



# Den Danske Kvalitetsmodel

## **Akkrediteringsstandarder for apoteker 2. version 4. udgave**

**Januar 2017**



Institut for Kvalitet og Akkreditering  
i Sundhedsvæsenet



## Forord

Hermed foreligger 2. version 4. udgave af Den Danske Kvalitetsmodel, DDKM, for apoteker som vil finde anvendelse ved alle eksterne surveys på apoteker der påbegyndes efter 1.maj 2016.

Baggrunden for udviklingen af akkrediteringsstandarderne under DDKM findes i Aftale mellem Danmarks Apotekerforening og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om fastsættelse af apotekernes bruttoavance.

Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet (IKAS) står for udvikling og drift af DDKM. DDKM skal understøtte og fremme systematisk, kontinuerlig kvalitetsudvikling. Der gennemføres hvert tredje år en ensartet og uvildig eksternt evaluering, eksternt survey, af kvalitetsudviklingsarbejdet, baseret på et fælles vurderingsgrundlag, nemlig akkrediteringsstandarderne. De eksterne evalueringer tilrettelægges, så de kan danne grundlag for en samlet akkreditering af det enkelte apotek. Ud over nærværende akkrediteringsstandarder for apoteker indeholder DDKM også standarder for kommunale sundhedsydelser, for privathospitaler og klinikker, for almen praksis og for praktiserende speciallæger.

Akkrediteringsprogrammer for kiropraktorer, fysioterapeuter, fodterapeuter og tandlæger er under udvikling. Bestyrelsen er opmærksom på, at de bedste resultater opnås gennem et udviklingsarbejde, hvor de parter, som til dagligt skal arbejde med og leve op til kvalitet i sundhedsydelserne på et internationalt højt niveau, løbende involveres i udviklingsarbejdet. Dette har været tilfældet ved udarbejdelsen af DDKM for apoteker. Hensigten med processen har været at lave et standardsæt, som giver mening i det daglige arbejde på et apotek, og som understøtter kvalitetsudviklingen og arbejdet med sikkerheden for kunderne. Alle ønskes hermed held og lykke med det forestående arbejde, som forhåbentlig vil være med til at understøtte en fælles systematisk udvikling af kvaliteten i det danske sundhedsvæsen, der både nationalt og internationalt vil gøre en forskel.

Vagn Nielsen  
Bestyrelsesformand

Jesper Gad Christensen  
Direktør

# Indholdsfortegnelse

<b>Forord</b> .....	<b>2</b>
<b>Læsevejledning</b> .....	<b>5</b>
<b>Offentliggørelse af akkrediteringsstandarder for apoteker</b> .....	<b>5</b>
<b>Indledning</b> .....	<b>6</b>
<b>Generelle bemærkninger</b> .....	<b>6</b>
Love og bekendtgørelser .....	6
Arbejds miljø .....	6
<b>Indholdet i den Danske Kvalitetsmodel</b> .....	<b>7</b>
Kvalitetsudvikling .....	7
<b>Opbygning, organisering og fortolkning af akkrediteringsstandarder i DDKM</b> .....	<b>8</b>
Opbygning af akkrediteringsstandarder i DDKM .....	8
Organisering af akkrediteringsstandarder i Den Danske Kvalitetsmodel .....	10
Fortolkning af akkrediteringsstandarder .....	11
Fravalg af enkelte akkrediteringsstandarder .....	11
Terminologi .....	11
<b>Akkreditering</b> .....	<b>12</b>
Appel .....	12
Offentliggørelse af akkreditering .....	12
<b>Hjælp til arbejdet med Den Danske Kvalitetsmodel</b> .....	<b>12</b>
IKAS yder hjælp til arbejdet med Den Danske Kvalitetsmodel .....	12
Rådgivning fra IKAS .....	13
Udbud af kurser .....	13
"Håndbog" .....	13
Vejledning til forståelse af akkrediteringsstandarderne .....	13
<b>Ledelse</b> .....	<b>14</b>
1.1.1 Virksomhedsgrundlag (1/5) .....	14
1.1.2 Placering af ledelsesansvar og funktioner (2/5) .....	16
1.1.3 Planlægning og drift (3/5) .....	18
1.1.4 Ventetid (4/5) .....	20
1.1.5 Apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed (5/5) .....	22
<b>Kvalitets- og risikostyring</b> .....	<b>24</b>
1.2.1 Kvalitetsstyring (1/5) .....	24
1.2.3 Risikostyring (2/5) .....	27
1.2.6 Behandling af produktreklamationer (3/5) .....	29
1.2.7 Registrering, rapportering, analyse og opfølgning på utilsigtede hændelser (4/5) .....	30
1.2.8 Behandling af servicetilkendegivelser (5/5) .....	32
<b>Dokumentation og datastyring</b> .....	<b>33</b>
1.3.1 Dokumentstyring (1/2) .....	33
1.3.2 Datasikkerhed og -fortrolighed (2/2) .....	34
<b>Ansættelse og kompetenceudvikling</b> .....	<b>36</b>
1.4.1 Ansættelse og introduktion af nyt personale (1/3) .....	36
1.4.2 Kompetenceudvikling (2/3) .....	38
1.4.3 Uddannelsesapotekets opgaver og ansvar (3/3) .....	40
<b>Beredskab og forsyninger</b> .....	<b>41</b>
1.5.1 Forholdsregler ved akut opståede situationer (1/1) .....	41
<b>Apparatur og teknologi</b> .....	<b>43</b>
1.6.2 Håndtering af udstyr på dosispakkeapotek (1/1) .....	43
<b>Lægemidler og lægemiddelrådgivning</b> .....	<b>45</b>
2.1.1 Recepthåndtering (1/11) # .....	45
2.1.2 Ekspedition af lægemidler ved systemnedbrud (2/11) .....	47

2.1.3 Apotekernes vagttjeneste (3/11) .....	48
2.1.4 Håndtering af dosispakket medicin (4/11) # .....	50
2.1.5 Forsendelse (5/11) .....	53
2.1.6 Rådgivning om lægemidler og om egenomsorg til enkeltpersoner (6/11) # .....	55
2.1.7 Sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse (7/11) .....	58
2.1.8 Varehåndtering (8/11) .....	60
2.1.9 Lager af lægemidler og frihandelsvarer (9/11) .....	62
2.1.10 Overvågning af euforiserende lægemidler (10/11) .....	64
2.1.11 Produktion af dosispakket medicin i ruller (11/11) .....	66
<b>Information og kommunikation .....</b>	<b>68</b>
2.2.2 Skriftligt og elektronisk informationsmateriale (1/1) .....	68
<b>Koordinering, kontinuitet og overgange .....</b>	<b>70</b>
2.3.1 Leverandørsamarbejde (1/4) .....	70
2.3.2 Aftale om ansvarsfordeling og drift af håndkøbsudsalg (2/4) .....	71
2.3.3 Aftale om ansvarsfordeling og drift af medicinudleveringssted (3/4) .....	73
2.3.4 Tilsyn med apoteksfilialer og apoteksudsalg (4/4) .....	75
<b>Sundhedsydelse .....</b>	<b>76</b>
3.1.5 Tjek på inhalation (1/2) .....	76
3.1.8 Levering af sundhedsydelse (2/2) .....	78
<b>Bilag 1 - Detaljeret oversigt over ændringer fra 2. version 1 udgave til 2. version 4. udgave af DDKM for apoteker .....</b>	<b>80</b>
<b>Bilag 2 – Oversigt over indikatorer på trin 3 .....</b>	<b>93</b>
<b>Bilag 3 – Begrebsliste.....</b>	<b>98</b>
<b>Bilag 4 – Gode råd til arbejdet med DDKM .....</b>	<b>103</b>

## Læsevejledning

Akkrediteringsstandarder for apoteker, 2. version 4. udgave, indeholder udover akkrediteringsstandarderne en indledning og en række bilag.

Indledningen giver en introduktion til akkrediteringsstandardernes indhold og opbygning og til principperne for akkreditering. Indledningen indeholder desuden gode råd til apoteker, der skal arbejde med Den Danske Kvalitetsmodel, DDKM. Endelig gives der en kort oversigt over den hjælp IKAS tilbyder.

Det er vigtigt, at alle brugere af DDKM sætter sig ind i indholdet af indledningen. I indledningen gives en række anvisninger til, hvordan akkrediteringsstandarderne og vurderingsprincipperne skal fortolkes. Disse anvisninger supplerer akkrediteringsstandarderne og skal lægges til grund, når der træffes afgørelser om vurderinger og beslutninger om tildeling af akkrediteringsstatus. Således kan man ikke forvente at kunne forstå akkrediteringsstandardernes betydning, uden at have sat sig ind i indledningen. Der henvises særligt til afsnittet "Beskrivelsen af grundskabelonen for akkrediteringsstandarder".

I bilag 1 findes en detaljeret oversigt over ændringer fra 2. version 1. udgave til 2. version 4. udgave.

I afsnittet "Kriterier for tildeling af akkrediteringsstatus" findes en overordnet gennemgang af de vurderingsprincipper, der vil være gældende for akkrediteringer på grundlag af 2. version 4. udgave af akkrediteringsstandarder for apoteker. I vurderingsprincipperne, som findes på [www.ikas.dk](http://www.ikas.dk) i tilknytning til Håndbog i DDKM for apoteker, findes en mere grundig gennemgang af vurderingsprincipperne.

Af hensyn til anvendeligheden som opslagsværk, forekommer der overlap mellem enkelte afsnit i indledningen og mellem indledningen og bilagene.

## Gyldighed for og overgang til 2. version 4. udgave

### Gyldighed for DDKM

2. version 4. udgave af akkrediteringsstandarder lægges til grund for vurderingen ved alle eksterne surveys, der påbegyndes efter 1. marts 2017.

## Offentliggørelse af akkrediteringsstandarder for apoteker

Den fulde, autoriserede og opdaterede version af akkrediteringsstandarderne for apoteker findes på [www.ikas.dk](http://www.ikas.dk). Derudover er akkrediteringsstandarderne også tilgængelige i bogform.

## Indledning

DDKM er metodemæssigt et akkrediteringssystem og omfatter således akkrediteringsstandarder og en akkrediteringsproces.

DDKM giver råderum for det enkelte apotek. Modellen fastsætter således ikke, hvordan man skaber kvalitetsudvikling - den opstiller blot mål for den gode kvalitet, mens den enkelte apoteker har ansvaret for den daglige drift og hermed for apotekets kvalitetsniveau. Der vil derfor være en række områder, hvor apoteket må udarbejde egne præciseringer af, hvad det forstår ved god kvalitet; også arbejdet med DDKM fastlægges af det enkelte apotek.

DDKM har ikke alene fokus på kvaliteten, men også fokus på i de arbejdsgange, processer og strukturer, der understøtter apotekets aktiviteter. Derfor henvender modellen sig til alle, der arbejder på apoteket.

Akkrediteringsstandarderne i DDKM bliver løbende videreudviklet, og der udsendes nye versioner hvert tredje år. Der vil således kunne inddrages nye områder i modellen, ligesom der vil blive stillet øgede krav til kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser og til indsatsen for stadig udvikling af kvaliteten.

DDKM for apoteker baserer sig på såvel lovgivning som på Apotekernes Strategi.

## Generelle bemærkninger

### Love og bekendtgørelser

Det lovmæssige grundlag for sundhedsvæsenet er den samlede lovgivning, inklusiv bekendtgørelser og vejledninger fra offentlige myndigheder. Akkrediteringsstandarderne tager udgangspunkt i gældende lovgivning. ***En indikator kan kun vurderes som helt opfyldt, hvis lovgivning i relation til den pågældende standard er opfyldt. Det vil altid være den gældende lovgivning på tidspunktet for ekstern survey, der skal refereres til.***

Der er i referencerne kun medtaget den væsentligste lovgivning, som skal inddrages, når der udarbejdes dokumenter. Referencerne er gældende på tidspunktet for udgivelsen af standarden. På [www.retsinformation.dk](http://www.retsinformation.dk) kan man ved søgning på en lovteksts nummer umiddelbart se, om det pågældende dokument er erstattet af et nyere.

### Arbejds miljø

Et godt arbejdsmiljø er en væsentlig del af et sundhedsvæsen med høj kvalitet, hvilket også afspejles i ISQua-kravene til akkrediteringsstandarder. Imidlertid er der i Danmark i forvejen et omfattende sæt af regler for arbejdsmiljøet, som indbefatter krav om regelmæssige evalueringer af arbejdsmiljøet. Et særligt tilsynsystem sikrer overholdelsen af reglerne.

DDKM er ikke endnu et system for at beskrive krav til arbejdsmiljøet i bred forstand og til at vurdere efterlevelsen af kravene. Akkrediteringsstandarderne forholder sig til udvalgte aspekter af arbejdsmiljøet, der naturligt passer ind i standardsættets øvrige indhold og intentioner. Som eksempler herpå kan nævnes: Standard 1.1.5 Apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed, standard 1.4.1 Ansættelse og introduktion af nyt personale og standard 1.5.1 Forholdsregler ved akut opståede situationer.

# Indholdet i den Danske Kvalitetsmodel

## Kvalitetsudvikling

DDKM bygger på den grundlæggende model for systematisk kvalitetsudvikling, som tager udgangspunkt i kvalitetscirklen. Nedenfor vises i figur 1 kvalitetscirklen, også kaldet PDSA-cirklen, der indeholder fire trin:

Planlægge - "Plan" -, som i DDKM betyder, at der på apoteket skal foreligge dokumenter, der beskriver, hvordan kvalitetsmålet i den givne akkrediteringsstandard nås (vurderes med indikatorerne på trin 1).

Udføre - "Do" -, som betyder, at apoteket skal sikre implementeringen af dokumenterne (vurderes med indikatorerne på trin 2).

Undersøge - "Study" -, som betyder, at apoteket skal overvåge kvaliteten af apotekets strukturer og processer samt de leverede ydelser (vurderes med indikatorerne på trin 3).

Handle - "Act", som betyder, at apoteket skal vurdere resultaterne af overvågningen samt prioritere og iværksætte tiltag, hvor der er manglende kvalitetsopfyldning (vurderes med indikatorerne på trin 4).



Figur 1: Kvalitetscirklen

Kvalitetsudvikling er en læringsproces, og kvalitetscirklen er en del af dagligdagens redskaber i kvalitetsudvikling på det enkelte apotek. DDKM skal understøtte, at kvaliteten i alle apotekets ydelser systematisk udvikles efter principperne i kvalitetscirklen.

