2016, la diciottesima Raccomandazione Ministeriale con la Delibera n. 238 del 13 febbraio 2019 e la diciannovesima Raccomandazione Ministeriale con la Delibera n. 244 del 24 febbraio 2020.

## CONSIDERATO CHE

- Le Raccomandazioni Ministeriali necessitano di specifiche procedure di implementazione al fine di assicurarne la corretta osservanza da parte di tutti gli operatori sanitari interessati e di tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie interessate;
- La Raccomandazione Ministeriale n.1 promuove il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio nelle attività assistenziali;
- Il Gruppo di Lavoro, promosso dalla UOC di Rischio Clinico e Qualità, ha elaborato una Procedura di implementazione secondo le indicazioni della Raccomandazione Ministeriale n. 1 e in osservanza all'art.1 della Legge n. 24 dell'8 marzo 2017 in ordine alla sicurezza delle cure;
- Lo **scopo** della detta procedura aziendale è quello di garantire nei presidi ospedalieri della ASL Bari la qualità, l'efficacia e la sicurezza delle cure attraverso l'omogeneità dei comportamenti degli specialisti e operatori coinvolti nel processo assistenziale, nel medesimo presidio ospedaliero e in tutti i presidi ospedalieri della ASL Bari.
- Gli **obiettivi** della detta procedura aziendale sono:
  - Rimuovere le soluzioni concentrate di potassio dai reparti non impegnati in attività critiche.
  - Garantire la disponibilità di soluzioni già diluite di potassio.
  - 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, e standardizzando le modalità di comportamento degli operatori delle aree critiche di assistenza nelle fasi che compongono il processo di gestione del farmaco, ovvero la conservazione, prescrizione, preparazione e somministrazione delle soluzioni concentrate di potassio.
  - Formalizzare e implementare le corrette attività di approvvigionamento, conservazione, prescrizione, preparazione e somministrazione.
  - Definire le modalità di implementazione delle buone pratiche nella ASL BA sulla base delle indicazioni della **Raccomandazione Ministeriale n.1** (marzo 2008) :“Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio”, della **Raccomandazione Ministeriale n.7** (marzo 2008): “Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica” e della **Raccomandazione Ministeriale n.18** (settembre 2018): “Prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli”.
  - Normare le modalità di segnalazione di eventi legati alla sicurezza delle cure erogate.
  - Fornire le Indicazioni per l'effettuazione di AUDIT CLINICO SISTEMATICO al fine di confrontare le procedure assistenziali con standard riconosciuti per valutarne l'appropriatezza e migliorare l'assistenza.

- Dare le Indicazioni sui criteri per l'effettuazione di analisi di singoli casi clinici che preveda il confronto tra diverse figure professionali attraverso "SIGNIFICANT EVENT AUDIT"(SEA).

-

- La bozza di procedura aziendale di implementazione della Raccomandazione n. 1, elaborata dal Gruppo di Lavoro, è stata inviata in data 8 gennaio 2020 per eventuali integrazioni e osservazioni alle Direzioni dei Presidi ospedalieri, alle Direzioni dei Distretti Socio-Sanitari, alle Direzioni delle Professioni Sanitarie, al Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale. Entro il termine del 10 marzo 2020, indicato per la formulazione di osservazioni od integrazioni, non sono pervenute al GLARP rilievi di sorta, né successivamente.

- RITENUTO

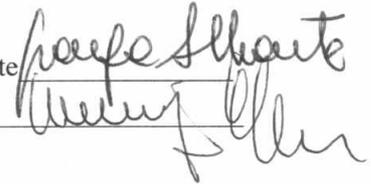
Pertanto pienamente condivisa e approvata da tutte le Strutture Aziendali interessate la Procedura d'implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.1 che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento

Il Responsabile del Procedimento:

Dr.ssa Crescenza Abbinante

IL Direttore Responsabile

Dr. Vincenzo Defilippis



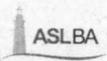
Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

Assunto quanto in premessa

#### DELIBERA

- di recepire ed adottare la Procedura d'implementazione della Raccomandazione Ministeriale n. 1 per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio
- di disporre che tutto il personale sanitario della ASL Bari osservi le prescrizioni della detta Procedura d'implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.1;
- di trasmettere e notificare il presente provvedimento al Collegio di Direzione, ai Direttori dei Presidi ospedalieri e ai Direttori dei Dipartimenti e dei Distretti Socio-Sanitari della ASL Bari e, per loro tramite, a tutto il personale sanitario della ASL Bari.

Il Direttore della UOC Rischio Clinico e Qualità Dr. Vincenzo Defilippis, proponente, nel sottoscrivere il presente atto evidenzia che lo stesso non comporta costi aggiunti a carico della ASL Bari.

 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 1 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura  Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

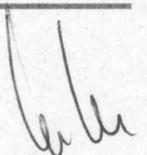
Redatto da	Verificato e ratificato da	Approvato da	Adottato da
Gruppo di lavoro*	U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Dott. V. Defilippis	Direttore Sanitario Aziendale Dr.ssa Silvana Fornelli	Direttore Generale Aziendale Dott. Antonio Sanguedolce

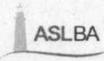
\*Dott. Piero Berardi  
 Dott. Claudio Petrillo  
 Dott.ssa Lorenza Maiellaro  
 Dr.ssa Anna Chiara Pugliese

Revisioni	Data	Pagine modificate	Tipo di modifica

### Sommario

1. PREMESSA.....	2
2. SCOPO E OBIETTIVI .....	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE .....	5
4. LISTA DI DISTRIBUZIONE .....	5
5. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI .....	6
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	7
AREE CRITICHE DI ASSISTENZA.....	7
APPROVVIGIONAMENTO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI KCL ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO .....	8
CONSERVAZIONE DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI KCL ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO .....	9
PRESCRIZIONE DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI KCL ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO .....	10
PRESCRIZIONE: Raccomandazioni Ministeriali n.7 e n. 18.....	10
PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DELLE SOLUZIONI DILUITE CONTENENTI POTASSIO .....	12
COMPILAZIONE REGISTRO CARICO/SCARICO SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO.....	14
SEGNALAZIONE EVENTI LEGATI ALLA SICUREZZA DELLE CURE EROGATE .....	15
BRIEFING, AUDIT CLINICO e SEA- Significant Event Audit .....	16



 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 2 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura  Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

L'AUDIT CLINICO .....	16
FASE 1 - PREPARAZIONE (PIANIFICAZIONE) DELL'AUDIT CLINICO .....	18
FASE II - ATTUARE L'AUDIT CLINICO .....	19
FASE III - ATTUARE LE AZIONI DI MIGLIORAMENTO .....	19
FASE IV - RIVALUTARE I RISULTATI.....	20
"Significant Event Audit"(SEA) .....	21
8. RIFERIMENTI ED ALLEGATI.....	23
ALLEGATO 1: REGISTRO CARICO / SCARICO SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO .....	24
ALLEGATO 2: ETICHETTE ADESIVE .....	26
ALLEGATO 3: MODULO PER RICHIESTA/RESTITUZIONE DI SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO.....	27
ALLEGATO 4: MODULO UNICO DI PRESCRIZIONE-PREPARAZIONE-SOMMINISTRAZIONE DI SOLUZIONI CONTENENTI POTASSIO.....	28
ALLEGATO 5: SIMBOLO DI ALLERTA DA ESPORRE SUL SITO DI DEPOSITO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO .....	29
INDICATORI DI MONITORAGGIO.....	30
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ .....	31

## 1. PREMESSA

Secondo la definizione proposta dal **National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)**, per errore di terapia si intende ogni evento avverso, indesiderabile, non intenzionale, prevenibile che può causare o portare ad un uso inappropriato del farmaco o ad un pericolo per il paziente.

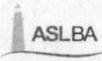
**Joint Commission**, sottolinea come "le soluzioni concentrate di potassio devono essere considerate farmaci ad alto rischio, e per questo motivo trattate come sostanze controllate, stabilendo precise restrizioni nell'approvvigionamento, utilizzo e conservazione".

L'esperienza e la **letteratura internazionale e italiana** riconoscono che l'inappropriato utilizzo di soluzioni concentrate di potassio per uso endovenoso comporta un grave rischio per il paziente e rappresenta una delle principali cause di incidenti mortali nelle Unità Operative ospedaliere.

Come evidenziato dal **Ministero della Salute**: "le soluzioni contenenti potassio per uso e.v. dovrebbero essere prescritte, quando le condizioni cliniche lo consentono, in quelle formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso"

Gli **errori** che più frequentemente si associano all'uso improprio di soluzioni concentrate di Potassio Cloruro (KCl) e di soluzioni ad elevato contenuto di Potassio (K) sono rappresentati da:



 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 3 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura  Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

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

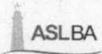
L'adozione da parte delle Organizzazioni Sanitarie delle indicazioni suggerite dalla **Raccomandazione Ministeriale N. 1** e la loro implementazione aziendale si è dimostrata efficace nel ridurre drasticamente il numero degli incidenti mortali dovuti all'uso improprio delle soluzioni concentrate di K, garantendo nel contempo la tempestiva disponibilità del farmaco nelle aree critiche di assistenza quali: la Terapia Intensiva e la Rianimazione, l'Unità Coronarica, la Nefrologia, la Terapia Intensiva Neonatale, la Sala Operatoria, il Pronto Soccorso ed i Dipartimenti di Emergenza, nelle quali è spesso richiesto l'uso urgente del farmaco.

