

Governance clinica nella gestione degli elettroliti concentrati: L'esperienza ISMETT



Focus su IPSCG.03.02 e integrazione con le Raccomandazioni ministeriali n.1 e n.7

Dallo standard alla pratica: organizzazione, barriere di sicurezza, valutazione del rischio e miglioramento continuo

Dott.ssa Anna Carollo Vicedirettore Servizio di Farmacia clinica ISMETT

Obiettivi

- Applicare IPSCG.03.02
- Integrare i requisiti italiani
- Descrivere l'esperienza organizzativa
- Misurare efficacia e conformità

Perché IPSG.03.02 è uno standard ad alta priorità

Gli elettroliti concentrati sono farmaci indispensabili ad alto rischio: l'errore può avere conseguenze rapide e gravi.

Dose e concentrazione

Calcolo concentrazione o dose errata

Allestimento

Diluizione o allestimento errato

Somministrazione

Programmazione non corretta della pompa-errata velocità d'infusione

Stoccaggio

Disponibilità non autorizzata o stoccaggio non conforme

Obiettivo di governance: implementare barriere standardizzate e verificabili.

Evidenze recenti: tre segnali per la sicurezza

Dagli eventi gravi alle barriere di sistema per gli elettroliti concentrati.

KCl ad alta concentrazione

KCl al 6% in vena periferica superficiale, flebite tardivamente riconosciuta e necrosi dei vasi e dei tessuti.

Scelta dell'accesso, concentrazione proporzionata e sorveglianza del sito.

2025

Li F, Wang T, Wang L, et al.
Severe phlebitis and cutaneous necrosis following peripheral administration of high-concentration potassium chloride. Science Progress. 2025;108(1).

Fiale simili, rischio LASA

Fiale plastiche di KCl concentrato simile a NaCl 0,9% e acqua per preparazioni iniettabili molto simili per forma, materiale e colore.

Segregazione, scorte limitate, etichette e premiscelati.

2026

Lorenzi I, Palmerino S, Spiga G.
Identical but lethal: managing the LASA risk of plastic potassium chloride ampoules through organisational constraints. Eur J Hosp Pharm. 2026.

NaCl 3%: somministrazione

Valuta la sicurezza della soluzione salina ipertonica somministrata tramite accesso venoso periferico.

L'impiego periferico può ridurre i ritardi terapeutici e le complicanze associate al posizionamento di un catetere venoso centrale, soprattutto nelle situazioni urgenti

Scelta dell'accesso in pazienti selezionati, concentrazione proporzionata e sorveglianza del sito.