# Opbygning, organisering og fortolkning af akkrediteringsstandarder i DDKM

## Opbygning af akkrediteringsstandarder i DDKM

Alle akkrediteringsstandarder er opbygget efter en fælles grundskabelon, som ses i figur 2 nedenfor. Grundskabelonen anvender de samme overskrifter og betegnelser i den samme rækkefølge. Figur 2 beskriver, hvad der menes med de enkelte felter/punkter, og beskriver de generelle krav, der stilles på hvert af de fire trin:

<b>Titel</b>	Beskriver akkrediteringsstandardens nummer, tema og titel samt nummer ud af det samlede antal akkrediteringsstandarder inden for det pågældende tema				
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b>	4
<b>Kategori</b>	Beskriver hvilken af de 3 kategorier (organisatorisk, generel eller specifik) som standarden tilhører	<b>Tema</b>	Beskriver hvilket tema akkrediteringsstandarder tilhører		
<b>Standard</b>	Beskriver det samlede mål for akkrediteringsstandarder				
<b>Formål</b>	Beskriver formålet med akkrediteringsstandarder				
<b>Baggrund</b>	<p>Her gives et oprids af baggrunden for akkrediteringsstandarder som hjælp til at forstå, hvorledes en standard fortolkes. Feltet indeholder derudover forskellige kategorier af information, som uddyber forståelsen af standarder. Det drejer sig om følgende typer af oplysninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forklaring af anvendte begreber</li> <li>• Forklaringer, der illustrerer, hvorledes standarder fortolkes i forskellige kontekster</li> <li>• Specificering af krav til indhold i dokumenter</li> </ul> <p>Feltet afsluttes med at gøre opmærksom på, hvilke akkrediteringsstandarder, den pågældende standard har sammenhæng med.</p> <p>Overvejelser vedrørende implementering af og arbejdet med standarder tager udgangspunkt i informationerne i dette felt.</p>				
Trin 1	<p>Trin 1 stiller krav om tilstedeværelse og indhold af dokumenter. Dette kan fx være et virksomhedsgrundlag, planer, tjeklister, retningslinjer eller instruktioner, alt afhængig af akkrediteringsstandardens fokus.</p> <p>I standarder stiller der som hovedregel ikke krav til, hvem der har ansvaret for udarbejdelse af disse dokumenter. Instruktioner afspejler apotekets daglige rutiner.</p> <p>Apoteket afgør selv, hvorledes det vil organisere dets dokumenter. Det er således ikke nødvendigt, at der til hver akkrediteringsstandard svarer ét og kun ét selvstændigt dokument.</p> <p>Dokumenters gyldighedsperiode.</p> <p>Dokumenter, der indgår i DDKM, revideres ved behov, så de er opdaterede. – dog mindst hvert 3. år.</p>				
Trin 2	Trin 2 viser, om apoteket arbejder i overensstemmelse med apotekets dokumenter.				



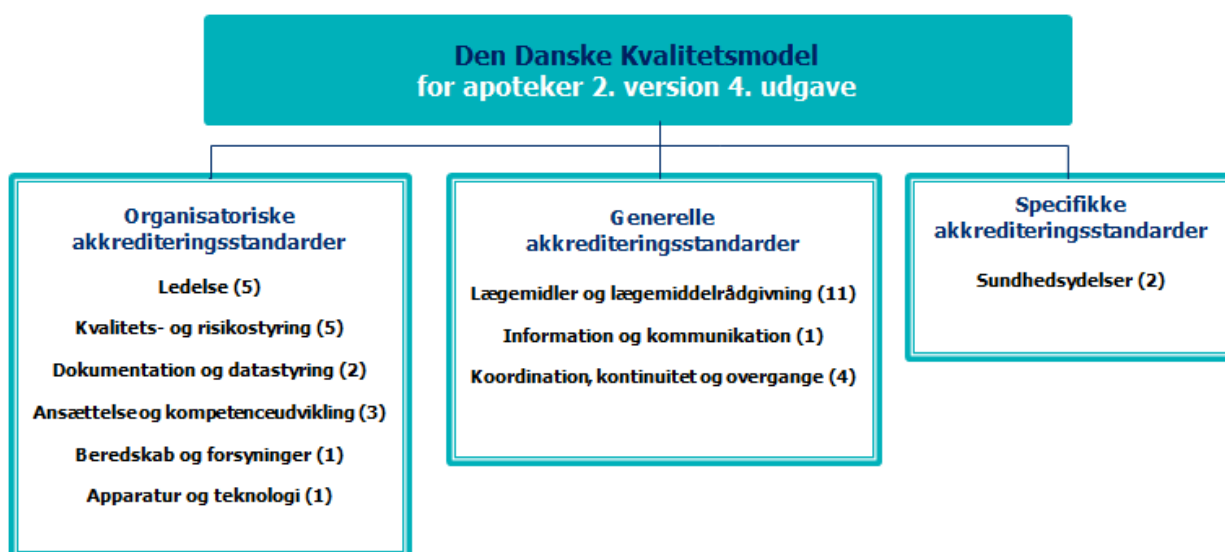
<b>Titel</b>	Beskriver akkrediteringsstandardens nummer, tema og titel samt nummer ud af det samlede antal akkrediteringsstandarder inden for det pågældende tema				
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b>	4
<b>Kategori</b>	Beskriver hvilken af de 3 kategorier (organisatorisk, generel eller specifik) som standarden tilhører	<b>Tema</b>	Beskriver hvilket tema akkrediteringsstandarder tilhører		
	<p>Indikatorerne beskriver det grundlag, som apoteket vurderes på under ekstern survey. Indikatorerne dækker ikke nødvendigvis alle aspekter af implementeringen af standarden.</p> <p>Med mindre andet udtrykkeligt er anført, stilles der ikke krav om særskilt skriftlig dokumentation for opfyldelse af indikatorer på trin 2. Vurderingen vil ske ud fra observation og interview ved ekstern survey.</p>				
Trin 3	<p>Trin 3 understøtter kvalitetsovervågningen af opfyldelsen af akkrediteringsstandarder eller elementer af denne. Kvalitetsovervågningen tager udgangspunkt i formulerede mål for kvalitet.</p> <p>Det er i nogen udstrækning overladt til apoteket at vælge den konkrete metode til kvalitetsovervågning. Det vil ikke i praksis være muligt at overvåge alle aspekter af implementeringen af standarden. Apoteket skal derfor prioritere sin indsats for kvalitetsovervågning.</p> <p>I en del akkrediteringsstandarder kræves, at apoteket som kvalitetsovervågning evaluerer med faste intervaller. Apoteket fastlægger her selv, hvordan evalueringen foretages.</p> <p>I andre akkrediteringsstandarder kræves løbende overvågning. Det er ikke muligt at give en generel definition af, hvad der forstås ved dette. Det skal ikke nødvendigvis forstås som et krav om kontinuerlig kvalitetsovervågning, men afhængig af opgavens karakter, tager apotekerens stilling til overvågningsintervallet. Afgørende for, om indikatoren kan vurderes som opfyldt er, at der foreligger en plan for, hvorledes overvågningen gennemføres, og at denne plan er fulgt.</p> <p>I bilag 2 findes en oversigt over samtlige indikatorer på trin 3.</p> <p>Der henvises endvidere til notatet "Vurderingsprincipper", som findes på <a href="http://www.ikas.dk">www.ikas.dk</a> til tilknytning til Håndbog i DDKM for apoteker, hvori reglerne for vurdering af opfyldelsen af indikatorer på trin 3 er beskrevet i detaljer.</p>				
Trin 4	<p>Trin 4 forudsætter, at data fra trin 3 analyseres og vurderes. På baggrund heraf træffer apoteket en ledelsesmæssig beslutning om, hvorvidt kvalitetsniveauet er tilfredsstillende, eller om der på baggrund af analysen skal iværksættes kvalitetsforbedrende tiltag; herunder om kvalitetsovervågningen skal intensiveres.</p> <p>Når apoteket har gennemført tiltag for at forbedre kvaliteten, vurderes effekten af tiltagene, og apotekets ledelse beslutter, om de iværksatte tiltag har haft den ønskede effekt. Hvis den ønskede effekt ikke er opnået, igangsættes nye forbedrende tiltag. Dermed sikres, at kvaliteten kontinuerligt udvikles.</p> <p>Ved vurderingen af, om en trin 4 indikator er opfyldt, lægges vægt på, at der er en igangværende proces for kontinuerlig kvalitetsudvikling. Dette er ikke afhængigt af, at der har været foretaget et bestemt antal vurderinger, eller gennemført et bestemt antal tiltag i relation til den enkelte akkrediteringsstandard.</p> <p>Der henvises endvidere til notatet "Vurderingsprincipper" <b>maj 2016</b>, som findes på <a href="http://www.ikas.dk">www.ikas.dk</a> til tilknytning til Håndbog i DDKM for apoteker, hvori</p>				

<b>Titel</b>	Beskriver akkrediteringsstandardens nummer, tema og titel samt nummer ud af det samlede antal akkrediteringsstandarder inden for det pågældende tema			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Beskriver hvilken af de 3 kategorier (organisatorisk, generel eller specifik) som standarden tilhører	<b>Tema</b>	Beskriver hvilket tema akkrediteringsstandarder tilhører	
	reglerne for apotekets prioritering af den samlede indsats på trin 4 er beskrevet.			
<b>Referencer</b>				
	<p>I dette felt angives udvalgte referencer til den pågældende akkrediteringsstandard. Referencerne består primært af dansk lovgivning; referencerne tilstræber ikke at medtage al lovgivning, der kunne relateres til eller begrunde standarden, men alene til lovgivning, som skal kendes og tages højde for, når der udarbejdes dokumenter.</p> <p>I referencerne er der derudover medtaget henvisning til relevante sektorkrav og anbefalinger. Referencerne er gældende på tidspunktet for udgivelsen af standarden. På <a href="http://www.retsinformation.dk">www.retsinformation.dk</a> kan den aktuelt gældende lovgivning findes.</p>			

Figur 2: Grundskabelon for akkrediteringsstandarder i Den Danske Kvalitetsmodel

## Organisering af akkrediteringsstandarder i Den Danske Kvalitetsmodel

Akkrediteringsstandarderne for apotekerne er organiseret i tre kategorier: organisatoriske, generelle og specifikke. Hver af disse tre kategorier omfatter flere temaer; der er i alt ti temaer. Temaerne og de enkelte akkrediteringsstandarders emne tager udgangspunkt i fælles betegnelser i DDKM på tværs af sundhedsvæsenet, men er tilpasset apotekets virkelighed. Temaerne er udvalgt af IKAS i samråd med Danmarks Apotekerforening på baggrund af relevans, nytteværdi og potentiale for at sikre og udvikle kvaliteten på de danske apoteker.



Figur 3: DDKM for apoteker 2. version 4. udgave

Totalt omfatter de 10 temaer 35 akkrediteringsstandarder.

Hvis der er behov for at inddrage nye temaer i modellen, vil der blive udviklet nye akkrediteringsstandarder, ligesom de eksisterende akkrediteringsstandarder vil blive tilpasset i forbindelse med ændret lovgivning, øgede krav eller ændringer i apotekets drift.

## Fortolkning af akkrediteringsstandarder

### Rammestandarder

Blandt de organisatoriske akkrediteringsstandarder findes tre akkrediteringsstandarder, kaldet ramme-standarder. Disse beskriver rammerne for de øvrige akkrediteringsstandarder. Disse akkrediteringsstandarder kan ses som bærende for apotekernes fremadrettede kvalitetsudvikling. Her beskrives bl.a. nogle grundlæggende krav til virksomhedsgrundlag, dokumentstyring og kvalitetsforbedringer, som ikke gentages i de øvrige akkrediteringsstandarder. Det drejer sig om følgende tre akkrediteringsstandarder:

**Standard 1.1.1 Virksomhedsgrundlag**, der beskriver mission, vision og værdier for apoteket.

**Standard 1.2.1 Kvalitetsstyring**, der beskriver rammerne for kvalitetsstyring på apoteket.

**Standard 1.3.1 Dokumentstyring**, der bl.a. beskriver kravene til de dokumenter, der skal udarbejdes som led i implementeringen af Den Danske Kvalitetsmodel.

Det er nødvendigt, at man på apoteket har sat sig ind i indholdet af disse akkrediteringsstandarder for at kunne forstå og implementere DDKM.

## Fravalg af enkelte akkrediteringsstandarder

Som udgangspunkt gælder hele standardsættet for alle apoteker. Et apotek kan således ikke fravælge en akkrediteringsstandard med den begrundelse, at man finder kvalitetsmålet, som standarden udtrykker, mindre relevant i forhold til apotekets opgaver. En akkrediteringsstandard kan alene anses for ikke relevant, hvis den vedrører ydelser eller opgaver, som slet ikke forekommer eller kan forekomme på apoteket, fx at apoteket ikke har vagttjeneste eller ikke leverer sundhedsydelser.

## Terminologi

For at sikre konsistens i materialet anvendes følgende termer:

**Akkrediteringsstandard** anvendes i DDKM, da der findes andre former for "akkrediteringsstandarder" i sundhedsvæsenet. For at gøre sproget mere flydende anvendes betegnelsen "standard" dog også ofte om en akkrediteringsstandard.

Flere steder omtales **krav** i akkrediteringsstandarder eller indikatorer. Dette skal ikke forstås som forskrifter, der binder apotekerne juridisk, men som forudsætninger for, at apoteket kan siges at leve fuldstændigt op til standarden eller indikatoren. Som det fremgår af vurderingsprincipperne, er det ikke en forudsætning for at opnå akkreditering, at apoteket lever fuldstændigt op til samtlige akkrediteringsstandarder.

**Lovgivningen** anvendes som fællesbetegnelse for love og bekendtgørelser, vejledninger m.v., som er udarbejdet med bemyndigelse i lovene.

Krav indeholdt i lovgivningen er altid bindende.

**Begreber.** I forbindelse med udviklingen af akkrediteringsstandarderne er der foretaget nogle ordvalg for at sikre konsistens i materialet. Derfor findes der i materialet en begrebsliste med ordforklaringer og definitioner (bilag 3).

**Apotekeren.** Er den person, der har bevilling til at drive apoteket. Apotekeren leder driften af apoteket og kan vælge at uddelegere dele af denne til ansatte på apoteket. Det skal fremgå i funktionsfordelingsplanen, hvad apotekeren har uddelegeret og til hvem.

**Ledelsen.** Kan være apotekeren, men kan også være de personer, apotekeren har uddelegeret ledelsesopgaver og ansvar til.

**Apoteket.** Begrebet dækker både over apoteket, apotekets filialer og apoteksudsalg. Benyttes både om apoteket, som en forretning der sælger og rådgiver om lægemidler samt dækker over det personale, der arbejder på disse enheder.