Sulla base della Raccomandazione Ministeriale N.1 occorre agire sui seguenti aspetti organizzativi per ridurre gli errori correlati all'utilizzo di soluzioni concentrate di potassio per somministrazione endovenosa:

- **Rimuovere le soluzioni concentrate di potassio dai reparti non impegnati in attività critiche**
- **Garantire la disponibilità di soluzioni già diluite di potassio**
- **Standardizzare le modalità di comportamento degli operatori delle aree critiche di assistenza nelle fasi che compongono il processo di gestione del farmaco, ovvero la conservazione, prescrizione, preparazione e somministrazione delle soluzioni concentrate di potassio.**

La sicurezza dei pazienti è uno dei fattori determinanti la qualità delle cure. Lo sviluppo di interventi efficaci è strettamente correlato alla comprensione delle criticità dell'organizzazione e dei limiti individuali, e richiede l'attuazione di misure organizzative e comportamentali volte a promuovere una prospettiva di complessivo miglioramento, inteso come interazione di tutte le componenti del sistema.

La presente procedura aziendale viene elaborata in ottemperanza alla **Raccomandazione Ministeriale n.1 (marzo 2008): "Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio"**, alla **Raccomandazione Ministeriale n.7 (marzo 2008): "Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica"**, alla **Raccomandazione Ministeriale n.18 (settembre 2018): "Prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli"**, nonché all'art.1 della Legge 24/8 marzo 2017, avente ad oggetto **la sicurezza delle cure in sanità**, con il fine di **promuovere nella ASL Bari condizioni strutturali, organizzative e comportamentali che possano prevenire e/o ridurre il rischio sanitario globale, grazie a migliori standard assistenziali, e garantire i requisiti di sicurezza stabiliti a livello centrale attraverso un'operazione di riduzione delle criticità locali, presenti nei presidi ospedalieri aziendali.**

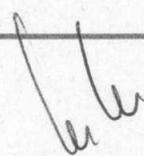
 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 4 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

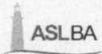
## 2. SCOPO E OBIETTIVI

Lo **scopo** della procedura aziendale è quello di garantire nei presidi ospedalieri della ASL Bari la qualità, l'efficacia e la sicurezza delle cure attraverso l'omogeneità dei comportamenti degli specialisti e operatori coinvolti nel processo assistenziale, nel medesimo presidio ospedaliero e in tutti i presidi ospedalieri della ASL Bari.

Gli **obiettivi** della procedura sono:

- Rimuovere le soluzioni concentrate di potassio dai reparti non impegnati in attività critiche.
- Garantire la disponibilità di soluzioni già diluite di potassio.
- 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, e standardizzando le modalità di comportamento degli operatori delle aree critiche di assistenza nelle fasi che compongono il processo di gestione del farmaco, ovvero la conservazione, prescrizione, preparazione e somministrazione delle soluzioni concentrate di potassio.
- Formalizzare e implementare le corrette attività di approvvigionamento, conservazione, prescrizione, preparazione e somministrazione.
- Definire le modalità di implementazione delle buone pratiche nella ASL BA sulla base delle indicazioni della **Raccomandazione Ministeriale n.1** (marzo 2008) : "Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio", della **Raccomandazione Ministeriale n.7** (marzo 2008): "Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica" e della **Raccomandazione Ministeriale n.18** (settembre 2018): "Prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli".
- Normare le modalità di segnalazione di eventi legati alla sicurezza delle cure erogate.
- Fornire le Indicazioni per l'effettuazione di AUDIT CLINICO SISTEMATICO al fine di confrontare le procedure assistenziali con standard riconosciuti per valutarne l'appropriatezza e migliorare l'assistenza.
- Dare le Indicazioni sui criteri per l'effettuazione di analisi di singoli casi clinici che preveda il confronto tra diverse figure professionali attraverso "SIGNIFICANT EVENT AUDIT"(SEA).



 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 5 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

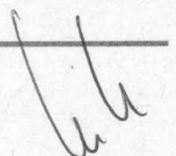
### 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

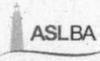
La procedura si applica in tutte le UU.OO. dei Presidi Ospedalieri della ASL Ba, nei giorni feriali e festivi, con copertura del servizio nelle 24 ore, senza interruzione.

### 4. LISTA DI DISTRIBUZIONE

La presente procedura è indirizzata a:

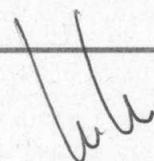
- Direttore Sanitario ASL Bari;
- Direttori di Dipartimento delle aree coinvolte nel processo assistenziale;
- Direttori Medici dei PP. OO. ASL Bari;
- Direzione delle Professioni Sanitarie Ospedaliere;
- Direttori e Dirigenti Medici delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione;
- Direttori e Dirigenti Medici delle UU.OO. di Cardiologia e UTIC;
- Direttori e Dirigenti medici delle UU.OO. di Nefrologia e Dialisi;
- Direttori e Dirigenti Medici dell'U.O. di Terapia Intensiva Neonatale;
- Direttori e Dirigenti Medici delle UU.OO. di Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza;
- Direttori e Dirigenti Medici delle UU.OO. di Farmacia Ospedaliera;
- **Direttori, Dirigenti Medici, Coordinatori Infermieristici, Infermieri e OSS di tutte le UU.OO. Ospedaliere Aziendali ASL Bari;**
- **Tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo assistenziale.**

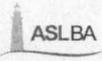


 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 6 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

## 5. TERMINOLOGIE E ABBREVIAZIONI

die	giorno
ECG	Elettrocardiogramma
EGA	emogasanalisi
ev	endovenosa
f	fiale
mEq	Milliequivalenti
mEq/ml	Milliequivalenti per millilitro
min	minuto
ml	millilitro
ml/min	Millilitri/minuto
ml/h	Millilitri/ora
h	ora
K	Potassio
KCl	Potassio Cloruro
P.O.	Presidio Ospedaliero
PP.OO.	Presidi Ospedalieri
SF	Soluzione Fisiologica
SUT	Scheda Unica di Terapia
U.I.	Unità Internazionali
U.O.	Unità Operativa
UU.OO.	Unità Operative



 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 7 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <i>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</i>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

## 6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

### AREE CRITICHE DI ASSISTENZA

Nella Asl Ba le aree critiche di assistenza nelle quali è richiesto l'uso urgente del farmaco, e pertanto autorizzate a detenere scorte di soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio, sono :

- il Quartiere Operatorio-Servizio di Anestesia
- la Terapia Intensiva e la Rianimazione
- l'Unità Coronarica
- la Nefrologia
- la Terapia Intensiva Neonatale
- il Pronto Soccorso e i Dipartimenti di Emergenza

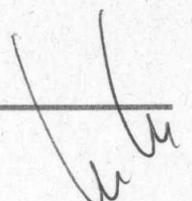
### AZIONI

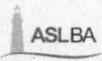
Le azioni messe in atto nel contesto ospedaliero riguardano:

- Approvvigionamento delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio
- Conservazione delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio
- Prescrizione delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio
- Preparazione e somministrazione delle soluzioni diluite contenenti potassio

**NB: PER MOTIVI DI SICUREZZA SI DISPONE CHE GLI UNICI PREPARATI AD ALTA CONCENTRAZIONE DI POTASSIO DISTRIBUITI DAI SERVIZI DI FARMACIA OSPEDALIERA DELLA ASL BARI SONO:**

- *K-flebo 3 mEq/ml, fiale da 10 ml, per le UU.OO. di Area Critica*
- *KCl 2 mEq/ml, fiale da 10 ml, per le UU.OO. di Area Critica*
- *Sacche pronte da 20 mEq/500 ml, per le UU.OO. di Area Critica e per le UU.OO. non appartenenti ad area critica.*



 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 8 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

## APPROVVIGIONAMENTO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI KCL ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO

L'approvvigionamento delle soluzioni concentrate di potassio deve avvenire secondo le seguenti modalità:

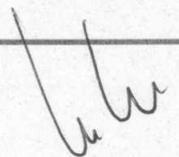
- Le fiale di Potassio concentrate vengono richieste dal Coordinatore Infermieristico dell'U.O. richiedente al Farmacista della FARMACIA OSPEDALIERA con modulo apposito **allegato**, debitamente firmato dal Direttore di U.O.

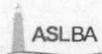
**NB: Solo le aree critiche di assistenza possono richiedere soluzioni concentrate di KCl e altre soluzioni concentrate contenenti Potassio, come scorta da detenere.**

- Le soluzioni concentrate contenenti KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso endovenoso non devono essere trasferite tra le diverse Unità Operative e tutti gli approvvigionamenti devono essere effettuati direttamente presso la Farmacia Ospedaliera.
- La prescrizione viene validata dal Farmacista.
- Il prodotto viene successivamente controllato dal Farmacista che evade la richiesta.
- L'operatore di magazzino della Farmacia Ospedaliera confeziona le fiale in apposita busta recante all'esterno il simbolo di pericolosità.
- Le UU.OO. richiedenti devono dotarsi di un registro di carico/scarico (vedi **sezione allegati**), con le medesime caratteristiche e modalità di compilazione del registro stupefacenti, sul quale il Dirigente Farmacista registrerà il carico delle fiale di potassio consegnate, e gli operatori dell'U.O. registreranno le movimentazioni delle medesime fiale.
- Dopo l'avvenuta procedura di carico sul registro dell'U.O. richiedente da parte del Dirigente Farmacista, preceduta dalla verifica del numero di fiale richieste e consegnate, l'operatore di magazzino consegna direttamente il prodotto all'addetto di Reparto.
- I Direttori delle UU.OO. che non rientrano nell'elenco delle Aree Critiche e che ritengano indispensabile dotarsi di fiale di soluzioni concentrate di potassio, dovranno sottoscrivere presso la Farmacia una dichiarazione di assunzione di responsabilità, e adottare tutte le procedure del processo di gestione del farmaco previste per le UU.OO. di area critica.
- Le **aree non critiche** devono utilizzare, diversamente dalle UU.OO di area critica, sacche pronte da 20 mEq di KCl in Soluzione Fisiologica da 500 ml e, solo in caso queste non corrispondano ai requisiti di numero di mEq di Potassio e di volume da infondere, possono effettuare richieste di fiale concentrate con **richiesta personalizzata**.