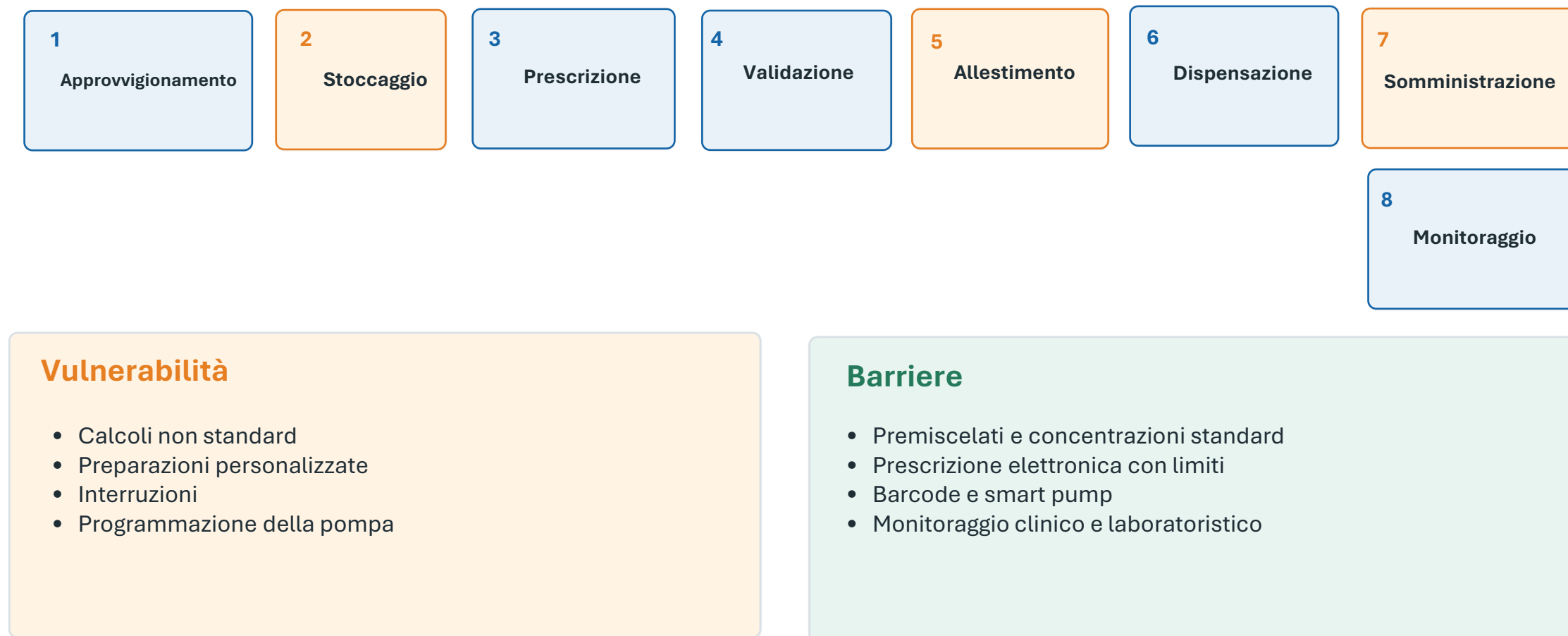
2025

Huang SS et al.
Safety of peripheral intravenous administration of hypertonic saline: systematic review and meta-analysis. Front Med. 2025;

Messaggio comune: servono barriere organizzative, tecniche e informative lungo tutto il processo.

L'esperienza: il percorso dell'elettrolita concentrato

Mappa del processo adottabile, dalla prescrizione alla rivalutazione clinica.



IPSG.03.02: perimetro e requisiti operativi

Lo standard specifico per la gestione sicura degli elettroliti concentrati.

ME 1

Identificare le aree

Aree clinicamente necessarie, motivate e formalmente autorizzate.

ME 2

Proteggere lo stoccaggio

Separazione, etichettatura, allerte, accesso limitato e coerenza con la policy.

ME 3

Valutare il rischio

HVA-Valutazione proattiva almeno annuale in ogni area di stoccaggio.

Raccomandazione n.1: controllo verticale sul potassio. Raccomandazione n.7: governance dell'intero processo di terapia.

IPSG.03.02: confronto 7^a vs 8^a edizione

Dallo standard IPSG.3.2 alla nuova codifica IPSG.03.02.

Dimensione	7 ^a edizione	8 ^a edizione	Differenza
Codice	IPSG.3.2	IPSG.03.02	Rinumerazione
Aree autorizzate	Richieste	Richieste	Confermato
Stoccaggio sicuro	Richiesto	Richiesto	Confermato
Valutazione proattiva	Non esplicitata come ME annuale	Almeno annuale	Nuovo ME 3
Elementi misurabili	2	3	Rafforzato

Conclusione: l'8^a edizione aggiunge il ME 3, con valutazione proattiva almeno annuale nelle aree di stoccaggio.

IPSG.03.02: condizioni migliorative dell'8ª edizione

Il focus passa dalla conformità dello stoccaggio alla gestione ciclica del rischio.

1

Periodicità

Ogni area di stoccaggio entra in un programma annuale documentato.

2

Azioni verificabili

Ogni rischio genera responsabile, scadenza, indicatore e verifica di efficacia.

3

Governance locale

Le eccezioni sono motivate, autorizzate e riesaminate.

Miglioramento chiave: integrare autorizzazione, audit e valutazione proattiva in un unico ciclo di governance.

L'esperienza: modello di governance clinica

Ruoli e responsabilità distribuiti e definiti e barriere che sostengono l'applicazione quotidiana dello standard.



Nota: in assenza di dati locali forniti, la slide descrive il modello organizzativo dell'esperienza, senza attribuire risultati quantitativi.

L'esperienza ISMETT: governance - approvvigionamento

Il ciclo decisionale inizia con identificazione dei farmaci ad alto rischio, approvazione e applicazione operativa.