**Personale.** Dækker over alle ansatte på apoteket.

## Akkreditering

### Kriterier for tildeling af akkrediteringsstatus

Kriterierne for tildeling af akkrediteringsstatus og vurderingsprincipper fremgår af [www.ikas.dk](http://www.ikas.dk).

### Appel

Der er mulighed for at appellere Akkrediteringsnævnets afgørelser. IKAS kan give nærmere oplysninger om dette. Se også [www.ikas.dk](http://www.ikas.dk).

### Offentliggørelse af akkreditering

Akkrediteringsstatus og surveyrapporten offentliggøres og kan tilgås via [www.ikas.dk](http://www.ikas.dk).

## Hjælp til arbejdet med Den Danske Kvalitetsmodel

### IKAS yder hjælp til arbejdet med Den Danske Kvalitetsmodel

Et apotek, som tilmeldes DDKM udpeger en person på apoteket, som har det overordnede ansvar for apotekets kvalitet, herunder apotekets implementering af akkrediteringsstandarder og det daglige arbejde med DDKM. Den udpegede kvalitetsansvarlige har også ansvaret for at guide apoteket gennem akkrediteringsprocessen og at bistå IKAS i planlægning og gennemførelse af eksternt survey i forbindelse med akkrediteringen.

IKAS tilbyder introduktionskurser for nye kvalitetsansvarlige og nye medlemmer af kvalitetsorganisationen på apoteket, som har til formål at introducere og forberede deltagerne til apotekets opgaver og ansvar i forbindelse med arbejdet med DDKM.

IKAS har derudover rådgivere med fokus på apoteker, som yder hjælp til DDKM og kan kontaktes pr. mail eller telefon.

## Rådgivning fra IKAS

Apoteket får tildelt en rådgiver fra IKAS, som apoteket kan kontakte ved behov. Rådgiveren tilbyder hjælp til forståelse af akkrediteringsstandarderne og hjælp samt anbefalinger i relation til elementerne i akkrediteringsprocessen.

## Udbud af kurser

IKAS udbyder kurser til apoteker, der arbejder med DDKM. Kurserne har til formål gennem oplæg og øvelser at understøtte apotekerne i arbejdet med akkrediteringsprocessen. Kurserne udbydes via IKAS' hjemmeside.

## "Håndbog"

På IKAS' hjemmeside er der hjælp at hente til implementeringen af akkrediteringsprocessen i den elektroniske "Håndbog". Håndbogen indeholder anbefalinger til, hvorledes apoteket kan arbejde med alle elementer, som er i akkrediteringsprocessen. Se mere på IKAS' hjemmeside.

## Vejledning til forståelse af akkrediteringsstandarderne

Under apotekernes arbejde med at implementere akkrediteringsstandarderne, og når de anvendes af surveyorne og akkrediteringsnævnet, kan der vise sig forståelsesmæssige vanskeligheder. IKAS vil i sådanne tilfælde vejlede om, hvordan standarden skal forstås i direkte forlængelse af selve standarden.

Hvis IKAS finder, at det vil være hensigtsmæssigt, vil særligt vigtige vejledninger ("need to know") blive indarbejdet i standarden i feltet "Standardens baggrund". IKAS vil udnytte denne mulighed restriktivt, men har på den anden side et mål om, at det væsentlige i standarden skal kunne forstås, uden at man behøver gennemlæse FAQ'ere eller vurderingspraksis. Alle ændringer i akkrediteringsstandarderne vil fremgå af en log på [www.ikas.dk](http://www.ikas.dk).

Det understreges, at der derved ikke må ske ændringer i standardens krav. Der er alene tale om vejledninger, der tjener til at bedre forståelsen af de krav, der er i standarden.

Ovenstående vil betyde, at standardversionen på [www.ikas.dk](http://www.ikas.dk) skal anses for at være den gældende. Versionen i bogform kan på enkelte punkter adskille sig fra webversionen.

## Fortegnelse over bilag

Bilag 1 – Detaljeret oversigt over ændringer fra 2. version til 2. version 4. udgave

Bilag 2 – Oversigt over indikatorer på trin 3

Bilag 3 – Begrebsliste

Bilag 4 – Gode råd til arbejdet med DDKM

## Ledelse

<b>Titel</b>	1.1.1 Virksomhedsgrundlag (1/5)				
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b>	4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Ledelse		
<b>Standard</b>	Apoteket arbejder efter et fælles virksomhedsgrundlag for ledelse, drift og udvikling.				
<b>Formål</b>	At apoteket beskriver mission, vision og værdier for apoteket, og at sikre, at disse afspejles i apotekets samlede opgavevaretagelse.				
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden er en rammestandard og sætter rammen for øvrige akkrediteringsstandarder.</p> <p>Standarden er grundlæggende for apotekets virksomhed og afspejles i apotekets øvrige dokumenter.</p> <p>Virksomhedsgrundlaget tager udgangspunkt i apotekets lovgivningsmæssige bemyndigelse og strategien for apotekerne i Danmark. Virksomhedsgrundlaget afspejler den forpligtelse og de rettigheder, som det indebærer at have en apotekerbevilling.</p> <p>Virksomhedsgrundlaget består af mission, vision og værdier for de opgaver, apoteket varetager. Desuden vil et virksomhedsgrundlag ofte indeholde fokusområder/målsætninger, som apoteket skal arbejde med for at missionen og visionen kan opfyldes. Virksomhedsgrundlaget er integreret i den daglige ledelse og afspejles i apotekets ledelsesstruktur og personalepolitik.</p> <p>Virksomhedsgrundlaget er grundlæggende for apotekets professionelle og etiske rolle over for kunder, samarbejdspartnere og personale. Der er således en klar sammenhæng mellem virksomhedsgrundlaget og de signaler, apoteket sender, eksempelvis via vindues- og apoteksudsmykning, varesortiment, pressekontakt, kundekontakt og kundedialog.</p> <p>En del af denne standard omhandler implementering af virksomhedsgrundlaget. Arbejdet med virksomhedsgrundlaget sker i dialog mellem ledelsen, kvalitetsgruppen og personalet.</p> <p>Virksomhedsgrundlaget bliver herved en fælles platform for styring, drift og udvikling for alle ansatte på apoteket.</p> <p>Apotekets evaluering af, hvorvidt der er sammenhæng mellem virksomhedsgrundlaget, apotekets praksis og de fastsatte kvalitetsmål, herunder personalets oplevelse af sammenhængen, kan eksempelvis afdækkes som en del af en større medarbejdertilfredshedsundersøgelse, kundetilfredshedsundersøgelse og i forhold til opfyldelse af servicemål.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>Trin 1 og 4 i alle akkrediteringsstandarder, da virksomhedsgrundlaget danner grundlag for apotekets arbejde.</p> <p>1.1.3 Planlægning og drift. Virksomhedsgrundlaget bruges som udgangspunkt for apotekets planlægning og drift.</p>				
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	<p>Der foreligger et virksomhedsgrundlag, der afspejler apotekets ønskede rolle i lokalsamfundet og sundhedssektoren og som beskriver apotekets:</p> <p>a) mission b) vision c) værdier</p>			
Trin 1	<b>Indikator 2</b>	<p>Der foreligger retningslinjer, der beskriver, hvordan ledelsen vil sikre, at virksomhedsgrundlaget danner grundlag for det daglige arbejde.</p>			

<b>Titel</b>		1.1.1 Virksomhedsgrundlag (1/5)			
<b>Sektor</b>		Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>		Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Ledelse	
Trin 2	<b>Indikator 3</b>	Apotekeren og personalet kender virksomhedsgrundlaget, som danner grundlag for det daglige arbejde.			
Trin 3	<b>Indikator 4</b>	En gang årligt evaluerer ledelsen virksomhedsgrundlaget.			
Trin 3	<b>Indikator 5</b>	En gang årligt evaluerer ledelsen, hvorvidt der er sammenhæng mellem virksomhedsgrundlaget, apotekets praksis og de fastsatte kvalitetsmål, herunder personalets oplevelse af sammenhængen.			
Trin 4	<b>Indikator 6</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			
<b>Referencer</b>					
1.	Lov om apoteksvirksomhed. LBK nr. 1040 af 03/09/2014				
2.	Strategi for apotekerne i Danmark – Apoteket tættere på dig				

<b>Titel</b>	1.1.2 Placering af ledelsesansvar og funktioner (2/5)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Ledelse	
<b>Standard</b>	Apoteket dokumenterer placering af ledelsesansvar og funktioner.			
<b>Formål</b>	At sikre, at ledelsesansvar og ansvar for apotekets øvrige funktioner til enhver tid er placeret hos navngivne personer.			
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler de dokumenter, der med forskellig detaljeringsgrad beskriver, hvordan ledelsesansvar og funktioner er placeret.</p> <p>Organisationsplan giver et overblik over apotekets opbygning og kan fx give overblik over, hvilke enheder, funktioner og stillinger, apoteket har.</p> <p>Funktionsfordelingsplan giver en mere detaljeret fordeling af funktioner. Her fremgår, hvilket personale, der til enhver tid er involveret i hvilke opgaver, og hvordan de er involveret.</p> <p>Stillingsbeskrivelse indeholder en detaljeret beskrivelse af ansvar og beføjelser.</p> <p>Standarden stiller krav om stillingsbeskrivelser for stedfortræder og kvalitetsansvarlig. Apoteket kan vurdere, om det er hensigtsmæssigt at udarbejde stillings- og funktionsbeskrivelser for flere ansvarsområder.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>1.1.3 Planlægning og drift. I planlægningen sikrer apoteket, at de rette personalemæssige ressourcer er til stede.</p> <p>1.2.1 Kvalitetsstyring. Sammenhæng mellem stillingsbeskrivelsen for kvalitetsansvarlig og kvalitetsorganisationens arbejde.</p> <p>1.4.2 Kompetenceudvikling. I forbindelse med udarbejdelse af funktionsfordelingsplanerne m.v. vurderer apoteket, om der er behov for yderligere uddannelse af personale.</p>			
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	<p>Ledelsesansvar og funktioner fremgår af følgende dokumenter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) organisationsplan for alle apotekets enheder</li> <li>b) stillingsbeskrivelse for stedfortræder for apotekeren, hvor ansvar og beføjelser er beskrevet</li> <li>c) stillingsbeskrivelse for kvalitetsansvarlig, hvor ansvar og beføjelser er beskrevet</li> <li>d) dokumentation af fordeling af roller og ansvar, fx i form af en funktionsfordelingsplan, herunder angivelse af ansvarlig, stedfortræder og udførende for de enkelte funktioner.</li> </ul>		
Trin 2	<b>Indikator 2</b>	Apoteket arbejder i overensstemmelse med de dokumenter, der beskriver ledelsesansvar og funktioner.		
Trin 3	<b>Indikator 3</b>	Ledelsen evaluerer løbende, om dokumenterne, der beskriver fordelingen af ledelsesansvar og funktioner, er i overensstemmelse med de faktiske forhold på apoteket.		
Trin 3	<b>Indikator 4</b>	En gang årligt evaluerer ledelsen, om fordelingen af ledelsesansvar og funktioner er hensigtsmæssig.		
Trin 4	<b>Indikator 5</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.		
<b>Referencer</b>				
1.	Lov om apoteksvirksomhed. LBK nr. 1040 af 03/09/2014			
2.	Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold BEK nr. 922 af 26/06/2015			



<b>Titel</b>	1.1.2 Placering af ledelsesansvar og funktioner (2/5)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Ledelse	
3.	Bekendtgørelse om distribution af lægemidler. BEK. nr. 1359 af 18/12/2012 (GDP)			

<b>Titel</b>	1.1.3 Planlægning og drift (3/5)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Ledelse	
<b>Standard</b>	Apotekets ledelse og arbejdstilrettelæggelse tager udgangspunkt i apotekets opgaver.			
<b>Formål</b>	At sikre, at der er sammenhæng mellem apotekets opgaver og ressourcer.			
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler apotekerens stillingstagen til hvilke styringsredskaber, der anvendes til at sikre sammenhæng mellem apotekets opgaver og ressourcer. Apotekets opgaver er defineret ud fra apotekets lovgivningsmæssige bemyndigelse, Strategien for apotekerne i Danmark og apotekets virksomhedsgrundlag.</p> <p>Apoteket benytter styringsredskaber til at skabe sammenhæng mellem apotekets opgaver og ressourcer i den daglige drift og den overordnede styring af apoteket.</p> <p>Styringsredskaber kan fx være nøgletalsudvikling, herunder lønstatistik, omsætningsstatistik, aktivitetsudvikling, månedens balancer, daglige ventetidsanalyser og overholdelse af deadline i forsendelsen, medarbejdertilfredshedsundersøgelser og skemaplanlægning.</p> <p>Apotekerens valg af styringsredskaber er med til at sikre, at der er sammenhæng mellem apotekets opgaver og ressourcer. Sammenhængen viser sig i den konkrete arbejdstilrettelæggelse, skemaplanlægning og apotekets servicemål.</p> <p>I forbindelse med den overordnede skemaplanlægning anvender apoteket principper for daglig bemanning, særlige opgaver, afspadsring, ferieafvikling m.m. Principperne kan indgå som en del af personalets personalehåndbog.</p> <p>Ved at sammenholde de aktuelle resultater med apotekets kvalitetsmål og afdække årsager til eventuelle afvigelser får apotekeren vigtig ledelsesinformation til at planlægge fremtidige handlinger.</p> <p>Ved evaluering af sammenhængen mellem ressourcer og opgaver, inddrager ledelsen personalets oplevelse af sammenhængen.</p> <p>Dette kan afdækkes i forbindelse med MUS, medarbejdertilfredshedsundersøgelse eller lignende.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>Trin 3 og 4 i alle akkrediteringsstandarder. Kvalitetsovervågningen i de enkelte akkrediteringsstandarder kan danne grundlag for større kvalitetsforbedrende tiltag og derfor have betydning for driften og planlægningen.</p> <p>1.1.1 Virksomhedsgrundlag. Apotekets drift og aktiviteter ses i sammenhæng med apotekets mission, vision og værdier.</p> <p>1.4.2 Kompetenceudvikling. Sammenhængen mellem opgaver og ressourcer og kompetencer.</p>			
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	Der foreligger retningslinjer, der beskriver, hvilke styringsredskaber apotekeren benytter til at skabe sammenhæng mellem apotekets opgaver og ressourcer i den daglige drift og den overordnede styring af apoteket.		
Trin 2	<b>Indikator 2</b>	Apotekeren skaber sammenhæng mellem apotekets opgaver og ressourcer i den daglige drift og den overordnede styring af apoteket i overensstemmelse med retningslinjerne.		
Trin 3	<b>Indikator 3</b>	Apotekeren tager løbende stilling til, om der er sammenhæng mellem ressourcer og opgaver.		
Trin 4	<b>Indikator 4</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.		