**I reparti non autorizzati** a detenere scorte di soluzioni concentrate di potassio, al bisogno:

- richiederanno alla Farmacia Ospedaliera la quantità necessaria per il singolo paziente mediante richiesta nominativa. In tali casi deve essere redatta apposita richiesta (datata, firmata e timbrata da un medico prescrittore), da conservare in originale presso la Farmacia Ospedaliera, ed in copia presso l'U.O. richiedente.
- oppure, negli orari di chiusura della Farmacia Ospedaliera, richiederanno la quantità necessaria di fiale ad una U.O. di area critica, con impegno di restituzione del farmaco.



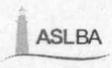
 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 9 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

I prestiti di fiale con soluzioni contenenti K devono essere limitati esclusivamente alle urgenze indifferibile: in tali casi deve essere redatta apposita richiesta (datata, firmata e timbrata da un medico prescrittore), da conservare in originale presso l'U.O. cedente, ed in copia presso l'U.O. richiedente.

**NB: OGNI TIPOLOGIA DI MOVIMENTAZIONE DI FIALE CONTENENTI SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO DEVE ESSERE TRACCIABILE E DOCUMENTATA**

#### CONSERVAZIONE DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI KCL ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO

- Le soluzioni concentrate di KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. devono essere rimosse, laddove ancora presenti, da tutte le scorte di farmaci ad uso corrente esistenti nelle UU.OO. non appartenenti all'area critica di assistenza.
- Le unità operative non appartenenti all'area critica dell'assistenza non potranno detenere scorte di fiale concentrate di potassio, fatta eccezione per quelle previste in terapia per i pazienti per i quali sono state richieste (con l'obbligo di rispettare i criteri di conservazione, segnalazione, prescrizione, preparazione e somministrazione previsti dalla presente procedura).  
Eventuali eccedenze devono essere restituite alla Farmacia: le confezioni anche parzialmente complete, in periodo di validità, se correttamente conservate, saranno riprese in carico dalla Farmacia.
- 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 Ospedaliera e alle UU.OO. dell'area critica di assistenza, nelle quali sia richiesto l'uso urgente del farmaco.
- Nella farmacia e nelle unità operative in cui è consentita la conservazione, le soluzioni concentrate contenenti KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. devono essere conservate separatamente dagli stupefacenti e da altri farmaci, in armadi chiusi e in contenitori che rechino la segnalazione di allarme **"DILUIRE CORRETTAMENTE E AGITARE ENERGICAMENTE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE: MORTALE SE INFUSO NON DILUITO"** (sezione allegati).
- **Le UU.OO. dell'area critica di assistenza possono richiedere e detenere UNA SOLA DELLE DUE TIPOLOGIE di fiale di potassio concentrate autorizzate nella ASL Bari.** La presenza di diversi dosaggi comporta infatti un grave rischio di errore e sicurezza correlato all'assistenza. Ogni U.O. potrà pertanto utilizzare un solo tipo di soluzione concentrata contenente potassio (**KCl da 20 mEq oppure K-Flebo da 30 mEq**).
- 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 Ospedaliera.
- **Le sacche pronte da 20 mEq di potassio cloruro in Soluzione Fisiologica da 500 ml** possono essere invece presenti in tutti i reparti. Esse devono essere usate come tali, **senza ulteriori aggiunte di potassio**, e infuse sempre con pompa volumetrica infusoriale a velocità controllata, ovvero regolatore di precisione di flusso (dispositivi dial-a-flow).

 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 10 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

- Le **sacche pronte da 20 mEq di Potassio in Soluzione Fisiologica 500 ml** devono essere conservate separatamente dalle soluzioni concentrate, esponendo in ogni caso la segnalazione di allarme (**sezione allegati**).

#### PRESCRIZIONE DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI KCL ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO

La prescrizione della terapia deve avvenire da parte di un medico, in modo da assicurarne la tracciabilità nella documentazione clinica del paziente, con la compilazione del modulo presente nella sezione allegati e deve contenere:

- Dati del paziente
- Tipo di farmaco
- Dosaggio, che deve essere espresso in milliequivalenti per volume di diluente (mEq/ml)
- Volume di diluizione
- Volume finale della preparazione
- Velocità di infusione
- Data e ora inizio somministrazione
- Via di somministrazione
- Sottoscrizione del medico, consistente nell'apposizione di firma e timbro (una prescrizione scritta con grafia poco leggibile è equiparabile ad una prescrizione incompleta)

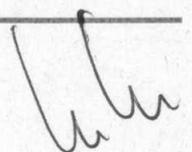
Le soluzioni contenenti K per uso e.v. dovrebbero essere prescritte, quando le condizioni cliniche lo consentono, in quelle formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso (sacche pronte di 20 mEq di potassio in Soluzione Fisiologica da 500 ml).

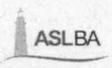
Deve essere assicurata la tracciabilità nella documentazione clinica del paziente della prescrizione da parte del medico (**ALLEGATO 4: MODULO DI PRESCRIZIONE-PREPARAZIONE-SOMMINISTRAZIONE DI SOLUZIONI CONTENENTI POTASSIO**). Particolare attenzione deve essere posta dal Medico prescrittore nel calcolare la dose totale e la velocità di somministrazione, evitando di aggiungere potassio a soluzioni che già lo contengono.

**NB: CON L'INGRESSO IN VIGORE DELLA PRESENTE PROCEDURA SI DISPONE L'OBBLIGO DI UTILIZZO DELL'INTERA DOCUMENTAZIONE PRESENTE ALLA VOCE ALLEGATI.**

PRESCRIZIONE: Raccomandazioni Ministeriali n.7 e n. 18

La prescrizione deve essere redatta utilizzando possibilmente un supporto informatico (computer). Qualora effettuata **manualmente** deve essere scritta in **STAMPATELLO MAIUSCOLO** in modo chiaro e leggibile. La **firma e il timbro del medico** devono essere apposti al momento della prescrizione e per tutte le variazioni di terapia. E' necessario che la terapia venga scritta sulla **SUT**, che è da considerarsi parte integrante della cartella clinica. Deve

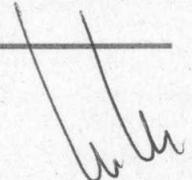


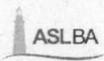
 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 11 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura  Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

essere redatta una nuova SUT quando vi sono importanti variazioni terapeutiche o all'esaurimento delle giornate di somministrazione contemplate dal modello in uso. In caso di trasferimento del paziente, la nuova SUT sarà redatta dal reparto ricevente.

Ciascuna prescrizione (da effettuare preferibilmente in formato elettronico) contiene:

- 1) Data: gg mm aaaa;
- 2) Farmaco indicato preferibilmente con principio attivo (evitare la denominazione commerciale); per non generare confusione è necessario utilizzare il nome scritto per esteso (es. Nitroglicerina e non Nitro) e non utilizzare formule chimiche (es. MgSO<sub>4</sub> al posto di magnesio solfato);
- 3) Forma farmaceutica (fiale, compresse ecc.)
- 4) Via di somministrazione (Im, sc, ev, os, ecc)
- 5) Dosaggio per singola somministrazione, che deve essere indicato utilizzando esclusivamente il sistema metrico internazionale di riferimento ad eccezione delle terapie che necessitano di unità standard, utilizzare per esteso "Unità".
- 6) Occorre porre attenzione nell'uso dei decimali che devono essere evitati quando possibile (es. 500 mg e non 0,5 g). Le espressioni decimali devono essere sempre precedute da uno zero (0,1 e non ,1) mentre un numero intero non deve essere mai seguito da una virgola decimale e uno zero (es. 2 mg e non 2,0 mg). Utilizzare il punto per separare i tre zeri delle migliaia o usare parole come 1 milione per favorire la corretta interpretazione (ad esempio, 1000 unità va scritto 1.000 unità, 10000 unità va scritto 10.000 unità).
- 7) Utilizzare uno spazio adeguato tra il nome del farmaco e il dosaggio (es. Inderal 40 mg e non Inderal40mg), e tra dosaggio e unità di misura (es. 10 mg e non 10mg). Riportare sempre il dosaggio del farmaco da somministrare (es. "Sintrom 1mg e non Sintrom ½ compressa") perché potrebbe rappresentare causa di errore, in quanto in commercio esistono formulazioni da 1 e 4 mg. Per i farmaci in combinazione indicare il dosaggio di ognuno dei principi attivi. Evitare l'uso di frazioni (es. ½ compressa può essere fraintesa con 1 o 2 compresse) e sostituire, ove possibile, il farmaco con altra forma farmaceutica avente il dosaggio necessario. Per le misure di capacità viene accettato il litro e sottomultipli (es. scrivere l o L, ml o mL e mai cc.). Per quanto riguarda le unità di peso scrivere per esteso microgrammi invece che mcg.
- 8) Evitare le abbreviazioni in latino e quelle in lingua inglese (es. la dicitura OS può essere scambiata per occhio oppure orecchio sinistro).
- 9) evitare, nella scrittura manuale, i simboli + più; = uguale; ≤ minore o uguale; ≥ maggiore o uguale, in quanto possono essere confusi con numeri e quindi indicarli con le lettere
- 10) Riportare numero di somministrazioni giornaliere (colonna orario) e durata del trattamento (colonna data inizio terapia e giornate di terapia). Evitare schemi posologici ambigui, ma precisare, senza abbreviazioni e sigle, l'esatta periodicità dell'assunzione (ad esempio, "due volte al giorno"). Evitare sempre la dicitura "al bisogno".
- 11) Utilizzare i numeri arabi (es. 1, 2, 5,10) e non quelli romani (es. I, II, V, X).
- 12) Indicare per ogni singola somministrazione la concentrazione e il volume.