1

Aggiornamento annuale

La Farmacia aggiorna l'elenco dei farmaci HRM, includendo gli elettroliti concentrati e i rischi associati alla gestione-standardizzazione concentrazioni

3

Presentazione al QPS

L'elenco annuale dei farmaci HRM e l'HVA vengono presentati al Comitato Qualità e Sicurezza del Paziente (QPS)

2

Approvazione CTO

L'elenco è approvato dal primo Comitato Terapeutico Ospedaliero organizzato nell'anno solare

4

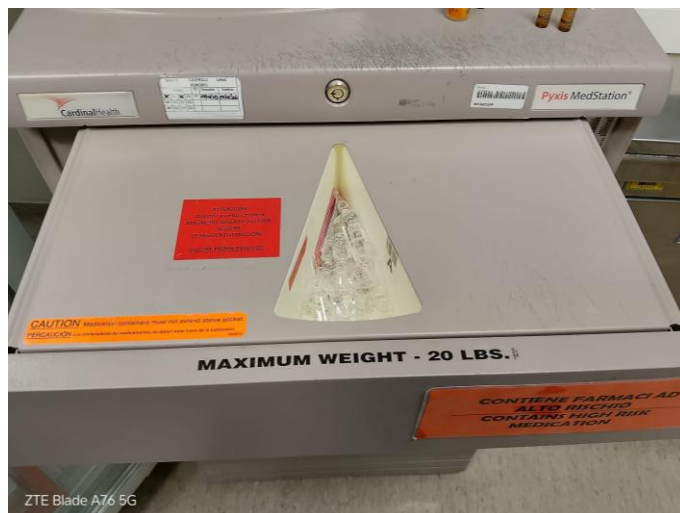
Implementazione

Configurazioni informatiche (CCE, PYXIS, DU) stoccaggio, allerte, procedure e audit sono allineati all'elenco approvato.

Evidenze per audit: verbale CTO, elenco HVA vigente, data di efficacia e tracciabilità delle modifiche.

L'esperienza ISMETT: barriere tecniche e standardizzazione- Stoccaggio

La combinazione di controlli informatici, concentrazioni standard e segregazione fisica riduce il rischio.



Cassetto dedicato all'interno dell'armadio informatizzato

Processo informatizzato

Allerte contestuali, tracciabilità del prelievo, profilazione degli accessi e associazione farmaco-paziente.

Concentrazioni standard

Riduzione delle concentrazioni disponibili e della probabilità di selezione errata.

Stoccaggio segregato

Armadi informatizzati e cassette dedicate limitano l'accesso e riducono il rischio di errore in fase di prelievo.

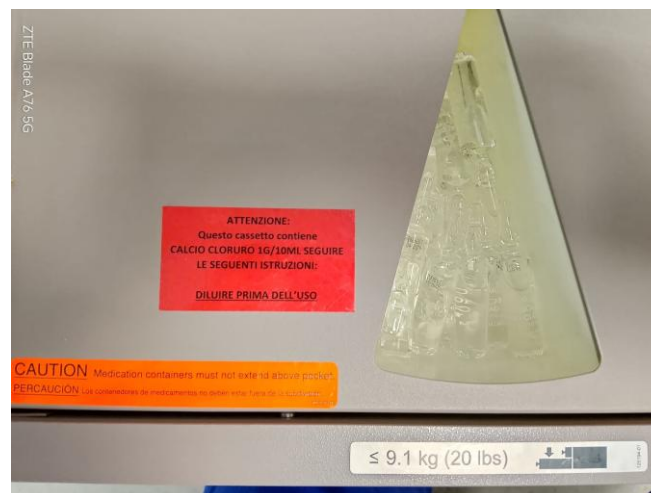
La sicurezza deriva dalla combinazione delle barriere: nessuna singola misura è sufficiente se non è integrata nel processo.

L'esperienza ISMETT: caroselli Pyxis dedicati agli elettroliti concentrati

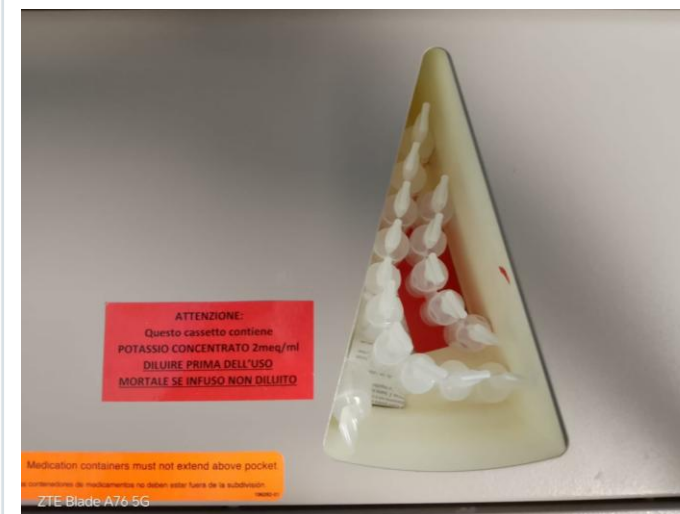
Segregazione fisica, identificazione visiva e istruzioni operative nel punto di prelievo.