<b>Titel</b>	1.1.3 Planlægning og drift (3/5)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Ledelse	
<b>Referencer</b>				
1.	Lov om apoteksvirksomhed. LBK nr. 1040 af 03/09/2014			

<b>Titel</b>	1.1.4 Ventetid (4/5)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Ledelse	
<b>Standard</b>	Apoteket fastsætter, dokumenterer og offentliggør servicemål for ventetid og efterlevelse af servicemål for ventetid.			
<b>Formål</b>	At sikre, at apoteket fastsætter, efterlever og offentliggør et mål for ventetid med udgangspunkt i sektorens krav til servicemål for ventetid.			
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler, hvordan apoteket forholder sig til apotekets ventetid ved at fastsætte, efterleve og offentliggøre servicemål for ventetid. Apotekets servicemål tager udgangspunkt i sektorens anbefalinger, og apoteket dokumenterer, hvordan der arbejdes for at nå målet beskrevet i sektorens anbefalinger.</p> <p>Apoteket vurderer, om det er hensigtsmæssigt at fastsætte mål for ventetiden på apoteksudsalg.</p> <p>Apoteker, der har direkte ekspedition af recepter, fastsætter og dokumenterer alene servicemål for kø ventetid. Apoteker, der ikke har direkte ekspedition af recepter, fastsætter og dokumenterer både kø ventetid og receptventetid.</p> <p>I forbindelse med apotekets evaluering af ventetiden kan det være hensigtsmæssigt at se på mønstre i den registrerede ventetid fx i forhold til bemanning, afvikling af pauser og kundeflow.</p> <p>Har apoteket ikke et elektronisk kønummersystem, kan der i forbindelse med kvalitetsovervågningen foretages en stikprøve. Apoteket registrerer ventetiden på repræsentative tidspunkter for hele apotekets åbningstid. Der kan være stor forskel på metoden til at måle ventetiden afhængigt af apotekets størrelse. Dette kan afspejle sig i servicemål for ventetid for det enkelte apotek.</p> <p>Hvis apoteket har et elektronisk kønummersystem, registreres ventetiden løbende og apoteket bidrager med måleresultater til en samlet statistik vedrørende den gennemsnitlige ventetid i skranken for apotekerne i Danmark. Sektormålingerne, der foretages på landsplan, kan indgå i apotekets kvalitetsovervågning af ventetiden.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>1.1.1 Virksomhedsgrundlag. Sammenhæng mellem efterlevelse af servicemål for ventetid og virksomhedsgrundlaget.</p> <p>1.1.3 Planlægning og drift. Sammenhæng mellem ventetiden og spidsbelastninger, bemanning, arbejdstilrettelæggelse m.m.</p> <p>1.1.5 Apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed. Offentliggørelse af servicemål og efterlevelse af servicemål i forretningslokalet og på netsted.</p> <p>1.2.8 Behandling af servicetilkendegivelser. Servicetilkendegivelser, der vedrører ventetid inddrages i kvalitetsovervågningen.</p>			
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	Der foreligger retningslinjer, der beskriver: a) hvordan apoteket fastsætter servicemål for ventetid b) hvordan og hvornår apoteket registrerer ventetid		
Trin 2	<b>Indikator 2</b>	Apoteket fastsætter servicemål for ventetid med udgangspunkt i sektorens krav.		
Trin 2	<b>Indikator 3</b>	Apoteket registrerer ventetid.		
Trin 3	<b>Indikator 4</b>	Tre gange årligt evaluerer apoteket ventetiden, herunder om der er mønstre og tendenser i den registrerede ventetid.		
Trin 3	<b>Indikator 5</b>	Hvert tredje år evaluerer apoteket kundernes tilfredshed med apotekets ventetid.		

Ledelse, standard 1.1.4

Akkrediteringsstandarder for apoteker

Dato: 20-04-2017, Versionsnr.: 126.0, Dok. Nr.: D12-8792

Side 20 af 104

<b>Titel</b>		1.1.4 Ventetid (4/5)			
<b>Sektor</b>		Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>		Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Ledelse	
Trin 4	<b>Indikator 6</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			
<b>Referencer</b>					
1.	Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold, BEK nr. 922 af 26/06/2015				

<b>Titel</b>	1.1.5 Apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed (5/5)				
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b>	4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Ledelse		
<b>Standard</b>	Apoteket foretager vurdering af apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed.				
<b>Formål</b>	Apotekets indretning og faciliteter sikrer, at apoteket er tilgængeligt, sikkert og funktionelt for både personale og kunder.				
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler apotekets stillingtagen til og vurdering af, om apotekets lokaler er indrettet hensigtsmæssigt til apotekets drift og med størst mulig tilgængelighed og sikkerhed for såvel personale som kunder. Derudover tager apoteket stilling til diskretion i forbindelse med ekspedition og rådgivning.</p> <p>Endvidere tager apoteket stilling til vedligeholdelse, rengøring og faciliteter til fx håndhygiejne og omklædning. Derudover kan apoteket tage stilling til, hvordan apoteket tager hensyn til miljøet fx i form af energibesparende foranstaltninger.</p> <p>Apoteket tager stilling til, hvordan tilgængelighed til apoteket sikres, herunder hvordan apoteket kan kontaktes fx telefonisk, via mail og øvrig elektronisk korrespondance.</p> <p>Der tages stilling til fysisk tilgængelighed og andre servicetiltag ved apotekets betjening af handicappede.</p> <p>Ved vurdering af adgang og sikkerhed for kunder og personale kan apoteket se på adgangsveje for kunder og personale, sikkerhed ved aflåsning af døre og forholdene ved alene arbejde fx på apoteksudsalg og på vagter.</p> <p>Apotekets arbejdsmiljøorganisation kan med fordel inddrages i arbejdet med denne standard.</p> <p>I denne standard tager apoteket stilling til, hvordan og hvornår apoteket offentliggør samtlige servicemål og efterlevelsen heraf i forretningslokalet og på netsted.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>1.2.3 Risikostyring. Standarden sikrer, at apoteket samlet set agerer i relation til sikkerhed og risici.</p> <p>1.2.8 Behandling af servicetilkendegivelser. Registrering af service-tilkendegivelser, der vedrører apotekets indretning, faciliteter, rengøring, diskretion, tilgængelighed og sikkerhed.</p> <p>2.1.3 Apotekernes vagttjeneste. Adgangsforhold og sikkerhed for personale og kunder under vagttjeneste.</p>				
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	Der foreligger retningslinjer for apotekets indretning, faciliteter og tilgængelighed, der beskriver: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) indretning med mulighed for diskretion</li> <li>b) telefonisk og elektronisk tilgængelighed</li> <li>c) fysisk tilgængelighed og betjening af handicappede</li> <li>d) håndhygiejne</li> </ul>			
Trin 1	<b>Indikator 2</b>	Der foreligger en tjekliste til vurdering af apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed.			
Trin 1	<b>Indikator 3</b>	Der foreligger retningslinjer for offentliggørelse af servicemål og efterlevelse af servicemål, der beskriver: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) hvordan apoteket offentliggør servicemål i forretningslokalet og på netsted</li> </ul>			

<b>Titel</b>	1.1.5 Apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed (5/5)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Ledelse	
		b) hvordan apoteket offentliggør efterlevelse af servicemål i forretningslokalet og på netsted		
Trin 2	<b>Indikator 4</b>	Apotekets indretning, faciliteter og tilgængelighed er i overensstemmelse med retningslinjerne.		
Trin 2	<b>Indikator 5</b>	Apoteket vurderer apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed i overensstemmelse med tjeklisten.		
Trin 2	<b>Indikator 7</b>	Apoteket offentliggør servicemål i forretningslokalet og på netsted.		
Trin 2	<b>Indikator 8</b>	Apoteket offentliggør efterlevelse af servicemål i forretningslokalet og på netsted.		
Trin 3	<b>Indikator 9</b>	En gang årligt evaluerer apoteket apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed med udgangspunkt i tjeklisten.		
Trin 3	<b>Indikator 10</b>	Hvert tredje år evaluerer apoteket kundernes tilfredshed med apotekets indretning, rengøring, faciliteter, tilgængelighed og sikkerhed.		
Trin 3	<b>Indikator 11</b>	Hvert tredje år evaluerer apotekerens personalets tilfredshed med apotekets indretning, rengøring, faciliteter, tilgængelighed og sikkerhed.		
Trin 4	<b>Indikator 12</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.		
<b>Referencer</b>				
1.	Vejledning af 5. november 2013 i god distributionspraksis for humanmedicinske lægemidler			
2.	Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold, BEK nr. 922 af 26/06/2015			

## Kvalitets- og risikostyring

<b>Titel</b>	1.2.1 Kvalitetsstyring (1/5)				
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b>	4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Kvalitets- og risikostyring		
<b>Standard</b>	Apotekeren fastlægger rammerne for kvalitetsstyring.				
<b>Formål</b>	<p>At sikre, at:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• apoteket har en kvalitetsorganisation</li> <li>• der er kontinuitet i apotekets kvalitetsarbejde</li> <li>• kvalitetsarbejdet implementeres og udvikles som en integreret del af apotekets udvikling og drift</li> <li>• apoteket prioriterer kvalitetsforbedringer</li> </ul>				
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden er en rammestandard og danner rammen for de øvrige akkrediteringsstandarder. Standarden er bærende for apotekets løbende kvalitetsudvikling.</p> <p>Standarden omhandler, hvordan apotekets arbejde med kvalitetsudvikling er ledelsesmæssigt forankret på apoteket og er en aktiv del af apotekets drift.</p> <p>Apotekets kvalitetsorganisation består som minimum af en repræsentant fra ledelsen og den kvalitetsansvarlige. Der afholdes møder, og disse dokumenteres fx via referater. Kvalitetsorganisationen har en koordinerende rolle i apotekets arbejde med kvalitetsudvikling, men det er en fælles opgave at bidrage med input til kvalitetsovervågning og forslag til kvalitetsforbedring.</p> <p>Kvalitetsorganisationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• iværksætter tiltag, der forhindrer kvalitetsbrist, og gennemgår mindst en gang om året resultaterne af kvalitetsovervågningen, som er foretaget siden den sidste gennemgang</li> <li>• prioriterer kvalitetsforbedrende tiltag, herunder udarbejdelse af handleplaner, og følger op på iværksatte handleplaner.</li> </ul> <p>I apotekets evaluering af den samlede kvalitet kan en evaluering af kvalitetsorganisationens arbejdsform såsom mødestruktur og mødefrekvens, involvering af personale, og hvordan apotekeren anvender DDKM som ledelsesværktøj, indgå.</p> <p>Evalueringen af den samlede kvalitet kan med fordel foretages spredt over året. Opfølgningen omfatter både, at kvalitetsovervågningen (trin 3) gennemføres som planlagt, og at kvalitetsforbedringerne (trin 4) har den tilsigtede effekt. I forbindelse med den overordnede prioritering skal ledelsen sikre sammenhæng mellem apotekets planlægning og drift og apotekets virksomhedsgrundlag.</p> <p>Som et led i arbejdet med kvalitetsforbedring udarbejder apoteket handleplaner, der fastlægger målet for indsatsen, hvem der er ansvarlig for at iværksætte arbejdet, eventuelle risici forbundet med ændringen samt, hvordan der efterfølgende følges op på indsatsen.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>Trin 3 og 4 i alle akkrediteringsstandarder. I denne standard ses der på apotekets samlede kvalitet og større kvalitetsforbedrende tiltag inden for de enkelte akkrediteringsstandarder. De skal ses i en sammenhæng og prioriteres samlet på tværs af akkrediteringsstandarder.</p> <p>1.1.1 Virksomhedsgrundlag. Virksomhedsgrundlaget afspejler apoteket arbejde med kvalitetsudvikling og -forbedring.</p> <p>1.1.2 Placering af ledelsesansvar og funktioner. Kvalitetsorganisationen</p>				



<b>Titel</b>		1.2.1 Kvalitetsstyring (1/5)			
<b>Sektor</b>		Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>		Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Kvalitets- og risikostyring	
		<p>fremgår af organisationsplan og/eller funktionsfordelingsplaner, og der er stillingsbeskrivelse for den kvalitetsansvarlige.</p> <p>1.1.3 Planlægning og drift. De nødvendige ressourcer er til stede i forhold til arbejdet med kvalitetsudvikling og -forbedring.</p> <p>1.4.2 Kompetenceudvikling. Uddannelses- og udviklingsbehov for personale, der er involveret i kvalitetsarbejdet.</p>			
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	<p>Der foreligger retningslinjer for kvalitetsstyring, der beskriver, hvordan apotekeren sikrer:</p> <p>a) ledelsesmæssigt ansvar for kvalitetsstyring, herunder uddelegering af ansvar</p> <p>b) at der er afsat tilstrækkelige ressourcer til arbejdet med kvalitetsstyring</p> <p>c) involvering af personale i kvalitetsarbejdet, herunder hvordan kvalitetsarbejdet anvendes til læring og kvalitetsforbedring</p> <p>d) udarbejdelse af og opfølgning på handleplaner</p>			
Trin 1	<b>Indikator 2</b>	<p>Der foreligger retningslinjer for kvalitetsorganisationens arbejde, der beskriver:</p> <p>a) mødefrekvens og dokumentation for afholdelse af møder</p> <p>b) hvorledes kvalitetsorganisationen fastlægger, implementerer, vedligeholder og udvikler apotekets arbejde med kvalitetsudvikling</p> <p>c) hvorledes kvalitetsorganisationen rapporterer til apotekeren</p> <p>d) i hvilke fora kvalitetsorganisationen formidler apotekets arbejde med kvalitetsudvikling</p>			
Trin 1	<b>Indikator 3</b>	Apoteket har en overordnet plan for kvalitetsovervågning.			
Trin 2	<b>Indikator 4</b>	Apotekets kvalitetsstyring er i overensstemmelse med retningslinjerne.			
Trin 2	<b>Indikator 5</b>	Kvalitetsorganisationen arbejder i overensstemmelse med retningslinjerne.			
Trin 2	<b>Indikator 6</b>	Apoteket udfører kvalitetsovervågning i overensstemmelse med apotekets plan for kvalitetsovervågning.			
Trin 3	<b>Indikator 7</b>	En gang årligt evaluerer apoteket arbejdet med kvalitetsstyring, herunder kvalitetsorganisationens arbejde og opfølgning på iværksatte handleplaner.			
Trin 3	<b>Indikator 8</b>	En gang årligt evaluerer ledelsen den samlede kvalitet på apoteket med udgangspunkt i apotekets kvalitetsovervågning.			
Trin 4	<b>Indikator 9</b>	Apoteket gennemfører tiltag til forbedring af kvaliteten, hvis der ved arbejdet med den enkelte kvalitetsovervågning er påvist omfattende kvalitetsbrist eller manglende målopfyldelse.			
Trin 4	<b>Indikator 10</b>	På baggrund af evalueringen af den samlede kvalitet på apoteket, prioriterer ledelsen apotekets indsatsområder for kvalitetsforbedring.			
Trin 4	<b>Indikator 11</b>	<p>Der udarbejdes handleplaner for apotekets indsats på områder, hvor der er identificeret omfattende kvalitetsbrist eller behov for større kvalitetsforbedrende tiltag.</p> <p>Omfang og detaljeringsgrad af handleplanerne tilpasses den konkrete kontekst, men overordnet beskriver handleplanerne følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• konkrete mål for indsatsen</li> <li>• hvilke tiltag, der skal gennemføres</li> <li>• tidsramme for gennemførelsen</li> <li>• hvem, der er ansvarlig for gennemførelsen</li> <li>• ressourcer, der er til rådighed for gennemførelsen af indsatsen</li> </ul>			