 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 12 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

## PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DELLE SOLUZIONI DILUITE CONTENENTI POTASSIO

Quando le condizioni cliniche del paziente non consentono l'utilizzo di formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso (sacche pronte da 20 mEq di Potassio in Soluzione Fisiologica da 500 ml), le soluzioni devono essere preparate attenendosi alle seguenti indicazioni:

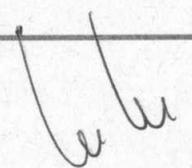
- L'atto di preparazione e somministrazione della terapia farmacologia è un atto unitario (deve essere compiuto da una persona sola) sequenziale e cronologico.
- L'operatore deve prelevare le fiale solo al momento dell'impiego e leggerne sempre attentamente l'etichetta.
- Non si devono tenere le confezioni sul carrello dei farmaci.
- La preparazione deve avvenire effettuando in modo corretto:
  - identificazione del prodotto contenente potassio
  - calcolo della diluizione
  - miscelazione con il diluente
- Appena ultimata la preparazione l'operatore, per una puntuale identificazione del prodotto, deve apporre, sul contenitore finale (flacone o sacca), una **etichetta adesiva rossa** (distribuita insieme al farmaco dalla Farmacia Ospedaliera) su cui deve essere indicato tipo di farmaco, diluizione e data (**vedi sezione allegati**).

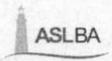
Si procede alla somministrazione solo dopo aver effettuato un **CONTROLLO IN DOPPIO, OVVERO DA PARTE DI UN SECONDO OPERATORE**, che verifica la regolarità delle fasi di preparazione e l'identità del paziente, utilizzando pompe di infusione ovvero regolatore di precisione di flusso (deflussori con regolatore di flusso tipo Dial-A-Flow). Ai fini di una più affidabile velocità infusionale sono da preferirsi le pompe di infusione rispetto ai sistemi dial-a-flow.

**I range di riferimento** cui bisogna attenersi per la preparazione e la somministrazione sono i seguenti:

- concentrazione massima delle soluzioni non superiore a 20 mEq/500ml di soluzione fisiologica se il potassio viene infuso in vena periferica, e 30 mEq/500 ml di soluzione fisiologica se il potassio viene infuso in vena centrale. In vena periferica si consiglia di utilizzare aghi cannula, sorvegliando l'infusione, per la potenziale necrosi tissutale da stravasamento sottocutaneo.
- velocità massima di somministrazione non superiore a 10mEq/ora. La velocità non deve superare i 10 mEq/ora per il rischio di aritmie ventricolari potenzialmente fatali. Solo in casi di necessità estrema, con paziente sottoposto a monitoraggio ECG in continuo e sorveglianza diretta del medico, si può raggiungere la velocità di 20 mEq/ora, con infusione in vena centrale.

Quando vengono preparate soluzioni infusionali utilizzando fiale di cloruro di potassio concentrato, è di vitale importanza **miscelare il prodotto con AGITAZIONE ENERGICA (RACCOMANDAZIONE AIFA)** per garantire che il potassio venga disperso in tutto il diluente. L'omissione di questo passaggio può portare a somministrare accidentalmente un bolo di cloruro di potassio al paziente.



 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 13 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

La fiala di potassio concentrata dovrà essere sempre PRIMA diluita in flebo o in sacca e agitata vigorosamente, ANCHE in caso di somministrazione tramite pompa volumetrica in vena centrale. **Una soluzione concentrata non dispersa con la fase di agitazione vigorosa precipiterà verso la parte più declive della flebo o della sacca.** Pertanto la soluzione finale, prima di essere somministrata, deve essere **AGITATA PER ALMENO 10 VOLTE** in modo da essere certi che il potassio sia uniformemente diluito nella soluzione stessa.

**"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."**

**NB: CONTROLLO DELLA CORRETTA PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DELLE SOLUZIONI CONTENENTI K:**

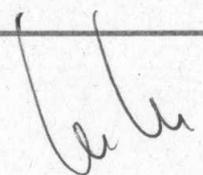
**PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE DEVE ESSERE EFFETTUATO IL CONTROLLO IN DOPPIO:**

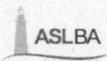
1. Un **secondo operatore sanitario** deve sempre controllare, durante la fase di preparazione, la corretta identificazione del prodotto, la dose, la via di somministrazione, la correttezza del calcolo della diluizione rispetto alla prescrizione data, la miscelazione con agitazione vigorosa e ripetuta almeno 10 volte, la corretta etichettatura del prodotto preparato.
2. Prima della somministrazione, il secondo operatore deve verificare l'identità del paziente e la predisposizione della corretta velocità di infusione.
3. Prima della somministrazione apporre l'**etichetta adesiva** (vedi sezione allegati) sul flacone di diluizione, riportante: farmaco, posologia, velocità di infusione, data e ora di inizio infusione.
4. L'avvenuta somministrazione deve essere registrata nel **Foglio Unico di Terapia**, ovvero in **cartella clinica anestesiologicala** (in caso di somministrazione intraoperatoria), riportando dose, via di somministrazione, velocità di infusione, data, ora e firma dell'operatore.
5. Il **modulo unico di PRESCRIZIONE-PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE**, debitamente compilato in ogni sua parte deve essere allegato alla documentazione clinica del paziente

**NB:**

**ANTIDOTO E TRATTAMENTO DI EMERGENZA DELL' IPERPOTASSIEMIA (IPERKALIEMIA) IATROGENA:**

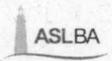
*In caso di iperpotassiemia iatrogena il trattamento di emergenza consiste nella somministrazione di 10 ml di calcio gluconato al 10% (calcio gluconato fiale 10%-10 ml) per via endovenosa in due minuti, eventualmente ripetibili in caso di necessità, sulla base del riscontro elettrocardiografico nonché dei valori emogasanalitici e laboratoristici di potassiemia.*



	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 14 di 33
<b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b>  <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura  Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

#### COMPILAZIONE REGISTRO CARICO/SCARICO SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO

- Tutte le unità di area critica assistenziale devono dotarsi di **registro carico/scarico di soluzioni concentrate di potassio (vedi sezione allegati)**.
- La compilazione del registro di carico/scarico delle soluzioni concentrate di potassio rispetta le stesse modalità in uso per il registro degli stupefacenti.
- L'operatore che esegue la movimentazione e appone la firma sul registro di carico/scarico è colui che materialmente preleva le fiale ed esegue la preparazione dietro prescrizione medica, e la successiva somministrazione.
- Nel caso di richiesta di fiale di soluzioni concentrate di potassio da parte di UU.OO. non autorizzate alla conservazione delle stesse, l'operatore che preleva e consegna le fiale richieste, esegue lo scarico sul registro, apponendovi la propria firma. Nello stesso modo, all'atto della restituzione delle fiale precedentemente cedute, l'operatore che ritira le fiale, esegue il carico sul registro, apponendovi la propria firma. I dati anagrafici del paziente di altra UU.OO. devono sempre essere registrati, sia in fase di scarico, sia in fase di carico per successiva restituzione.  
 Il modulo di richiesta/restituzione di soluzioni concentrate di potassio (vedi sezione allegati) deve essere archiviato in originale presso l'U.O. cedente, ed in copia presso l'U.O. richiedente, in apposito archivio.
- Nella voce **Note** del registro di carico/scarico vanno segnalate:
  - Rotture accidentali di fiale
  - Scarico per richiesta di altra U.O.
  - Carico per restituzione da parte di altra U.O.

 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 15 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

## SEGNALAZIONE EVENTI LEGATI ALLA SICUREZZA DELLE CURE EROGATE

L' ASL BA favorisce la segnalazione di **tutti gli eventi potenzialmente dannosi ed eventi dannosi**, tramite specifiche procedure aziendali.

Gli eventi legati alla sicurezza delle cure erogate si distinguono in:

- **Near miss:** quasi eventi (**Eventi Potenzialmente Dannosi**)
- **Incident:** eventi **non produttivi** di danno per i pazienti (**Eventi Potenzialmente Dannosi**)
- **Accident:** eventi **produttivi** di danno per i pazienti (**Eventi Dannosi**)
- **Eventi Sentinella:** **eventi dannosi di particolare gravità**, secondo quanto definito nell'elenco degli eventi Sentinella del ministero della Salute

La segnalazione degli eventi legati alla sicurezza delle cure all'U.O.C. Aziendale di Rischio Clinico e Qualità viene effettuata con la SCHEDA DI INCIDENT REPORTING disponibile sul portale aziendale.