**Magnesio solfato: etichetta di avvertenza e istruzione
“diluire prima dell’uso”**



**Vista del cassetto Pyxis con carosello dedicato e
segnalazione di farmaco ad alto rischio**



**Segregazione nel carosello e avvertenza sul rischio
della somministrazione non diluita**

I caroselli dedicati limitano lo scambio con altri farmaci, rendono immediatamente visibile il rischio e riducono la probabilità di selezione errata durante il prelievo.

La barriera fisica è integrata con allerte informatiche, accesso controllato e standardizzazione delle concentrazioni.

L'esperienza ISMETT: Prescrizione standardizzata

La prescrizione sicura degli elettroliti concentrati è supportata dall'utilizzo di ordini preimpostati, concentrazioni standard e order set

⌚ Potassio cloruro (premixed) 11meq EV 137.5ml NS
⌚ Potassio cloruro (premixed) 12meq EV (150ml NS)
⌚ Potassio cloruro (premixed) 12meq EV (30ml NS)
⌚ Potassio cloruro (premixed) 13meq EV (162.5ml NS)
⌚ Potassio cloruro (premixed) 13meq EV (32.5ml NS)
⌚ Potassio cloruro (premixed) 14meq EV (175ml NS)
⌚ Potassio cloruro (premixed) 14meq EV (35ml NS)
⌚ Potassio cloruro (premixed) 15meq EV (187.5ml NS)
⌚ Potassio cloruro (premixed) 15meq EV (37.5ml NS)
⌚ Potassio cloruro (premixed) 1meq EV (12.5ml NS)
⌚ Potassio cloruro (premixed) 1meq EV (2.5ml NS)
⌚ Potassio cloruro (premixed) 20meq EV (250ml NS)
⌚ Potassio cloruro (premixed) 20meq EV (50ml NS)
⌚ Potassio cloruro (premixed) 2meq (25ml NS)
⌚ Potassio cloruro (premixed) 2meq EV (5ml NS)
⌚ Potassio cloruro (premixed) 30meq EV (375ml NS)
⌚ Potassio cloruro (premixed) 30meq EV (75ml NS)
⌚ Potassio cloruro (premixed) 3meq EV (37.5ml NS)
⌚ Potassio cloruro (premixed) 3meq EV (7.5ml NS)

Data e ora di inizio prescrizione* 03/07/2026 15:02 ⌚ Durata **Seleziona durata** Data e ora fine ⌚

Note di prescrizione
SOMMINISTRATE SOLO TRAMITE POMPA INFUSIONALE

Off-Label ☐

Flags
Terapia antibiotica Farmaco proprio del paziente Anticoagulante Antifungino Antiparassitario Antivirale Immunosoppressore

Data e ora di inserimento prescrizione
03/07/2026 15:03 ⌚

Prescrizione informatizzata

Prescrizione informatizzata in CCE.
Order set preconfigurati: dose, posologia, conc., volume, via di somm., velocità d'infusione, durata di terapia.

Validazione informatizzata

Verifica prescrizione:
Farmacista verifica l'appropriatezza della prescrizione

La standardizzazione rappresenta una barriera informatizzata che favorisce una prescrizione sicura

L'esperienza ISMETT: Preparazione in dose unitaria

Una barriera di sicurezza per la distribuzione degli elettroliti concentrati



Automazione e tracciabilità

Confezionamento identificato e gestione controllata delle singole dosi



Dose singola identificata

Etichetta leggibile con farmaco, lotto, scadenza e livello di rischio

FARMACO AD ALTO RISCHIO

Barriere per ridurre il rischio clinico

1

Standardizzazione

Dose, confezione ed etichettatura uniformi

2

Prevenzione degli errori

Minore rischio di scambio, selezione e dosaggio

3

Tracciabilità

Ricostruzione del percorso fino all'unità operativa

Risultato atteso: farmaco corretto, dose corretta, destinazione corretta

Preparazione e allestimento degli elettroliti concentrati

Standardizzazione, etichettatura e controllo indipendente.



1. Verifica della prescrizione

Elettrolita, dose, concentrazione finale, diluente, volume e velocità completi.

2. Allestimento standard

Concentrazioni definite, tecnica appropriata, compatibilità ed etichetta completa.