<b>Titel</b>	1.2.1 Kvalitetsstyring (1/5)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Kvalitets- og risikostyring	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• eventuelle risici, der kan forudses i forbindelse med gennemførelsen</li> <li>• overvågning af målopfyldelsen</li> <li>• opfølgning på effekten af iværksatte tiltag</li> <li>• hvem, der er ansvarlig for opfølgning</li> <li>• handlinger, hvis iværksatte tiltag ikke har den ønskede effekt</li> </ul>		
<b>Referencer</b>				
1.	Lov om apoteksvirksomhed. LBK nr. 1040 af 03/09/2014			

<b>Titel</b>	1.2.3 Risikostyring (2/5)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Kvalitets- og risikostyring	
<b>Standard</b>	Apoteket arbejder proaktivt med at identificere og reducere risici for kunder, personale og apoteket i forbindelse med implementering af væsentlige forandringer.			
<b>Formål</b>	At sikre, at risici i forbindelse med implementering af væsentlige forandringer identificeres og minimeres.			
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler, hvordan apoteket handler i relation til sikkerhed og risici, når væsentlige forandringer skal implementeres. Implementering af væsentlige forandringer foregår således med størst mulig sikkerhed for kunder og personale.</p> <p>Apotekets arbejde med risikostyring sikrer, at apoteket så vidt muligt er på forkant med mulige risici, når væsentlige forandringer implementeres, og at apoteket på forhånd prøver at agere, før det går galt.</p> <p>For at understøtte apotekets risikostyring skal der foreligge retningslinjer for risikostyring.</p> <p>Apoteket identificerer væsentlige forandringer, der kan gennemgås med henblik på risikostyring ved væsentlige forandringer. Der kan fx være tale om:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ombygning og reovering</li> <li>• implementering af ny teknologi</li> <li>• ændringer i personalesammensætningen</li> <li>• nye arbejds gange og arbejdsopgaver</li> <li>• ændring af gældende lovgivning</li> </ul> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>1.1.5 Apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed</p>			
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	Der foreligger retningslinjer for risikostyring i forbindelse med implementering af væsentlige forandringer, der beskriver:		
		a) hvornår apoteket skal foretage risikovurdering b) hvordan risici identificeres c) hvordan risici vurderes d) hvordan risici prioriteres		
Trin 1	<b>Indikator 2</b>	Der foreligger en tjekliste for implementering af væsentlige forandringer, der omfatter:		
		a) formål b) beskrivelse af risici, der kan påvirke kunder, personale og apoteket c) handling for at undgå, at risici opstår d) involvering af relevant personale e) udarbejdelse af tidsplan f) plan for opfølgning		
Trin 2	<b>Indikator 3</b>	Apoteket tager løbende stilling til, om der forventes situationer, hvor risikostyring er relevant i overensstemmelse med retningslinjerne for risikostyring.		
Trin 2	<b>Indikator 4</b>	Apoteket implementerer væsentlige forandringer i overensstemmelse med tjeklisten.		
Trin 3	<b>Indikator 5</b>	En gang årligt evaluerer apoteket arbejds gange for risikostyring i forbindelse med gennemførte væsentlige forandringer.		
Trin 4	<b>Indikator 6</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene		

<b>Titel</b>	1.2.3 Risikostyring (2/5)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Kvalitets- og risikostyring	
	har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			
<b>Referencer</b>				

<b>Titel</b>	1.2.6 Behandling af produktreklamationer (3/5)				
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b>	4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Kvalitets- og risikostyring		
<b>Standard</b>	Apoteket har et system til at behandle produktreklamationer.				
<b>Formål</b>	At sikre, at produktreklamationer behandles.				
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler apotekets behandling af produktreklamationer. Apoteket modtager løbende reklamationer om apotekets produkter. Det er vigtigt, at disse henvendelser behandles ensartet. Apoteket har arbejdsgange, der sikrer, at der gives tilbagemelding til producenten, så denne får mulighed for at kvalitetssikre sit produkt til gavn for kunderne.</p> <p>Apoteket tager stilling til, hvordan apoteket håndterer produktreklamationer over for kunder og samarbejdspartnere. Herunder kan der eksempelvis tages stilling til fx dialogen med kunder og samarbejdspartnere, der henvender sig med produktreklamationer, hvornår der udleveres et erstatningspræparat for at sikre, at lægemiddelbehandlingen ikke afbrydes samt tilbagemelding og tilbagebetaling til kunder vedrørende produktreklamationen.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>2.1.8 Varehåndtering. Sikring af, at varens kvalitet ikke forringes, mens den er i apotekets varetægt.</p> <p>2.1.9 Lager af lægemidler og frihandelsvarer. Ajourføring af lagerbeholdning ved udlevering af erstatningsprodukt.</p>				
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	Der foreligger instruktioner for behandling af produktreklamationer, der beskriver: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) hvordan apoteket modtager, registrerer, dokumenterer og videregiver produktreklamationer</li> <li>b) hvordan apoteket håndterer produktreklamationer over for kunder og samarbejdspartnere</li> </ul>			
Trin 2	<b>Indikator 2</b>	Apoteket behandler produktreklamationer i overensstemmelse med instruktionerne.			
Trin 3	<b>Indikator 3</b>	To gange årligt evaluerer apoteket behandlingen af produktreklamationer.			
Trin 4	<b>Indikator 4</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			
<b>Referencer</b>					
1.	Bekendtgørelse om distribution af lægemidler. BEK. nr. 1359 af 18/12/2012 1359 af 18/12/2012 (GDP)				

<b>Titel</b>	1.2.7 Registrering, rapportering, analyse og opfølgning på utilsigtede hændelser (4/5)				
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b>	4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Kvalitets- og risikostyring		
<b>Standard</b>	Apoteket registrerer, analyserer og følger op på utilsigtede hændelser samt rapporterer relevante utilsigtede hændelser til Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD).				
<b>Formål</b>	<p>At sikre hensigtsmæssig håndtering og læring af utilsigtede hændelser for derigennem at:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• forebygge utilsigtede hændelser</li> <li>• bidrage til at forbedre patientsikkerheden</li> </ul>				
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler utilsigtede hændelser (UTH). En utilsigtet hændelse defineres som en hændelse, der har skadet kunden eller indebærer risiko for skade. Dette kan være i form af fx fejludleveringer, fejlliverancer eller forkert rådgivning. Utilsigtede hændelser omfatter også hændelser, der forinden blev afværget, eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder (nærhændelser).</p> <p>Der skelnes mellem registrering og rapportering af utilsigtede hændelser. Registrering bruges om de hændelser, der er opstået på apoteket og behandles internt på apoteket. Rapportering bruges om de hændelser, der rapporteres til Dansk Patient-Sikkerheds-Database (DPSD). Det kan være hændelser, apoteket selv er impliceret i, observerer hos andre eller efterfølgende bliver opmærksom på.</p> <p>I apotekets retningslinje skal apoteket tage stilling til, hvorledes UTH, opstået på apoteket, registreres, vurderes og analyseres, og hvordan apoteket efterfølgende følger op på hændelsen. Målet er at skabe læring og kvalitetsudvikling og derved forebygge, at samme type hændelse sker igen og igen. Apoteket fastsætter selv kriterier for, hvilke hændelser, der skal analyseres dybtgående. Det kan fx være hyppige hændelser eller hændelser, som fik alvorlig konsekvens eller som kunne have fået det, hvis den ikke forinden var blevet opdaget. Apoteket vælger selv analysemetoden.</p> <p>Apoteket inddrager utilsigtede hændelser, som de får kendskab til fx fra andre apoteker, fra Medlemsnettet, Regionen eller Patientombuddet i det videre arbejde til gavn for patientsikkerheden.</p> <p>Apoteket vurderer, hvornår det er relevant at følge op i forhold til personer, der er implicerede i hændelsen. Dette kan fx være sundhedspersonale, kunden, pårørende og involveret personale.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>2.1.1 Recepthåndtering. Utilsigtede hændelser og nærhændelser i forbindelse med receptekspedition</p> <p>2.1.4 Håndtering af dosispakket medicin. Utilsigtede hændelser i forbindelse med håndtering af dosispakket medicin fx fejl opstået i forbindelse med oprettelse og ajourføring af doseringskort</p> <p>2.1.5 Forsendelse. Utilsigtede hændelser i relation til fejlliverancer</p> <p>2.1.6 Rådgivning om lægemidler og om egenomsorg til enkeltpersoner. Utilsigtede hændelser i relation til manglende, utilstrækkelig eller forkert rådgivning/behovsafdækning</p>				
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	<p>Der foreligger retningslinjer for håndtering af utilsigtede hændelser opstået på apoteket, der beskriver:</p> <p>a) hvordan registrering og kategorisering finder sted</p> <p>b) hvordan de registrerede hændelser vurderes</p>			

<b>Titel</b>	1.2.7 Registrering, rapportering, analyse og opfølgning på utilsigtede hændelser (4/5)				
<b>Sektor</b>	Apotek		<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder		<b>Tema</b>	Kvalitets- og risikostyring	
		c) hvordan de registrerede hændelser analyseres d) principper for gennemførelse af forebyggende tiltag og formidling af læring e) hvornår og hvordan der følges op i forhold til implicerede f) hvem, der er ansvarlig for analyse og opfølgning			
Trin 1	<b>Indikator 2</b>	Der foreligger retningslinjer for rapportering af utilsigtede hændelser til Dansk Patient-Sikkerheds-Database (DPSD), der beskriver: a) hvilke hændelsestyper, der skal rapporteres til DPSD b) hvilke hændelsestyper, der kan rapporteres til DPSD c) hvem, der foretager rapporteringen			
Trin 1	<b>Indikator 3</b>	Der foreligger retningslinjer for, hvordan apoteket drager læring af utilsigtede hændelser i apotekssektoren, som apoteket får kendskab til.			
Trin 2	<b>Indikator 4</b>	Apoteket håndterer utilsigtede hændelser opstået på apoteket i overensstemmelse med retningslinjerne.			
Trin 2	<b>Indikator 5</b>	Apoteket vurderer hver enkelt utilsigtet hændelse med henblik på videre behandling.			
Trin 2	<b>Indikator 6</b>	Apoteket analyserer udvalgte utilsigtede hændelser dybtgående for at identificere hændelsesårsager.			
Trin 2	<b>Indikator 7</b>	Apoteket rapporterer utilsigtede hændelser til DPSD i overensstemmelse med retningslinjerne.			
Trin 3	<b>Indikator 8</b>	To gange årligt evaluerer apoteket håndtering og læring af utilsigtede hændelser.			
Trin 3	<b>Indikator 9</b>	To gange årligt evaluerer apoteket de registrerede utilsigtede hændelser med udgangspunkt i en oversigt over de registrerede hændelser og eventuelle mønstre.			
Trin 3	<b>Indikator 10</b>	To gange årligt evaluerer apoteket dets opfølgning i forhold til implicerede i en utilsigtet hændelse.			
Trin 3	<b>Indikator 11</b>	To gange årligt evaluerer apoteket dets arbejdsgange og indsats i forbindelse med rapportering af utilsigtede hændelser til DPSD.			
Trin 4	<b>Indikator 12</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			
<b>Referencer</b>					
1.	Bekendtgørelse af sundhedsloven LBK nr. 1188 af 24/09/2016				
2.	Bekendtgørelse om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet mv. BEK nr. 1 af 03/01/2011				
3.	Dansk Patient-Sikkerheds-Database (DPSD) <a href="http://www.dpsd.dk">www.dpsd.dk</a>				

<b>Titel</b>	1.2.8 Behandling af servicetilkendegivelser (5/5)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Kvalitets- og risikostyring	
<b>Standard</b>	Apoteket behandler servicetilkendegivelser fra kunder og samarbejdspartnere.			
<b>Formål</b>	At sikre, at <ul style="list-style-type: none"> <li>• servicetilkendegivelser behandles og inddrages i kvalitetsudviklingen</li> <li>• apoteket drager læring af de registrerede servicetilkendegivelser</li> </ul>			
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler apotekets behandling af servicetilkendegivelser. Apoteket modtager løbende henvendelser, der berører apotekets arbejde. Apoteket drager læring af disse henvendelser og inddrager dem i arbejdet med kvalitetsudvikling og -forbedring.</p> <p>Servicetilkendegivelser dækker både over positive og negative tilkendegivelser og klager fra kunderne fx vedrørende service, adgangsforhold, ventetid, betjening, rådgivning og diskretion.</p> <p>Apoteket behandler og registrerer indkomne servicetilkendegivelser med henblik på kvalitetsudvikling. Registreringen kan ske løbende eller i udvalgte perioder, fx udvalgte uger, der kan give et repræsentativt billede.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>1.1.1 Virksomhedsgrundlag. Servicetilkendegivelser vedrørende apoteket generelt.</p> <p>1.1.4 Ventetid. Servicetilkendegivelser vedrørende ventetid.</p> <p>1.1.5 Apotekets indretning, faciliteter, tilgængelighed og sikkerhed. Servicetilkendegivelser vedrørende apotekets forretningslokale, mulighed for diskretion, adgangsforhold mm.</p> <p>2.1.5 Forsendelse. Servicetilkendegivelser vedrørende apotekets forsendelser.</p> <p>2.1.6 Rådgivning om lægemidler og om egenomsorg til enkeltpersoner. Servicetilkendegivelser vedrørende personalets måde at kommunikere på og mulighed for diskretion</p>			
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	Der foreligger retningslinjer for, hvordan apoteket modtager, registrerer, kategoriserer og behandler servicetilkendegivelser.		
Trin 2	<b>Indikator 2</b>	Apoteket behandler servicetilkendegivelser i overensstemmelse med retningslinjerne.		
Trin 3	<b>Indikator 3</b>	To gange årligt evaluerer apoteket, om der er mønstre i de indkomne servicetilkendegivelser.		
Trin 3	<b>Indikator 4</b>	En gang årligt evaluerer apoteket, hvordan apoteket drager læring af servicetilkendegivelserne.		
Trin 4	<b>Indikator 5</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.		
<b>Referencer</b>				