È **responsabilità** di tutti gli operatori segnalare attraverso la scheda di Incident Reporting Aziendale all'U.O. Rischio Clinico e Qualità, **anche in forma anonima**, tutti gli **Eventi Potenzialmente Dannosi** e gli **Eventi Dannosi**, al fine di individuare e condividere appropriate azioni di miglioramento della sicurezza delle cure erogate.

A differenza degli **Eventi Potenzialmente Dannosi** e degli **Eventi Dannosi** (soggetti a segnalazione spontanea), gli **EVENTI SENTINELLA** sono sottoposti ad obbligo di segnalazione da parte degli operatori coinvolti, ovvero degli operatori che ne siano venuti a conoscenza, secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute.

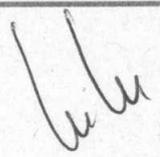
**NB:** Pertanto l' evento sentinella "**MORTE, COMA O GRAVE DANNO DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA**" è sottoposto a obbligo di segnalazione secondo il Protocollo per il monitoraggio degli **Eventi Sentinella** del Ministero della Salute.

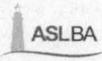
Tale segnalazione obbligatoria si effettua all'U.O.C. Aziendale di Rischio Clinico e Qualità, utilizzando la medesima scheda di **INCIDENT REPORTIG**, pubblicata sul portale aziendale.

Il Clinical Risk Manager, referente aziendale per la gestione del rischio clinico, secondo quanto previsto dalla procedura ministeriale per la segnalazione e trasmissione degli eventi sentinella, provvederà a compilare la **scheda A**, ed inviarla al Ministero, anche per il tramite della regione di appartenenza, attraverso il Sistema di Monitoraggio del Ministero della Salute (**SIMES**) entro 48 ore dal verificarsi dell'evento o dell'avvenuta conoscenza dello stesso. L'evento sarà oggetto di **Audit** da parte dell' U.O. Rischio Clinico e Qualità per la pianificazione delle azioni di miglioramento.

È responsabilità del Clinical Risk Manager trasmettere i risultati dell'analisi e le azioni correttive applicate, con la compilazione della **scheda B** e la trasmissione della medesima al Ministero, attraverso il **SIMES**, entro 45 giorni dalla segnalazione.

**NB:** l'articolo 16 della legge 8 marzo 2017, n.24 al comma 1 recita: «I VERBALI E GLI ATTI CONSEGUENTI ALL'ATTIVITA' DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NON POSSONO ESSERE ACQUISITI O UTILIZZATI NELL'AMBITO DI PROCEDIMENTI GIUDIZIARI».



 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 16 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

#### BRIEFING, AUDIT CLINICO e SEA- Significant Event Audit

- **Il Briefing** è uno strumento che consente la condivisione del processo di cura tra operatori di diverse professioni, basandosi su conoscenze condivise. L'adozione quotidiana del briefing permette di migliorare gli esiti, aumentando la soddisfazione dell'equipe e delle partorienti.
- **L'audit clinico** è un'attività governata dai professionisti sanitari e focalizzata su tematiche relative all'area clinica, finalizzata alla revisione, valutazione e analisi dei casi clinici, con l'obiettivo di migliorare i processi e gli esiti, sulla base di un confronto rispetto a standard precisi, espliciti e concordati.

**L'audit clinico si differenzia dalla semplice raccolta di dati**, la quale si limita a confrontare la pratica clinica da quella definita dagli standard; ciò costituisce solo una parte del processo di audit che prevede la valutazione degli scostamenti della pratica clinica rispetto a standard, le azioni di miglioramento e la valutazione delle iniziative intraprese.

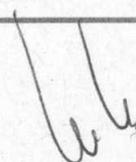
**Allo stesso modo l'audit clinico va distinto** da ciò che i professionisti svolgono nel loro operare quotidiano, talora impropriamente definito come audit, ovvero:

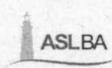
- la discussione dei casi clinici, delle procedure adottate e della casistica, senza definire a priori gli standard con cui confrontarsi;
- la raccolta dei dati relativi alle attività che spesso non vengono portati a conoscenza e discussi dai professionisti;
- l'introduzione di cambiamenti delle prassi esistenti senza conoscere a priori il divario rispetto all'obiettivo che si ipotizza di raggiungere o senza una precisa definizione del piano di valutazione degli interventi messi in atto.

**Infine, l'audit clinico, non va confuso con la ricerca clinica** la quale mira a definire le caratteristiche della buona pratica in un ambito ignoto o poco conosciuto, poiché verifica la buona qualità della pratica corrente rispetto a standard.

**Il Ministero della Salute ha definito l'Audit clinico come:**

*Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico con criteri espliciti dell'assistenza prestata, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.*



 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 17 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

È una metodologia che si focalizza su specifici problemi clinico/assistenziali o su aspetti della pratica corrente che vengono valutati in termini di:

- struttura,
- processo
- esito

Ciò che lo connota è :

- la competenza clinico-assistenziale dei partecipanti,
- la confidenzialità dei risultati
- l'esplicito interesse al miglioramento della qualità delle cure.

La sua principale caratteristica è quella di fondarsi sul confronto e la misurazione delle pratiche professionali con **standard di riferimento** (Raccomandazioni Ministeriali, Linee Guida nazionali di Società Scientifiche accreditate secondo la procedura ministeriale prevista dalla legge 8 marzo 2017 n.24, procedure e protocolli aziendali e regionali, ecc.).

**L'audit clinico è applicabile ad aree dell'assistenza per le quali sia ipotizzabile sviluppare interventi di miglioramento;** ciò significa che non è ragionevole impegnarsi in un processo di audit allorché il divario tra la prassi esistente e quella ottimale sia minimo o quando, pur avendo livelli di assistenza sub-ottimali, le possibilità di introdurre cambiamenti siano limitate o quando non siano conosciuti i livelli ottimali di assistenza.

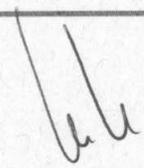
**L'audit clinico viene distinto in:**

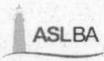
- **Proattivo:** quando viene effettuato in fase di programmazione e progettazione di un'attività, prima che si verifichi un evento indesiderato nell'ambito della medesima attività assistenziale (**a priori** rispetto alla manifestazione del rischio). Ha lo scopo di analizzare tale attività/processo assistenziale, scomponendolo in fasi, per identificare all'interno delle singole fasi le possibili vulnerabilità, e stabilire procedure volte a minimizzare i rischi correlati allo svolgimento della singola fase, e, di riflesso, ridurre i rischi correlati al processo/attività globale.
- **Reattivo:** quando viene effettuato in risposta ad un evento indesiderato che si è manifestato nell'ambito di un processo assistenziale (**a posteriori** rispetto alla manifestazione del rischio). Ha la finalità di analizzare e identificare la causa profonda (**ACP- ANALISI DELLA CAUSA PROFONDA o causa radice**) che lo ha generato, con lo scopo di apportare azioni correttive di miglioramento volte a ridurre e minimizzare il rischio che l'evento indesiderato possa ripetersi.

**I professionisti e le organizzazioni sanitarie hanno l'obbligo di implementare le buone pratiche disponibili e di mettere in atto le iniziative per accrescere la sicurezza dei pazienti in ambito sanitario globale . In tal senso l'audit clinico, condotto in modo rigoroso, risponde ad un imperativo etico del servizio sanitario, di cui possono beneficiare sia i professionisti che i pazienti.**

L'audit clinico deve svolgersi in un **contesto "etico"**, in cui sono numerosi i passaggi che richiedono una riflessione in tal senso, a cominciare dalla:

- scelta del tema,



 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 18 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

- la progettazione,
- la raccolta dei dati,
- l'individuazione dei criteri e degli standard,
- la confidenzialità sui pazienti e sui dati raccolti,
- le azioni di miglioramento da intraprendere

### Confidenzialità

La discussione di percorsi o casi clinici, come avviene nel corso di un audit clinico, implica un preciso obbligo di riservatezza; il nostro ordinamento giuridico prevede, infatti, il dovere di non divulgare notizie conosciute nell'esercizio della propria attività (segreto di ufficio) e ciò è corroborato dalle disposizioni degli art. 2105 e seguenti del Codice Civile, sull'obbligo di fedeltà del lavoratore, che vietano al lavoratore medesimo di divulgare le informazioni di cui è venuto a conoscenza nel corso del proprio lavoro. La riservatezza ed il rispetto del segreto professionale sono inoltre richiamati dai Codici deontologici dei medici e delle professioni sanitarie.

### Il processo dell'audit clinico

L'audit clinico consiste in un ciclo della qualità che si articola in **4 fasi**:

- 1) preparazione,**
- 2) attuazione,**
- 3) azioni di miglioramento**
- 4) valutazione dei risultati (re-audit)**

### FASE 1 - PREPARAZIONE (PIANIFICAZIONE) DELL'AUDIT CLINICO

Una preparazione accurata è fondamentale per il successo dell'audit clinico in quanto determina la piena efficacia della fase operativa. Questa fase prevede:

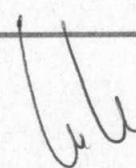
- 1. la scelta del tema dell'audit clinico,**
- 2. la costituzione del gruppo di lavoro**

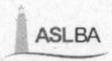
In fase di preparazione dell'audit, una volta scelto il tema, deve essere costituito il gruppo di lavoro. Infatti la buona conduzione dell'audit e del relativo piano di miglioramento richiede un lavoro di squadra e diversi tipi di "giocatori" con esperienza in vari campi.