3. Controllo indipendente

Verifica separata di fiala, calcolo, volume prelevato, soluzione finale e paziente.



Somministrazione sicura con pompa di infusione

Programmazione protetta, verifica al letto e monitoraggio.



Prima di iniziare

Identificare paziente e farmaco; verificare accesso, concentrazione, compatibilità e velocità.

Programmare la pompa

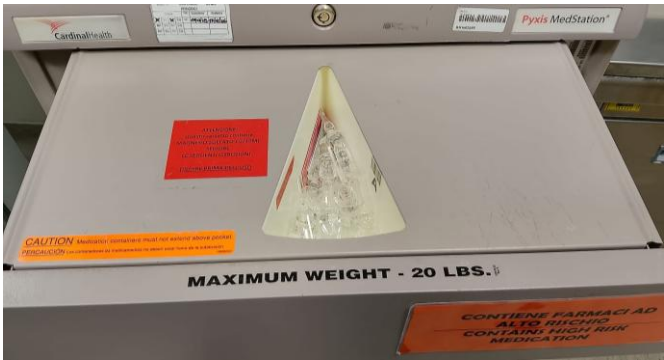
Selezionare il profilo corretto nella drug library e rispettare i limiti.

Durante l'infusione

Controllare sito, linea, allarmi, parametri clinici ed esami di laboratorio.

Integrazione con i sistemi informatizzati- Somministrazione

Identificazione al letto del paziente e tracciabilità digitale end-to-end



1. Prelievo controllato

Pyxis: accesso tracciato e selezione guidata



2. Dose unitaria

Confezionamento identificato e verificabile



3. Codice a barre

Lettura della dose



4. Verifica al letto

Lettura del braccialetto del paziente e del codice a barre della dose

Barriere informatizzate per il rischio clinico

Obiettivo: intercettare l'errore prima della somministrazione



Paziente corretto

confronto elettronico tra braccialetto e terapia prescritta



Farmaco e dose corretti

verifica del codice a barre della confezione unitaria



Tracciabilità

registrazione di prelievo, verifica e somministrazione

Esempio di HVA: L'esperienza ISMETT

Consente di analizzare in modo proattivo i pericoli presenti nel processo: punteggio deriva da 3 dimensioni

HVA

POTASSIO CLORURO

SODIO CLORURO
IPERTONICO

MAGNESIO CLORURO

CALCIO CLORURO

CALCIO GLUCONATO

CLINICAL RISKS						
SEVERITY = (MAGNITUDE - MITIGATION)						
AREA	EVENT	PROBABILITY	MAGNITUDE	MITIGATION	RISK	Notes/ACTION PLAN
		Likelihood this will occur	Impact on patient/staff physical or psychological safety/Quality of care	Preparedness/ resources available	Relative threat*	
		0 = N/A 1 = Low 2 = Moderate 3 = High	0 = N/A 1 = Low 2 = Moderate 3 = High	0 = N/A 1 = High 2 = Moderate 3 = Low	0 - 100%	
APPROVVIGIONAMENTO	Adesioni gare CUC, approvvigionamento presso differenti canali per eventuale carenza				0%	
STOCCAGGIO	Stoccaggio nei pyxys di elettroliti concentrati nei reparti/Conservazione non adeguata nei reparti				0%	
PRESCRIZIONE	Prescrizione di elettroliti concentrati non appropriata				0%	
PRELIEVO	Prelievo non autorizzato				0%	
ALLESTIMENTO	Allestimento in reparto su prescrizione medica/Allestimento in urgenza				0%	
SOMMINISTRAZIONE	Somministrazione in urgenza/somministrazione su ordine medico				0%	
MONITORAGGIO	Assenza di monitoraggio				0%	
FORMAZIONE	Adeguate formazione su gestione elettroliti concentrati				0%	

HVA ranking degli elettroliti concentrati

Il punteggio ordina le priorità di intervento in base a probabilità, magnitudo e capacità di mitigazione.



ESEMPIO DI RANKING

HVA %	VALUE RANGE MEANING	ACTION PLAN	Probabilità	Magnitudo	Mitigazione*	Score HVA
0-30%	LOW RISK	NO ACTION REQUIRED	0-3	0-3	0-3	XX%
31-59%	MODERATE RISK	TO BE REASSESSED IF CHANGE OCCUR	0-3	0-3	0-3	XX%
60-75%	HIGH RISK	PREPARE ACTION PLAN (WITHIN 90 DAYS)	0-3	0-3	0-3	XX%
76-100%	VERY HIGH RISK	URGENTLY PREPARE ACTION (WITHIN 30 DAYS)	0-3	0-3	0-3	XX%

SIGNIFICATO DEL PUNTEGGIO Il ranking è comparativo: identifica dove concentrare prima controlli, formazione, standardizzazione e barriere informatizzate.