## Dokumentation og datastyring

<b>Titel</b>	1.3.1 Dokumentstyring (1/2)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Dokumentation og datastyring	
<b>Standard</b>	Apoteket anvender et dokumentstyringssystem for de dokumenter, der er omfattet af apotekets kvalitetsstyring.			
<b>Formål</b>	At sikre, at: <ul style="list-style-type: none"> <li>• apotekets dokumenter er tilgængelige, opdaterede og godkendt</li> <li>• gældende dokumenter entydigt kan identificeres</li> </ul>			
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden er en rammestandard og sætter rammen for øvrige akkrediteringsstandarder.</p> <p>Standarden omhandler styring af apotekets dokumenter, fx virksomhedsgrundlag, instruktioner, retningslinjer, tjeklister og planer, som beskriver apotekets arbejdsgange og ydelser i relation til DDKM. Standarden vedrører tillige tilhørende formularer og andre hjælpedokumenter, som er udarbejdet på baggrund af kravene i akkrediteringsstandarderne i DDKM.</p> <p>Det kan være en fordel at dokumentstyre øvrige dokumenter, som beskriver arbejdsgange eller ydelser, der ikke er omfattet af DDKM, da apoteket dermed sikrer versionsstyring af dokumentet.</p> <p>Dokumenter omfattet af apotekets kvalitetsstyring opdateres mindst hvert tredje år.</p> <p>Standarden har betydning for alle dokumenter, apoteket udarbejder i relation til DDKM, da apoteket skal dokumentstyre disse dokumenter.</p>			
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	Der foreligger retningslinjer for apotekets dokumentstyring, der beskriver: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) ansvar for sikring af dokumentstyring</li> <li>b) opbygning af dokumentstyringssystemet, herunder stillingtagen til, om apotekets dokumenter skal foreligge på papir og/eller elektronisk</li> <li>c) angivelse af, hvornår det enkelte dokument træder i kraft</li> <li>d) opdatering af dokumenter</li> <li>e) stillingtagen til historik for dokumenter og versionsstyring</li> <li>f) arbejdsgang for udarbejdelse, godkendelse og revision af dokumenter</li> <li>g) tilgængelighed af dokumenter</li> <li>h) fjernelse/omplacering af ugyldige dokumenter</li> <li>i) backup af apotekets dokumenter</li> </ol>		
Trin 2	<b>Indikator 2</b>	Apoteket styrer de dokumenter, der er omfattet af apotekets kvalitetsstyring, i overensstemmelse med retningslinjerne.		
Trin 2	<b>Indikator 3</b>	Apotekeren udpeger en person, der er ansvarlig for dokumentstyring.		
Trin 3	<b>Indikator 4</b>	En gang årligt evaluerer apoteket arbejdet med dokumentstyring.		
Trin 4	<b>Indikator 5</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.		
<b>Referencer</b>				

<b>Titel</b>	1.3.2 Datasikkerhed og -fortrolighed (2/2)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Dokumentation og datastyring	
<b>Standard</b>	Apoteket behandler og destruerer personhenførbare data sikkert og forsvarligt.			
<b>Formål</b>	At sikre <ul style="list-style-type: none"> <li>• fortrolighed og hensigtsmæssig og kontrolleret adgang til relevant brug af data</li> <li>• mod misbrug og tab af personhenførbare data</li> <li>• korrekt registrering af data</li> </ul>			
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler, hvordan apoteket tager stilling til behandling og destruktion af personhenførbare data, så data behandles fortroligt og hensigtsmæssigt.</p> <p>Personhenførbare dokumenter og data er de dokumenter og data, der relaterer sig til oplysninger om kundens helbredsoplysninger og brug af lægemidler, fx ekspeditionsoplysninger, recepter og boner med cpr-nummer.</p> <p>Apoteket tager stilling til, i hvilke tilfælde, det er nødvendigt at indhente samtykke for at opnå adgang til data eller ved videregivelse, samt hvordan apoteket håndterer dette i praksis – fx i forbindelse med apotekets adgang til Medicinprofilen.</p> <p>Standarden omhandler også de fortrolige dokumenter og data, der relaterer sig til personalesager.</p> <p>Datasikkerhed omfatter bl.a., hvordan apoteket sikrer, at der bliver taget backup af data i nødvendigt omfang, samt hvordan apoteket sikrer, at kun personale, der har behov for adgang til personhenførbare data, får adgang dertil, og at apoteket dokumenterer dette ved at anvende personlig log-in ved elektronisk adgang til personfølsomme data.</p> <p>Datadisciplin omfatter sikkerhed for, at apoteket registrerer data korrekt, fx ordinerende læges ydernummer.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>1.4.1 Ansættelse og introduktion af nyt personale. Regler for tavshedspligt og håndtering af personlige dokumenter.</p> <p>2.1.1 Recepthåndtering. Log-in og korrekt indtastning af data.</p>			
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	Der foreligger retningslinjer for datafortrolighed, der beskriver: <ol style="list-style-type: none"> <li>regler for videregivelse af fortrolige oplysninger og håndtering af tavshedspligt</li> <li>i hvilke tilfælde, det er nødvendigt at indhente kundens samtykke</li> <li>hvordan apoteket behandler personhenførbare dokumenter og data, herunder giver oplysning til kunden om personhenførbare data på kvitteringer</li> <li>hvordan apoteket destruerer personhenførbare dokumenter og data</li> </ol>		
Trin 1	<b>Indikator 2</b>	Der foreligger retningslinjer for datasikkerhed og datadisciplin, der beskriver: <ol style="list-style-type: none"> <li>hvordan apoteket sikrer korrekt registrering af data</li> <li>apotekets log-in-procedurer i forbindelse med elektronisk databehandling</li> <li>apotekets backupprocedurer</li> <li>forholdsregler i forbindelse med brud på sikkerheden i forbindelse med uretmæssig adgang</li> <li>stillingtagen ved brud på sikkerheden</li> </ol>		
Trin 2	<b>Indikator 3</b>	Apoteket håndterer datafortrolighed i overensstemmelse med retningslinjerne.		
Trin 2	<b>Indikator 4</b>	Apoteket håndterer datasikkerhed og datadisciplin er i overensstemmelse med		

Dokumentation og datastyring, standard 1.3.2

Akkrediteringsstandarder for apoteker

Dato: 20-04-2017, Versionsnr.: 126.0, Dok. Nr.: D12-8792

<b>Titel</b>	1.3.2 Datasikkerhed og -fortrolighed (2/2)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Dokumentation og datastyring	
	retningslinjerne.			
Trin 3	<b>Indikator 5</b>	En gang årligt evaluerer apoteket efterlevelsen af reglerne for tavshedspligt, herunder håndtering og destruktion af personhenførbare data.		
Trin 3	<b>Indikator 6</b>	En gang årligt evaluerer apoteket arbejdsgange for datasikkerhed og datadisciplin.		
Trin 4	<b>Indikator 7</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.		
<b>Referencer</b>				
1.	Bekendtgørelse om recepter. BEK nr. 1671 af 12/12/2013 BEK nr. 1671 af 12/12/2013			
2.	Bekendtgørelse om dosisdispensering af lægemidler. Lægemiddelstyrelsen. Bekendtgørelse nr. 80 af 5. februar 2003			
3.	Bekendtgørelse af sundhedsloven LBK nr. 1188 af 24/09/2016			
4.	Lovgivning om behandling af personoplysninger, Lov nr. 429 af 31/5 2000 med senere ændringer			

## Ansættelse og kompetenceudvikling

<b>Titel</b>	1.4.1 Ansættelse og introduktion af nyt personale (1/3)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Ansættelse og kompetenceudvikling	
<b>Standard</b>	Apoteket fastlægger rammerne for ansættelse og introduktion af nyt personale.			
<b>Formål</b>	<p>At sikre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rammer for ansættelse af nyt personale</li> <li>• at nyt personale sættes ind i forhold, opgaver og krav på apoteket</li> </ul>			
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden er med til at sætte rammer for ansættelsesprocedurer. Standarden omhandler processen fra det besluttes at ansætte et nyt personale, til apoteket har udvalgt og ansat en person. Standarden vedrører såvel fastansættelse som besættelse af vikariat.</p> <p>Apoteket har en ansættelsesprocedure, hvori apoteket tager stilling til fx:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• apotekets behov ved annoncering efter nyt personale</li> <li>• stillingstagen til stillingsprofil</li> <li>• faglige og personlige kompetencer, der er nødvendige for at varetage den ledige stilling</li> <li>• nedsættelse af et ansættelsesudvalg</li> </ul> <p>I ansættelsesproceduren kan indgå en tjekliste, som omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dokumentation for relevant eksamen</li> <li>• udformning af ansættelsesbevis med oplysninger om ansættelsens vilkår og betingelser, som skal foreligge forud for tiltrædelsen</li> <li>• udarbejdelse af funktionsbeskrivelse med udgangspunkt i arbejdsopgaver og ansvarsområder</li> </ul> <p>Introduktionsprogrammet indeholder introduktion til alle relevante retningslinjer vedrørende arbejdsopgaver, sikkerhedsregler og arbejdet med kvalitet.</p> <p>I forbindelse med tremåneders samtalen kan apoteket få input til forbedringer af arbejdets tilrettelæggelse, som kan indgå i apotekets arbejde med kvalitetsforbedring.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>1.1.1 Virksomhedsgrundlag. Den nyansatte skal kende virksomhedsgrundlaget.</p> <p>1.1.2 Placering af ledelsesansvar og funktioner. Den nyansatte får kendskab til, hvem der har hvilke funktioner og ansvarsområder.</p> <p>1.2.1 Kvalitetsstyring. Alt personale har kendskab til apotekets arbejde med kvalitet.</p> <p>1.2.3 Risikostyring. Alt personale har kendskab til apotekets arbejde med risikostyring.</p> <p>1.2.7 Registrering, rapportering, analyse og opfølgning på utilsigtede hændelser. Alt personale har kendskab til apotekets arbejde med utilsigtede hændelser.</p> <p>1.3.2 Datasikkerhed og fortrolighed. Tavshedspligt og sikker håndtering af data.</p> <p>1.5.1 Forholdsregler ved akut opståede situationer. Den nyansatte kender sine opgaver og muligheder i forbindelse med akutte, truende eller farlige situationer.</p>			

<b>Titel</b>		1.4.1 Ansættelse og introduktion af nyt personale (1/3)			
<b>Sektor</b>		Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>		Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Ansættelse og kompetenceudvikling	
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	Der foreligger retningslinjer for ansættelse af personale.			
Trin 1	<b>Indikator 2</b>	Der foreligger introduktionsprogram for nyansatte, der omfatter: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) apotekets virksomhedsgrundlag og organisation</li> <li>b) egne ansvarsområder, herunder de dokumenter, der vedrører den nyansattes funktion</li> <li>c) regler for tavshedspligt</li> <li>d) apotekets arbejde med kvalitetsstyring og kvalitetsudvikling</li> <li>e) introduktion til arbejdsmiljø</li> <li>f) planer og ansvar ved akut opståede, truende eller farlige situationer</li> <li>g) registrering, rapportering, analyse og opfølgning på utilsigtede hændelser og risikostyring</li> <li>h) samtale med nyansatte senest tre måneder efter ansættelsen</li> </ul>			
Trin 2	<b>Indikator 3</b>	Apoteket ansætter nyt personale i overensstemmelse med retningslinjerne.			
Trin 2	<b>Indikator 4</b>	Introduktion af nyt personale gennemføres i overensstemmelse med introduktionsprogrammet.			
Trin 3	<b>Indikator 5</b>	En gang årligt evaluerer apoteket ansættelse af nyt personale.			
Trin 3	<b>Indikator 6</b>	Ved tremånederssamtalen evaluerer apoteket, i samarbejde med den nyansatte, forløbet i forbindelse med ansættelse og introduktion.			
Trin 3	<b>Indikator 7</b>	En gang årligt evaluerer apoteket introduktionsprogrammet.			
Trin 4	<b>Indikator 8</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			
<b>Referencer</b>					
1.	Ansættelsesbevisloven. Bekendtgørelse af lov om arbejdsgiverens pligt til at underrette lønmodtageren om vilkårene for ansættelsesforholdet. Lovbekendtgørelse nr. 240 af 17/03/2010				
2.	Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold BEK nr. 922 af 26/06/2015				