Nel contesto del gruppo di lavoro devono essere definiti **(Vedi tabella successiva)** :

- i ruoli e la distribuzione dei compiti;
- la posizione di ciascuno può essere diversa dal ruolo professionale di solito ricoperto
- devono essere evitate relazioni di tipo gerarchico.

### RUOLI/RESPONSABILITÀ nell'analisi delle cause profonde ACP (Audit Reattivo)



 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 19 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

RUOLI/ RESPONSABILITÀ	FACILITATORE	COORDINATORE/ LEADER	OPERATORI COINVOLTI NELL'EVENTO	ALTRO PERSONALE ED ESPERTI CON SPECIFICHE COMPETENZE SETTORIALI	DIREZIONE
CONOSCENZA DELLA METODOLOGIA ACP	Esperto in ACP	Conoscenza del metodo di base	Non necessario	Non necessario	Non necessario
CONOSCENZA DEL SETTORE SOTTOPOSTO AD ACP	Non necessario	Si	Si	Si	Non necessario
COINVOLGIMENTO DIRETTO NELL'EVENTO	No	Non necessario	Si	No	No
POTERE DECISIONALE	No	Parziale	No	No	Si
ADESIONE AI PRINCIPI DI CONFIDENZIALITÀ	Requisito richiesto e necessario	Requisito richiesto e necessario	Requisito richiesto e necessario	Requisito richiesto e necessario	Requisito richiesto e necessario

3. la definizione dei criteri di comunicazione che devono essere applicati lungo tutto lo svolgimento del processo di audit.

#### FASE II - ATTUARE L'AUDIT CLINICO

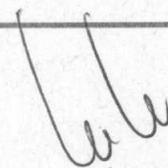
Questa fase comprende:

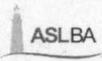
- 1) la definizione degli obiettivi dell'audit
- 2) la valutazione dell'esistente
- 3) la selezione dei criteri, degli standard, degli indicatori
- 4) la raccolta dei dati
- 5) l'analisi e la valutazione
- 6) la condivisione dell'analisi dei risultati con i servizi coinvolti
- 7) la comunicazione dei risultati.

#### FASE III - ATTUARE LE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

In questa fase:

- 1) viene definito il piano di azione sulla base degli ambiti di miglioramento e delle raccomandazioni individuate; 2) vengono individuate le strategie per "accompagnare" e guidare il cambiamento.



 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 20 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

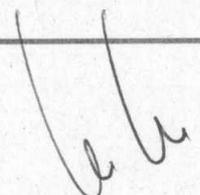
#### FASE IV - RIVALUTARE I RISULTATI

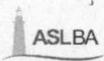
In questa fase, attuato il piano di azione, occorre procedere alla valutazione dell'efficacia dei miglioramenti apportati.

Durante questa fase, occorre individuare il metodo più appropriato per la valutazione, quale lo svolgimento di un secondo audit (**re-audit**), oppure una valutazione con l'**utilizzo di indicatori**.

Inoltre è necessario assicurare che il cambiamento si inserisca in un processo di miglioramento continuo della qualità, pertanto esso va sostenuto e mantenuto nel tempo.

Anche in questa fase è essenziale curare gli aspetti della **comunicazione e della formazione** per dare la massima visibilità ai cambiamenti avvenuti ed ai risultati raggiunti.



 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 21 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <i>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</i>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

### "Significant Event Audit"(SEA)

Il SEA è una forma di **audit REATTIVO** che si focalizza su particolari eventi considerati significativi, per imparare e migliorare. Più formalmente può essere definito come un processo in cui **singoli eventi o singoli casi, significativi sia in senso positivo che negativo**, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure ed individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri

Il SEA si caratterizza per due aspetti:

- Oltre a focalizzarsi su aspetti negativi (insuccessi, near miss, eventi avversi) è indirizzato alla individuazione di comportamenti virtuosi ed attività assistenziali efficaci e ad evidenziare, anche in momenti di grandi difficoltà, esempi di buone pratiche.
- Non è un metodo quantitativo, ma piuttosto un'attività di riflessione condivisa tra pari. Pertanto si diversifica dal tradizionale processo di audit clinico che si caratterizza per la raccolta su vasta scala di dati quantitativi da confrontare con criteri e standard misurabili e predefiniti. È un metodo di audit di tipo qualitativo.

Il SEA coinvolge un ristretto numero di persone che devono creare un clima di reciproco supporto, favorevole all'apprendimento; il metodo deve essere rigoroso e sistematico senza essere inquisitorio e punitivo e viene generalmente coordinato dall'operatore che presenta il caso.

Il SEA racchiude in un'unica attività diversi aspetti che svolgono un ruolo fondamentale nel miglioramento della qualità delle cure:

- **Lavoro di gruppo:** il SEA è un'attività multiprofessionale che aiuta i professionisti a comprendere e sostenere il lavoro degli altri.
- **Sicurezza dei pazienti:** il SEA è un forum dove gli eventi, sia quelli positivi che negativi, possono essere discussi in un ambiente esente da colpa, ponendo l'accento sul miglioramento del sistema.
- **Cultura della trasparenza:** quanto appreso nel corso del SEA può essere condiviso sia all'interno del gruppo sia con gli altri professionisti, nel rispetto della confidenzialità.
- **Sviluppo delle competenze:** il SEA facilita l'apprendimento, individuale e del gruppo; potrebbe rappresentare, pertanto, una modalità di formazione continua

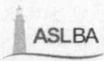
#### Il metodo

Il SEA prevede una attenta e strutturata analisi dei fatti che hanno determinato il caso per dare risposta a 3 domande cruciali:

- a) In che modo le cose potevano andare diversamente?*
- b) Che cosa possiamo imparare da quello che è successo?*
- c) Che cosa deve cambiare?"*

#### Realizzazione del SEA

L'analisi della letteratura disponibile evidenzia diversi modelli di svolgimento di un SEA; **solitamente prevede incontri regolari, mensili o quindicinali, tra un team di operatori, per discutere i casi significativi. In alternativa è possibile effettuare il SEA immediatamente dopo un evento significativo.** Indipendentemente dall'approccio

 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 22 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <i>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</i>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

scelto, è importante che il SEA venga svolto, con metodo strutturato, da un gruppo costituito da tutti i professionisti interessati.

**Il SEA si sviluppa attraverso alcune fasi fondamentali di seguito riportate.**

- Fase 1 – Scelta dell'evento significativo
- Fase 2 - Raccolta delle informazioni
- Fase 3 -Costituzione del gruppo e organizzazione degli incontri
- Fase 4- Analisi dell'evento significativo L'analisi di un evento significativo deve essere guidata rispondendo a quattro quesiti:
  - 1) Cosa è successo?
  - 2) Perché è successo?
  - 3) Cosa abbiamo imparato?
  - 4) Quali sono le azioni da intraprendere?
- Fase 5 - Attuare e monitorare i cambiamenti
- Fase 6- Documentare il SEA
- Fase 7- Condividere le conoscenze

**Il SEA è un metodo qualitativo** che si presta ad analizzare singoli eventi definiti significativi dal gruppo per imparare da essi e migliorare la qualità dell'assistenza principalmente nel contesto delle cure primarie.

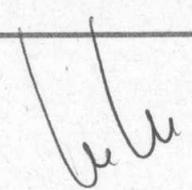
**Si differenzia dall'audit clinico** poiché non prevede una misura delle performance e si distingue da altri metodi di studio reattivi/retrospettivi quali il **la Root Cause Analysis (RCA)** e la **Discussione dei casi clinici**.

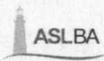
- **La RCA** è una analisi retrospettiva di eventi avversi gravi, condotta da un gruppo composto da persone formate che si avvale di una metodologia strutturata allo scopo di individuare le cause profonde di un evento.
- **La discussione di casi** infatti è una discussione di gruppo, spesso uni-professionale, retrospettiva, di casi clinici di particolare interesse o complessità. È uno strumento comunemente utilizzato in campo sanitario ed in taluni casi scambiato per audit clinico; da questo si differenzia in quanto è informale, scarsamente approfondito e soggettivo e non stabilisce a priori obiettivi specifici di apprendimento e di cambiamento.