*** MITIGAZIONE** Bassa capacità di controllo = rischio residuo più alto.

Monitoraggio HVA degli elettroliti concentrati

Collegato ad Audit periodico sull'applicazione delle barriere di sicurezza previste dallo standard IPSG.03.02

OBIETTIVO

Verificare che gli elettroliti concentrati siano gestiti in modo standardizzato e sicuro lungo tutto il processo.

AMBITO

- **Aree osservate** Unità operative autorizzate alla detenzione
- **Campione** n = XX verifiche / trimestre
- **Metodo** Osservazione diretta + tracciabilità documentale
- **Responsabili** Farmacia, Qualità, coordinatori infermieristici

INDICATORI DI CONFORMITÀ

✓ **Stoccaggio**
100%

Solo in aree autorizzate e separate

✓ **Identificazione**
100%

Etichetta di allerta e concentrazione leggibile

✓ **Prescrizione**
100%

Dose, unità, via somm e velocità complete

✓ **Somministrazione**
100%

Doppio controllo e pompa, se prevista

CICLO DI MONITORAGGIO E MIGLIORAMENTO



SOGLIA E RISPOSTA

Target $\geq 95\%$

Se $< 95\%$

Analisi della non conformità • formazione mirata • revisione di scorte e procedure
• re-audit entro 90 giorni

Esempi di piani d'azione

Azioni concrete, responsabili e indicatori per ridurre il rischio lungo l'intero processo



Sequenza consigliata

Analisi del rischio

Priorità

Azione

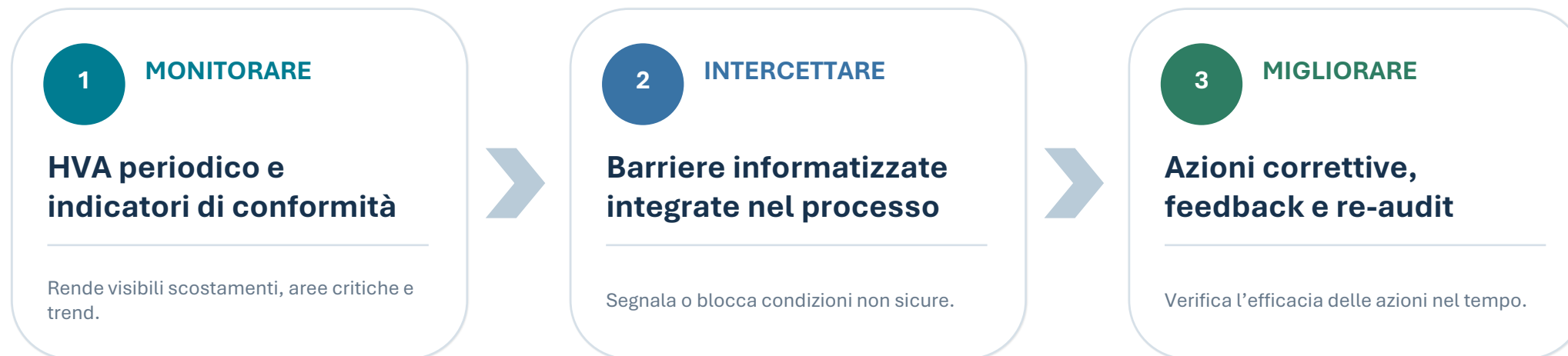
Scadenza

Verifica efficacia

Conclusioni: HVA, elettroliti concentrati e rischio clinico

La sicurezza si fonda su 3 azioni complementari.

La sicurezza deriva da un sistema che misura, intercetta e corregge il rischio prima che raggiunga il paziente.



BARRIERE INFORMATIZZATE PRIORITARIE

Prescrizione guidata

dose • diluizione • velocità

Alert mirati

limiti • interazioni • duplicazioni

Tracciabilità

preparazione • verifica • somministrazione

MESSAGGIO CHIAVE

Il monitoraggio HVA misura l'affidabilità reale delle barriere; l'informatizzazione riduce la dipendenza dalla sola attenzione umana. Insieme aumentano la sicurezza del processo e contribuiscono alla prevenzione del rischio clinico.

Grazie per l'attenzione