<b>Titel</b>	1.4.2 Kompetenceudvikling (2/3)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Ansættelse og kompetenceudvikling	
<b>Standard</b>	Apoteket arbejder systematisk med kompetenceudvikling med udgangspunkt i apotekets overordnede behov for personaleudvikling og -uddannelse.			
<b>Formål</b>	<p>At sikre, at apotekeren og personalet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• til enhver tid har de nødvendige kompetencer til løsning af apotekets opgaver</li> <li>• har et vidensniveau, der er opdateret og dækkende for opgavevaretagelsen</li> <li>• er ajour med gældende regler og lovgivning</li> <li>• udvikler personlige og faglige kompetencer</li> </ul>			
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler, hvordan apotekeren sikrer, at personalets personlige og faglige kompetencer er tilstrækkelige og opdaterede i relation til apotekets drift. Apotekeren sikrer, at relevant personale er ajour med faglige anbefalinger, gældende regler og lovgivning.</p> <p>For at identificere udviklings- og uddannelsesbehov for personalet, afholder apotekeren medarbejderudviklingssamtaler. Med udgangspunkt heri udarbejder apotekeren en uddannelses- og udviklingsplan for den enkelte medarbejder. Uddannelses- og udviklingsplanerne kan tage udgangspunkt i resultater af kvalitetsovervågning, som viser behov for uddannelse og kompetenceudvikling. Apotekets dokumentation af personalets kompetenceudvikling kan fx være afholdelse af morgenmøder, interne uddannelser og efteruddannelse.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>1.1.1 Virksomhedsgrundlag. Sammenhæng mellem virksomhedsgrundlag og apotekets uddannelses- og udviklingsplaner.</p> <p>1.1.2 Ledelsesansvar og funktioner og 1.1.3 Planlægning og drift. Ændringer i fordeling af ansvar og opgaver kan føre til ændring af funktionsfordelingsplanerne og planlægning af det daglige arbejde.</p> <p>2.1.1 Recepthåndtering. Apoteket tager stilling til kompetenceforhold</p> <p>2.1.4 Håndtering af dosispakket medicin. Apoteket tager stilling til kompetenceforhold.</p> <p>2.1.6 Rådgivning om lægemidler og om egenomsorg til enkeltpersoner. Apoteket tager stilling til kompetenceforhold.</p> <p>3.1.5 Tjek på inhalation. Apoteket tager stilling til kompetenceforhold, når sundhedsydelsen Tjek på inhalation tilbydes.</p> <p>3.1.8 Levering af sundhedsydelser. Apoteket tager stilling til kompetenceforhold, når sundhedsydelser tilbydes.</p>			
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	<p>Der foreligger retningslinjer for kompetenceudvikling, der beskriver:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) hvordan apotekeren og personalet er fagligt ajour i forhold til opgaver og funktioner</li> <li>b) tidsrammer for og indhold af årlige medarbejderudviklingssamtaler</li> <li>c) opfølgning på medarbejderudviklingssamtaler (MUS)</li> <li>d) brug af uddannelses- og udviklingsplan for den enkelte medarbejder</li> <li>e) hvordan der foretages en samlet vurdering af personalets kompetencer i relation til apotekets nuværende og planlagte opgaver</li> <li>f) hvordan kompetenceudvikling dokumenteres</li> <li>g) hvordan apotekeren og personalet holder sig ajour med gældende regler og lovgivning</li> <li>h) ressourcer afsat til kompetenceudvikling</li> </ol>		
Trin 2	<b>Indikator 2</b>	Apotekeren og personalets kompetenceudvikling sker i overensstemmelse med		

<b>Titel</b>	1.4.2 Kompetenceudvikling (2/3)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Ansættelse og kompetenceudvikling	
	retningslinjerne.			
Trin 2	<b>Indikator 3</b>	Apoteket gennemfører MUS i henhold til retningslinjerne.		
Trin 3	<b>Indikator 4</b>	En gang årligt evaluerer apotekeren apotekets samlede kompetencer i forhold til apotekets virksomhedsgrundlag og daglige drift.		
Trin 3	<b>Indikator 5</b>	En gang årligt evaluerer apoteket brugen af MUS og udviklingsplaner i relation til individuel kompetenceudvikling.		
Trin 3	<b>Indikator 6</b>	En gang årligt evaluerer apotekeren personalets tilfredshed med apotekets arbejde med kompetenceudvikling.		
Trin 3	<b>Indikator 7</b>	Apotekeren evaluerer løbende, om personalet har behov for yderligere viden om gældende regler og lovgivning.		
Trin 4	<b>Indikator 8</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.		
<b>Referencer</b>				
1.	Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold BEK nr. 922 af 26/06/2015			

<b>Titel</b>	1.4.3 Uddannelsesapotekets opgaver og ansvar (3/3)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Ansættelse og kompetenceudvikling	
<b>Standard</b>	Apoteket bidrager til uddannelsen af farmakonomelever og farmaceutstuderende med udgangspunkt i den enkelte elevs/studerendes behov og de gældende studie- og uddannelsesordninger.			
<b>Formål</b>	At sikre, at apoteket støtter farmakonomelever i at gennemføre uddannelsen og farmaceutstuderende i at gennemføre deres studieophold på apoteket.			
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler, hvordan apoteket støtter farmakonomelever og farmaceutstuderende i at gennemføre deres uddannelse. Til at understøtte dette har apoteket retningslinjer for apotekets opgaver og ansvar som uddannelsesapotek, der tager udgangspunkt i gældende studie- og uddannelsesordninger.</p> <p>Apoteket tilrettelægger arbejdet, så eleven/den studerende har de nødvendige rammer for læring, så apoteket imødekommer elevens/den studerendes individuelle behov for vejledning. Som eksempler kan nævnes, hvem eleven/den studerende kan henvende sig til, når en recept skal kontrolleres, hvordan introduktion til arbejdet i skranken tilrettelægges, og hvordan studiedagene planlægges.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>2.1.1 Recepthåndtering. Elevers/studerendes kompetencer og muligheder i forbindelse med receptekspedition.</p> <p>2.1.6 Rådgivning om lægemidler og om egenomsorg til enkeltpersoner. Elevers/studerendes kompetencer og muligheder i forbindelse med rådgivning.</p> <p>2.1.7 Sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse. Elevers/studerendes kompetence og muligheder.</p>			
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	<p>Der foreligger retningslinjer for uddannelsesapotekets opgaver og ansvar i forbindelse med uddannelse af farmakonomelever og farmaceutstuderende, der beskriver, hvordan apoteket sikrer:</p> <p>a) tilstedeværelse af ressourcer og kompetencer i forhold til at være uddannelsesapotek</p> <p>b) tilrettelæggelse af elevers arbejde under hensyntagen til deres uddannelse</p> <p>c) at apoteket gennemfører uddannelsessamtaler med elever</p> <p>d) hensigtsmæssig tilrettelæggelse af studerendes ophold på apoteket</p>		
Trin 2	<b>Indikator 2</b>	Apoteket tilrettelægger arbejdet for elever og studerende med udgangspunkt i retningslinjerne.		
Trin 2	<b>Indikator 3</b>	Apoteket gennemfører uddannelsessamtaler med farmakonomelever.		
Trin 3	<b>Indikator 4</b>	En gang årligt evaluerer apoteket uddannelsesforløbet for farmakonomelever.		
Trin 3	<b>Indikator 5</b>	Apoteket evaluerer forløbet af studerendes ophold på apoteket med de studerende.		
Trin 3	<b>Indikator 6</b>	En gang årligt evaluerer apoteket varetagelsen af opgaven som uddannelsesapotek.		
Trin 4	<b>Indikator 7</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.		
<b>Referencer</b>				



## Beredskab og forsyninger

<b>Titel</b>	1.5.1 Forholdsregler ved akut opståede situationer (1/1)				
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b>	4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Beredskab og forsyninger		
<b>Standard</b>	Apoteket har planer, der beskriver forholdsregler i forbindelse med akut opståede truende eller farlige situationer samt situationer af akut helbredsmæssig karakter.				
<b>Formål</b>	<p>At sikre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• at apoteket så vidt muligt undgår truende og eller farlige situationer</li> <li>• handling ved truende eller farlige situationer samt situationer af akut helbredsmæssig karakter</li> <li>• opfølgning over for kunder og personale</li> </ul>				
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler apotekets handlinger før, under og efter akut opståede, truende eller farlige situationer samt situationer af akut helbredsmæssig karakter.</p> <p>Akutte situationer kan fx være brand, røveri, vold, trusler, overfald eller mistanke om tyveri, hvor der er brug for straks at træffe en beslutning og handle på baggrund heraf. Akutte situationer kan også være akutte helbredsproblemer, hvor kunder eller personale har brug for hjælp.</p> <p>Apoteket agerer proaktivt for at undgå, at akutte, truende eller farlige situationer forekommer.</p> <p>Apoteket har planer for, hvordan forskellige situationer håndteres. Planerne omfatter personalets ansvar, opgaver og handlemuligheder i forskellige situationer, fx aktivering af overfaldsalarm, kontakt til politi eller altid at fjerne sig fra situationen. Apoteket beskriver handlemuligheder ved akutte helbredsmæssige situationer fx håndtering af førstehjælp og kald af ambulance.</p> <p>Planerne vedrørende brand beskriver personalets ansvar og opgaver, herunder evakuering af kunder og personale. Vurderingen af risiko for brand kan foretages af brandmyndighederne.</p> <p>Planerne udarbejdes på baggrund af en samlet vurdering af risici og sikkerhed for kunder og personale.</p> <p>Apotekets arbejdsmiljøorganisation inddrages, når planerne udarbejdes, og planerne indgår som en del af apotekets personale-håndbog.</p> <p>Der tages i planerne stilling til, hvordan der følges op over for dem, der har været involveret i akut opståede situationer, fx hvilke muligheder, der er for krisehjælp.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>1.1.5 Apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed. For at undgå akutte eller farlige situationer skal apoteket tage højde for disse ved fx indretning af apoteket.</p> <p>1.4.1 Ansættelse og introduktion af nyt personale. Planerne indgår som element i introduktionen af nyt personale.</p>				
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	<p>Der foreligger planer for akut opståede situationer, der beskriver:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) håndtering af akut opståede situationer, apoteket anser som truende og/eller farlige</li> <li>b) håndtering af akut opståede situationer af helbredsmæssig karakter</li> <li>c) opfølgning i forhold til kunder og personale</li> </ol>			

<b>Titel</b>		1.5.1 Forholdsregler ved akut opståede situationer (1/1)			
<b>Sektor</b>		Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>		Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Beredskab og forsyninger	
		d) hvordan planerne implementeres			
Trin 2	<b>Indikator 2</b>	Personalet agerer i overensstemmelse med planerne ved akut opståede situationer.			
Trin 3	<b>Indikator 3</b>	Apoteket evaluerer planernes anvendelighed, når en akut opstået, truende eller farlig situation har fundet sted.			
Trin 4	<b>Indikator 4</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			
<b>Referencer</b>					

## Apparatur og teknologi

<b>Titel</b>	1.6.2 Håndtering af udstyr på dosispakkeapotek (1/1)				
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b>	4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Apparatur og teknologi		
<b>Standard</b>	Personale, der anvender udstyr på dosispakkeapoteker, uddannes i korrekt anvendelse, vedligeholdelse og kvalificering af udstyr.				
<b>Formål</b>	<p>At sikre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• relevant uddannelse af personale, der anvender og/eller vedligeholder udstyr</li> <li>• effektiv, sikker og korrekt håndtering og vedligeholdelse af udstyr</li> <li>• effektiv, sikker og korrekt funktion af udstyr</li> <li>• kvalificering af kritisk udstyr</li> </ul>				
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler, at medarbejdere, der betjener udstyr, som anvendes til produktion af dosisruller, har den nødvendige uddannelse.</p> <p>Betjening af dette udstyr omfatter også rengøring, kontrol og kvalificering af dette samt den nødvendige vedligeholdelse.</p> <p>Rengøring og vedligehold af udstyr omfatter fx pakkemaskine, udblustringsmaskine, ventilationsanlæg og udstyr til kontrol.</p> <p>Kritisk udstyr kan være fx kassetter og pakkemaskine før første ibrugtagning samt efter reparationer af væsentlige dele.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>1.4.2 Kompetenceudvikling. Kompetencekrav ved håndtering af udstyr på dosispakkeapoteker.</p> <p>2.1.11 Produktion af dosispakket medicin i ruller. Arbejdsgange for produktion af dosispakket medicin i ruller.</p>				
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	<p>Der foreligger retningslinjer for håndtering af udstyr, som anvendes ved produktion af dosisruller, der beskriver arbejdsgange, kompetenceforhold og dokumentation i forbindelse med følgende:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) relevant uddannelse af medarbejdere, der anvender og/eller vedligeholder udstyr</li> <li>b) rengøring af udstyr</li> <li>c) vedligehold af udstyr</li> <li>d) kvalificering af kritisk udstyr</li> <li>e) udført rengøring og vedligeholdelse af udstyr</li> </ol>			
Trin 2	<b>Indikator 2</b>	Personale håndterer udstyr, som anvendes ved produktion af dosisruller i overensstemmelse med retningslinjerne.			
Trin 2	<b>Indikator 3</b>	Personale, der anvender og/eller vedligeholder udstyr modtager relevant uddannelse.			
Trin 2	<b>Indikator 4</b>	Der foreligger dokumentation i overensstemmelse med retningslinjerne.			
Trin 3	<b>Indikator 5</b>	En gang årligt evaluerer apoteket håndtering af udstyr, som anvendes ved produktion af dosisruller.			
Trin 3	<b>Indikator 6</b>	En gang årligt evaluerer apoteket uddannelsen af personale, der betjener udstyr til produktion af dosisruller.			
Trin 4	<b>Indikator 7</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			

<b>Titel</b>	1.6.2 Håndtering af udstyr på dosispakkeapotek (1/1)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Organisatoriske standarder	<b>Tema</b>	Apparatur og teknologi	
<b>Referencer</b>				
1.	Bekendtgørelse om fremstilling og indførelse af lægemidler og mellemprodukter. BEK nr. 1358 af 18/12/2012 (GMP)			
2.	Bekendtgørelse om dosisdispensering af lægemidler. Bekendtgørelse nr. 80 af 5. februar 2003			

## Lægemidler og lægemiddelrådgivning

<b>Titel</b>	2.1.1 Recepthåndtering (1/11) #				
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b>	4
<b>Kategori</b>	Generelle standarder	<b>Tema</b>	Lægemidler og lægemiddelrådgivning		
<b>Standard</b>	Håndtering af recepter og udlevering af receptordinerede lægemidler foretages forsvarligt og omhyggeligt.				
<b>Formål</b>	<p>At sikre, at:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>recepter håndteres sikkert og korrekt, således at risikoen for fejl minimeres</li> <li>apotekernes lovpligtige dokumentation af receptinterventioner anvendes som et redskab til opfølgning på og kvalitetsforbedring af apotekets arbejdsgange og apotekets samarbejde med receptudstedere</li> </ul>				
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler receptekspedition.</p> <p>Apotekets instruktion for recepthåndtering beskriver arbejdsgange og kompetenceforhold, herunder receptkontrol, og afspejler de forskellige recepttyper og ordinationstyper. Forskellige recepttyper kan være elektroniske recepter, håndskrevne recepter og EU-recepter. Ordinationstyper kan være recepter på magistrelle lægemidler og lægemidler med udleveringstilladelse.</p> <p>Arbejdsgange og rutiner muliggør, at det i mindst tre måneder efter ekspeditionen af en recept kan opklares, hvem der har medvirket ved receptekspeditionen og har udført:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>kontrol af, at recepten er korrekt affattet</li> <li>farmakologisk kontrol og afklaring af interaktionsspørgsmål</li> <li>kontrol af, at recepten er ekspederet, og lægemidlerne er mærket i overensstemmelse med receptens anvisninger</li> </ul> <p>Kontrol kan fx knyttes op på initialer i it-systemet, fx taksation, strekkodescanning eller udlevering eller fremgå af initialer skrevet direkte på recept eller receptkvittering.</p> <p>Ved recepter, hvor apoteket udfører dobbeltkontrol, beskriver apoteket, hvad kontrollen omfatter, og hvordan apoteket dokumenterer, hvem der har foretaget kontrollerne.</p> <p>Når elever og studerende medvirker ved ekspeditionen, beskriver instruktionen, hvordan apoteket dokumenterer, hvilke faglærte, der har udført kontrollerne.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>1.1.5 Apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed. Offentliggørelse af servicemål i forretningslokalet og offentliggørelse af efterlevelse af servicemål på netsted.</p> <p>1.2.7 Registrering, rapportering, analyse og opfølgning på utilsigtede hændelser. Fejludleveringer og andre hændelser i relation til receptekspedition behandles som utilsigtede hændelser.</p> <p>1.3.2 Datasikkerhed og -fortrolighed. Log-in og korrekt indtastning af data.</p> <p>1.4.2 Kompetenceudvikling. Kompetencekrav ved receptekspedition.</p>				
<b>Trin 1</b>	<b>Indikator 1</b>	<p>Der foreligger instruktioner for recepthåndtering, der beskriver:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>arbejdsgange og kompetenceforhold i forbindelse med receptekspedition</li> <li>kontrol af, at recepten er affattet korrekt</li> <li>farmakologisk kontrol, herunder kontrol af styrke, dosering og indikation, interaktion og kontraindikationer</li> </ol>			