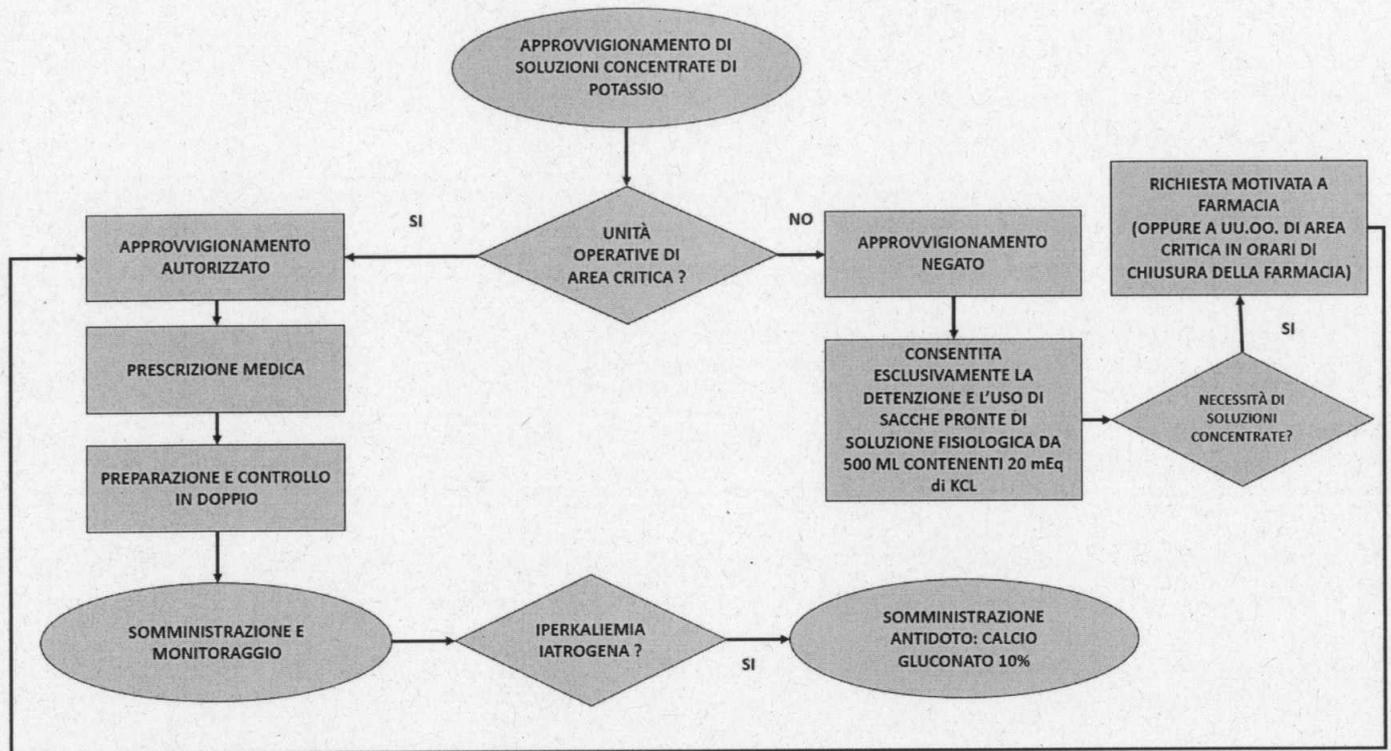
**NB:**

La ASL BARI favorisce e pone come obiettivi dei dirigenti medici, l'adozione dei tre strumenti (Briefing, Audit clinico, Significant Event Audit) in tutti gli ambiti lavorativi, nell'ottica del raggiungimento di una dimensione di continuo miglioramento della qualità, efficacia e sicurezza delle cure erogate.

## 7. DIAGRAMMA DI FLUSSO



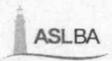
 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 23 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio"</b>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020



## 8. RIFERIMENTI ED ALLEGATI

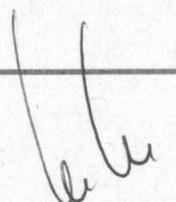
- Raccomandazione Ministeriale n.1 (marzo 2008) sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCL – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio” –
- Raccomandazione Ministeriale n.7 (marzo 2008): “Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”

*Handwritten signature*

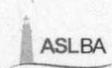
 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 24 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura  Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

- Raccomandazione Ministeriale n.18 (settembre 2018): "Prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli"
- Legge 8 marzo 2017 n.24
- Documento del Ministero della Salute: L'audit Clinico
- Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità, Ministero della Salute
- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n.70, <<Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera >>
- Agenzia Italiana del Farmaco "Disposizioni in materia di etichettatura dei prodotti medicinali per uso endovenoso contenenti alte concentrazioni di potassio". 11 novembre 2005
- Comunicazione AIFA sul corretto utilizzo delle soluzioni infusionali contenenti potassio Sicurezza 21/06/2010. Sottocommissione di Farmacovigilanza del 24/05/2010 e approvate nella seduta della CTS del 26/05/2010.
- Joint Commission International – Patient safety solution "Control of concentrated electrolyte solutions" - 2007
- National Patient Safety Agency "Alert Potassium chloride concentrate solution can be fatal if given inapèropriately" – 2002 – revisionata 2005
- 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](http://www.npsa.nhs.uk/alerts/allAlertsView.asp) JCAHO. 1998. Sentinel Event Alert. Accessed: 03/07/03 [www.jcaho.org](http://www.jcaho.org) U D, Hyland S. Medication safety 2002, CJHP 55 (4) 278-280.

#### ALLEGATO 1: REGISTRO CARICO / SCARICO SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO





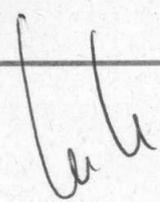
 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 26 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

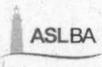
**ALLEGATO 2: ETICHETTE ADESIVE**

PAZIENTE:		DATA DI NASCITA:	
<input type="checkbox"/> KCl 20 mEq/10 ml		<input type="checkbox"/> K flebo 30 mEq/10ml	
N. PALE:	DILUIRE IN:	VOLUME FINALE:	
VELOCITÀ INFUSIONALE: ml/ora	<input type="checkbox"/> VIA PERIFERICA	<input type="checkbox"/> VIA CENTRALE	
<input type="checkbox"/> POMPA DI INFUSIONE		<input type="checkbox"/> DIAL A FLOW	
FIRMA LEGGIBILE DI CHI HA PREPARATO INFUSIONE E AVVIATO LA SOMMINISTRAZIONE:		ALLE ORE:	
		D.D.:	
FIRMA LEGGIBILE DI CHI HA ESEGUITO IL CONTROLLO IN DOPPIO:			

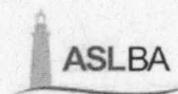
PAZIENTE:		DATA DI NASCITA:	
<input type="checkbox"/> KCl 20 mEq/10 ml		<input type="checkbox"/> K flebo 30 mEq/10ml	
N. PALE:	DILUIRE IN:	VOLUME FINALE:	
VELOCITÀ INFUSIONALE: ml/ora	<input type="checkbox"/> VIA PERIFERICA	<input type="checkbox"/> VIA CENTRALE	
<input type="checkbox"/> POMPA DI INFUSIONE		<input type="checkbox"/> DIAL A FLOW	
FIRMA LEGGIBILE DI CHI HA PREPARATO INFUSIONE E AVVIATO LA SOMMINISTRAZIONE:		ALLE ORE:	
		D.D.:	
FIRMA LEGGIBILE DI CHI HA ESEGUITO IL CONTROLLO IN DOPPIO:			

PAZIENTE:		DATA DI NASCITA:	
<input type="checkbox"/> KCl 20 mEq/10 ml		<input type="checkbox"/> K flebo 30 mEq/10ml	
N. PALE:	DILUIRE IN:	VOLUME FINALE:	
VELOCITÀ INFUSIONALE: ml/ora	<input type="checkbox"/> VIA PERIFERICA	<input type="checkbox"/> VIA CENTRALE	
<input type="checkbox"/> POMPA DI INFUSIONE		<input type="checkbox"/> DIAL A FLOW	
FIRMA LEGGIBILE DI CHI HA PREPARATO INFUSIONE E AVVIATO LA SOMMINISTRAZIONE:		ALLE ORE:	
		D.D.:	
FIRMA LEGGIBILE DI CHI HA ESEGUITO IL CONTROLLO IN DOPPIO:			



 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 27 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

### ALLEGATO 3: MODULO PER RICHIESTA/RESTITUZIONE DI SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO



#### MODULO PER RICHIESTA/RESTITUZIONE DI SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO

L'U.O. di \_\_\_\_\_ del P.O. \_\_\_\_\_

In data \_\_\_\_\_

RICHIEDE

RESTITUISCE

AI SERVIZIO DI FARMACIA OSPEDALIERA

All'U.O. di \_\_\_\_\_, autorizzata, secondo i dettami procedurali aziendali, a conservare le soluzioni concentrate di potassio.

FARMACO	QUANTITATIVO (ESPRESSO IN FIALE)
<input type="checkbox"/> K flebo 3 mEq/ml-fiale 10 ml	N. FIALE:
<input type="checkbox"/> KCl 2 mEq/ml-fiale 10 ml	N. FIALE:

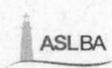
da utilizzarsi/  utilizzate per il/ la paziente \_\_\_\_\_

Nato a \_\_\_\_\_, il giorno \_\_\_\_\_,

ricoverato/a presso la scrivente U.O.

FIRMA E TIMBRO DEL MEDICO RICHIEDENTE

- Il presente modulo applicato alle UU.OO. di Area Critica non necessita della compilazione della sezione riferita al paziente, e ha validità ai fini dell'approvvigionamento abituale, con firma e timbro del Direttore di UU.OO. richiedente.
- Il presente modulo applicato alle UU.OO. non appartenenti all'Area Critica necessita della compilazione della sezione riferita al paziente ai fini dell'approvvigionamento una tantum, con firma e timbro del Dirigente Medico prescrittore.
- Le richieste una tantum indirizzate alle UU.OO. di Area Critica devono essere sempre seguite da restituzione del farmaco alle medesime UU.OO., previa richiesta alla Farmacia Ospedaliera delle fiale da restituire.
- Il presente modulo deve essere archiviato in originale presso la Farmacia Ospedaliera, ed in copia presso l'U.O. richiedente.
- In orario di chiusura del servizio di Farmacia ospedaliera, il presente modulo, indirizzato ad altra U.O. autorizzata alla conservazione di soluzioni concentrate di potassio, deve essere archiviato in originale presso l'U.O. cedente, ed in copia presso l'U.O. richiedente
- **OGNI TIPOLOGIA DI MOVIMENTAZIONE DI FIALE CONTENENTI SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO NECESSITA DI TRACCIABILITÀ COMPLETA.**

 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 28 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

**ALLEGATO 4: MODULO UNICO DI PRESCRIZIONE-PREPARAZIONE-SOMMINISTRAZIONE DI SOLUZIONI CONTENENTI POTASSIO.**

ASLBA

**MODULO DI PRESCRIZIONE-PREPARAZIONE-SOMMINISTRAZIONE DI SOLUZIONI CONTENENTI POTASSIO**  
(In caso di prescrizione e somministrazione di soluzioni contenenti potassio, il presente modulo deve essere allegato alla cartella clinica del paziente correttamente compilato in ogni sua parte)

**PRESCRIZIONE**

UNITÀ OPERATIVA: .....

PAZIENTE: Cognome ..... Nome ..... Data di nascita.....

- POTASSIO CLORURO 2mEq/ml-FIALE DA 10 ML
- K flebo 3mEq/ml-FIALE DA 10 ML
- SACCHE PRONTE da 20 mEq di Potassio Cloruro in Soluzione Fisiologica da 500

DOSE mEq ..... diluito in/con ..... pari a un volume totale di ml.....

Oppure N° di sacche pronte ..... N° somm.ni..... VELOCITA' DI INFUSIONE .....

Via somministrazione  ENDOVENOSA PERIFERICA  ENDOVENOSA CENTRALE

Data ..... ORA inizio somministrazione .....

Firma e timbro del medico del Medico prescrittore.....

**PREPARAZIONE**

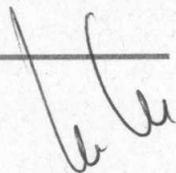
Tipo di soluzione diluente ..... DOSE mEq .....Pari a ml .....della sol. concentrata Sono diluiti in .....con un volume finale di ml ..... Da somministrare per via : ENDOVENOSA <input type="checkbox"/> Etichettare il contenitore della soluzione Firma dell' operatore sanitario preparatore ..... Firma del secondo operatore sanitario che esegue verifica .....	<b>PER SECONDA SOMMINISTRAZIONE, SE NECESSARIO</b> Tipo di soluzione diluente ..... DOSE mEq .....Pari a ml .....della sol. concentrata Sono diluiti in .....con un volume finale di ml ..... <input type="checkbox"/> Etichettare il contenitore della soluzione Firma dell' operatore sanitario preparatore ..... Firma del secondo operatore sanitario che esegue verifica .....
--	---

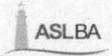
**SOMMINISTRAZIONE**

-Verifica etichettatura contenitore <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO -Verifica identità del paziente <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO -Verifica velocità di infusione <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO -Avvenuta registrazione in: Cartella clinica Cartella infermieristica Cartella anestesiologicala <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<b>PER SECONDA SOMMINISTRAZIONE, SE NECESSARIO</b> -Verifica etichettatura contenitore <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO -Verifica identità del paziente <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO -Verifica velocità di infusione <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO -Avvenuta registrazione in: Cartella clinica Cartella infermieristica Cartella anestesiologicala <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
--	--

Firma dell'operatore sanitario somministratore.....

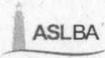
Firma del secondo operatore sanitario che esegue verifica .....



	PROCEDURA	Pagina 29 di 33
<b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b>  <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio"</b>	N° procedura  Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

**ALLEGATO 5: SIMBOLO DI ALLERTA DA ESPORRE SUL SITO DI DEPOSITO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO**



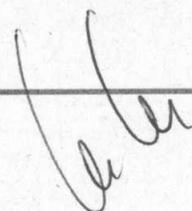
	PROCEDURA	Pagina 30 di 33
<b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b>  <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio"</b>	N° procedura  Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

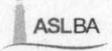
## INDICATORI DI MONITORAGGIO

La verifica continua della corretta applicazione della procedura si espleta attraverso l'utilizzo di indicatori. Gli indicatori oggetto della procedura sono i seguenti:

- **Numero di EVENTI LEGATI ALLA SICUREZZA DELLE CURE EROGATE** sottoposti a segnalazione e **AUDIT**
- **Numero di EVENTI SENTINELLA: "MORTE, COMA O GRAVE DANNO DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA"** sottoposti a segnalazione e **AUDIT**
- **Numero di EVENTI FORMATIVI svolti nelle Unità Operative e nei Presidi Ospedalieri ASL BA** relativamente ai contenuti della presente procedura
- **% DI PERSONALE ASL BA FORMATO** relativamente ai contenuti della presente procedura

I **Direttori delle UU.OO. Ospedaliere Aziendali Asl Bari**, insieme ai **Direttori Medici dei Presidi Ospedalieri ASL Bari** dovranno produrre un **report annuale** indirizzato alla Direzione Sanitaria Aziendale e all'U.O.C di Rischio Clinico e Qualità, contenente i sopraindicati indicatori, un'analisi critica dei medesimi e le proposte di azioni di miglioramento da sottoporre agli operatori sanitari coinvolti, ai fini di una revisione collegiale.



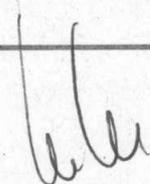
 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 31 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

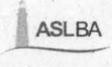
## MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

### LEGENDA:

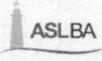
R: RESPONSABILE; C: COINVOLTO; I: INFORMATO

ATTIVITÀ/ RESPONSABILITÀ	MEDICI UU.OO. OSPEDALIERE	INFERMIERI UU.OO. OSPEDALIERE	ALTRI OPERATORI SANITARI (OSS) UU.OO. OSPEDALIERE	COORDINATORI INFERMIERISTICI UU.OO. OSPEDALIERE	DIRETTORI UU.OO. OSPEDALIERE	FARMACISTA OSPEDALIERO	MAGAZZINIERE DELLA FARMACIA OSPEDALIERA
RICHIESTA SOLUZIONI CONTENENTI POTASSIO				R	R	C	I
PRESCRIZIONE SOLUZIONI CONTENENTI POTASSIO	R	I					
PREPARAZIONE SOLUZIONI CONTENENTI POTASSIO	C	R					
VERIFICA IN DOPPIO DELLA PREPARAZIONE DI SOLUZIONI CONTENENTI POTASSIO	C	R					
SOMMINISTRAZIONE SOLUZIONI CONTENENTI POTASSIO	C	R					
MONITORAGGIO PAZIENTI IN CORSO DI SOMMINISTRAZIONE DI SOLUZIONI CONTENENTI POTASSIO	R	R					
PRESCRIZIONE ANTIDOTO IN CASO DI IPERKALIEMIA IATROGENA	R	C					



 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 32 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

ATTIVITÀ/ RESPONSABILITÀ	MEDICI UU.OU. OSPEDALIERE	INFERMIERI UU.OO. OSPEDALIERE	ALTRI OPERATORI SANITARI (OSS) UU.OO. OSPEDALIERE	COORDINATORI INFERMIERISTICI UU.OO. OSPEDALIERE	DIRETTORI UU.OO. OSPEDALIERE	FARMACISTA OSPEDALIERO	MAGAZZINIERE DELLA FARMACIA OSPEDALIERA
COMPILAZIONE MODULO DI PRESCRIZIONE- PREPARAZIONE- SOMMINISTRAZIONE	R	R					
COMPILAZIONE ETICHETTA DA APPORRE SULLE PREPARAZIONI CONTENENTI POTASSIO	I	R					
COMPILAZIONE REGISTRO CARICO/SCARICO	I	R					
VERIFICA CORRETTA COMPILAZIONE DEL REGISTRO CARICO/SCARICO	C	C		R	R	R	
VERIFICA CORRETTO UTILIZZO DELLA MODULISTICA	C	C		R	R	R	
DETEZIONE, CONSERVAZIONE E SEGNALAZIONE DI ALLERTA DELLA PRESENZA DI SOLUZIONI CONTENENTI POTASSIO	I	I		R	R	R	

 <b>ASL BARI</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: Dr. V. Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 33 di 33
	<b>PROCEDURA AZIENDALE DI          IMPLEMENTAZIONE DELLA          RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1</b> <b>"Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di          potassio-KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti          potassio"</b>	N° procedura
		Revisione 01 Data: 8 luglio 2020

ATTIVITÀ/ RESPONSABILITÀ	DIRETTORI UU.OO	COORDINATORI INFERMIERISTICI	OPERATORI SANITARI	DIRETTORE MEDICO DI P.O.	DIRIGENTI DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DIRETTORE DI DIPARTIMENTO	DIREZIONE SANITARIA
SEGNALAZIONE EVENTI LEGATI ALLA SICUREZZA DELLE CURE	R	R	R	R	R	R	R
RICHIESTA DI CONVOCAZIONE AUDIT CLINICO	R	R	R	C	I	I	I
PARTECIPAZIONE AUDIT CLINICO	R	R	R	I	I	I	I
ASSICURARE LA FORMAZIONE SULLA PROCEDURA	R	R	C	C	C	C	C
GARANTIRE L'APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA	R	R	R	C	C	C	C
SORVEGLIANZA SULL'APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA	C	C	C	R	R	R	R