Titel		2.1.1 Recepthåndtering (1/11) #			
Sektor		Apotek		Version	2
Kategori		Generelle standarder		Tema	Lægemidler og lægemiddelrådgivning
		d) registrering af receptinterventioner, herunder henvendelse til receptudsteder ved fejl, mangler og tvivl samt dokumentation for resultatet af henvendelsen e) kontrol af, at recepten er ekspederet korrekt f) kontrol af, at lægemidlet er etiketteret i overensstemmelse med receptens anvisninger g) studerendes, elevs og uflaglærtes kompetencer i forbindelse med recepthåndtering h) sikker identifikation af kunden i) sikker identifikation af ordination ved valg fra receptserveren j) modtagelse af telefonrecepter, herunder sikker identifikation af receptudsteder k) håndtering af falske recepter			
Trin 1	<b>Indikator 2</b>	Ved filialer, der udelukkende bemandes med farmakonomer, foreligger instruktion, der beskriver, i hvilke situationer en farmaceut skal kontaktes.			
Trin 1	<b>Indikator 3</b>	Der foreligger retningslinjer for apotekets servicemål vedrørende fejludleveringer, der beskriver: a) hvordan apoteket fastsætter mål for det højeste accepterede antal fejludleveringer b) hvordan apoteket registrerer fejludleveringer			
Trin 2	<b>Indikator 4</b>	Apoteket ekspederer recepter i overensstemmelse med instruktionerne.			
Trin 2	<b>Indikator 5</b>	Apoteket registrerer alle receptinterventioner.			
Trin 2	<b>Indikator 6</b>	Apoteket registrerer alle fejludleveringer.			
Trin 2	<b>Indikator 7</b>	Apoteket fastsætter servicemål for fejludleveringer.			
Trin 3	<b>Indikator 8</b>	To gange årligt evaluerer apoteket, om receptekspedition foregår sikkert og korrekt.			
Trin 3	<b>Indikator 9</b>	To gange årligt evaluerer apoteket de registrerede receptinterventioner med udgangspunkt i en oversigt over de registrerede receptinterventioner og eventuelle mønstre.			
Trin 3	<b>Indikator 10</b>	To gange årligt evaluerer apoteket de registrerede fejludleveringer med udgangspunkt i en oversigt over de registrerede fejludleveringer og eventuelle mønstre.			
Trin 4	<b>Indikator 11</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			
Trin 4	<b>Indikator 12</b>	På baggrund af evalueringen af mønstre i receptinterventionerne foretager ledelsen en vurdering af, om der skal rettes henvendelse til implicerede receptudstedere med henblik på læring og kvalitetsforbedring.			
<b>Referencer</b>					
1.	Bekendtgørelse om recepter. BEK nr. 1671 af 12/12/2013				
2.	Lov om apoteksvirksomhed. LBK nr. 1040 af 03/09/2014				
3.	Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold, BEK nr. 922 af 26/06/2015				

<b>Titel</b>	2.1.2 Ekspedition af lægemidler ved systemnedbrud (2/11)				
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b>	4
<b>Kategori</b>	Generelle standarder	<b>Tema</b>	Lægemidler og lægemiddelrådgivning		
<b>Standard</b>	Ved systemnedbrud, som har betydning for ekspedition af lægemidler, har apoteket arbejdsgange for ekspedition af lægemidler.				
<b>Formål</b>	At sikre, at lægemidler ekspederes og udleveres sikkert og korrekt ved systemnedbrud, som har betydning for ekspedition af lægemidler.				
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler sikring af apotekets arbejdsgange ved systemnedbrud, som har betydning for ekspedition af lægemidler.</p> <p>Apoteket er afhængigt af mange systemer, som har betydning for, at apoteket kan ekspedere lægemidler.</p> <p>Systemnedbrud kan fx omhandle: hardware, internetforbindelse, receptserver, apotekssystemer, CTR, dankortterminal samt plukkerbotter.</p> <p>I forbindelse med længerevarende systemnedbrud er det vigtigt at orientere alle relevante aktører, fx kunder, læger, apoteks- og håndkøbsudsalg, samt kommunen fx plejehjem og hjemmepleje.</p> <p>Evalueringen kan fx omfatte konsekvenser for kunder, patientsikkerhed, økonomi, personale og fejludleveringer.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>1.2.7 Registrering, rapportering, analyse og opfølgning på utilsigtede hændelser. Registrering af utilsigtede hændelser i forbindelse med systemnedbrud af betydning for ekspedition af lægemidler.</p> <p>1.2.8 Behandling af servicetilkendegivelser. Registrering af servicetilkendegivelser, der vedrører ekspedition af lægemidler ved betydningsfulde systemnedbrud.</p> <p>2.1.1 Recepthåndtering. Ekspedition af recepter ved betydningsfulde systemnedbrud.</p>				
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	<p>Der foreligger retningslinjer for sikker og korrekt ekspedition og udlevering af lægemidler ved systemnedbrud, der beskriver:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>identifikation af, hvilke systemnedbrud, der har betydning for, at lægemidler udleveres sikkert og korrekt</li> <li>hvordan apoteket handler ved systemnedbrud, for i videst mulig omfang at sikre, at apoteket til en hver tid kan ekspedere og udlevere lægemidler til kunden</li> <li>hvornår og hvordan apoteket orienterer kunder, distributions-enheder og samarbejdspartnere om konsekvenserne af systemnedbrud</li> <li>hvem på apoteket, der handler i forbindelse med systemnedbrud</li> </ol>			
Trin 2	<b>Indikator 2</b>	Apoteket ekspederer lægemidler ved systemnedbrud i overensstemmelse med retningslinjerne.			
Trin 3	<b>Indikator 3</b>	En gang årligt evaluerer apoteket arbejdsgange ved systemnedbrud.			
Trin 4	<b>Indikator 4</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			
<b>Referencer</b>					

<b>Titel</b>	2.1.3 Apotekernes vagttjeneste (3/11)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Generelle standarder	<b>Tema</b>	Lægemidler og lægemiddelrådgivning	
<b>Standard</b>	I vagttjenesten håndterer apoteket særlige forhold i forbindelse med henvendelser og ekspedition sikkert og forsvarligt.			
<b>Formål</b>	At sikre: <ul style="list-style-type: none"> <li>• at apoteket distribuerer lægemidler sikkert og korrekt uden for almindelig åbningstid</li> <li>• at apoteket informerer om vagtordningen</li> <li>• arbejds gange for de særlige forhold ved vagttjeneste</li> </ul>			
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler de forhold, der er anderledes i vagttjenesten i forhold til apotekets almindelige åbningstider.</p> <p>Det er vigtigt, at kunder og samarbejdspartnere kender vagtåbningstiderne og vagttypen på apoteket. Dette synliggør tilgængeligheden af lægemidler og rådgivning uden for normal åbningstid.</p> <p>Apoteket sikrer, at personale, der varetager vagttjenesten, ved, hvordan de skal forholde sig omkring de særlige forhold, der gør sig gældende for vagttjeneste.</p> <p>Apotekets retningslinje kan udformes som en vagthåndbog, således at personale, som varetager vagten, hurtigt kan sætte sig ind i de særlige forhold.</p> <p>I forbindelse med evalueringen kan det indgå, om der er særlige forhold, der fremadrettet kan tages højde for. Dette kan fx være manglende lager af lægemidler, situationer, hvor personale eller kunder er utrygge og manglende overlevering.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>1.1.3 Drift og planlægning. Tilstrækkelige ressourcer i vagttjenesten.</p> <p>1.1.5 Apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed. Adgangsforhold og sikkerhed for personale og kunder i vagttjenesten.</p> <p>2.1.1 Recepthåndtering. Recepthåndtering i vagttjenesten.</p> <p>2.1.2 Ekspedition af lægemidler ved systemnedbrud. Særlige forhold i vagttjenesten.</p> <p>2.1.6 Rådgivning om lægemidler og egenomsorg til enkeltpersoner. Rådgivning under vagttjeneste sker efter gældende principper for rådgivning i almindelig åbningstid.</p> <p>2.1.9 Lager af lægemidler og frihandelsvarer. Servicegrad, herunder tilstrækkeligt lager af varer, relevant i vagttjenesten.</p>			
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	Der foreligger retningslinjer for arbejds gange i forbindelse med særlige forhold under apotekets vagttjeneste, der beskriver: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) orientering til kunder og samarbejdspartnere om apotekets vagtordning, herunder gebyrregler</li> <li>b) kontaktmulighed til vagtlæger</li> <li>c) håndtering af receptinterventioner, når receptudsteder ikke kan træffes</li> <li>d) mulighed for forsendelse i vagtperioden</li> <li>e) mulighed for fremskaffelse af lægemidler, som ikke er på lager</li> <li>f) mulighed for at tilkalde akut ekstra bemanning</li> <li>g) overdragelse af relevant information ved vagtskifte</li> </ol>		
Trin 1	<b>Indikator 2</b>	Hvis vagten varetages af farmakonomet foreligger instruktion, der beskriver: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) i hvilke situationer en farmaceut skal kontaktes</li> <li>b) hvilken farmaceut, der kontaktes i tilfælde af tvivlsspørgsmål</li> </ol>		
Trin 2	<b>Indikator 3</b>	Apoteket varetager særlige forhold ved vagttjenesten i overensstemmelse med		



<b>Titel</b>	2.1.3 Apotekernes vagttjeneste (3/11)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Generelle standarder	<b>Tema</b>	Lægemidler og lægemiddelrådgivning	
	retningslinjerne.			
Trin 2	<b>Indikator 4</b>	Farmakonomer varetager vagten i overensstemmelse med instruktionerne.		
Trin 3	<b>Indikator 5</b>	En gang årligt evaluerer apoteket arbejdsgange i forbindelse med særlige forhold under vagttjeneste.		
Trin 4	<b>Indikator 6</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.		
<b>Referencer</b>				
1.	Bekendtgørelse om recepter. BEK nr. 1671 af 12/12/2013			
2.	Bekendtgørelse om apotekernes åbningstid og vagttjeneste. BEK nr. 1104 af 15/09/2015			

<b>Titel</b>	2.1.4 Håndtering af dosispakket medicin (4/11) #			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Generelle standarder	<b>Tema</b>	Lægemidler og lægemiddelrådgivning	
<b>Standard</b>	Behandling af recepter til dosisdispensering, oprettelse og ajourføring af doseringskort samt udlevering af dosispakket medicin foretages sikkert og korrekt.			
<b>Formål</b>	<p>At sikre, at:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• håndtering af dosispakket medicin sker sikkert og korrekt</li> <li>• risikoen for fejl opstået i forbindelse håndtering af dosispakket medicin minimeres</li> <li>• apoteket samarbejder med receptudstedere og andre samarbejdspartnere omkring dosispakket medicin</li> </ul>			
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler apotekets håndtering af dosispakket medicin. Apotekets instruktion for håndtering af dosispakket medicin beskriver arbejdsgange, kompetenceforhold og dokumentation.</p> <p>Arbejdsgange og rutiner muliggør, at det i mindst tre måneder efter udlevering af dosispakket medicin kan opklares, hvem der har medvirket ved:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dosisdispenseringen og udleveringen</li> <li>• kontrol af, at recepten er korrekt affattet</li> <li>• farmakologisk kontrol og afklaring af interaktionsspørgsmål</li> <li>• kontrol af oprettelse og ajourføring af doseringskort</li> </ul> <p>Apoteket fastlægger den service, der ydes over for kunder og samarbejdspartnere, fx i forbindelse med:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• oprettelse af nye dosiskunder</li> <li>• implementering af akutte/ikke akutte ændringer</li> <li>• tilbud om indlægssedler</li> <li>• information til kunden</li> </ul> <p>Apoteket samarbejder med de øvrige aktører, fx receptudsteder og kommunens hjemmepleje, for at brugeren får størst mulig gavn af dosispakket medicin og for at forebygge utilsigtede hændelser. Samarbejdet omfatter aftaler om koordinering, arbejds- og ansvarsfordeling i forbindelse med ordination, pausering/seponering, hvem der har ansvaret for at fremskaffe nye recepter, hvem der informeres om udløb af recepter og apotekets information til sundhedsprofessionelle.</p> <p>Standarden har sammenhæng med</p> <p>1.1.5 Apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed.</p> <p>Offentliggørelse af servicemål og efterlevelse af servicemål i forretningslokalet og på netsted.</p> <p>1.2.7 Registrering, rapportering, analyse og opfølgning på utilsigtede hændelser. Fejl opstået i forbindelse med oprettelse og ajourføring af doseringskort behandles som utilsigtede hændelser.</p> <p>1.4.2 Kompetenceudvikling. Kompetencekrav ved ekspedition af dosispakket medicin.</p> <p>2.1.1 Recepthåndtering. Receptinterventioner, herunder henvendelse til receptudsteder ved tvivl eller korrektion af recepter til dosisdispensering samt dokumentation for resultatet af henvendelsen.</p> <p>2.1.6 Rådgivning om lægemidler og om egenomsorg til enkeltpersoner. Rådgivning over for brugere af dosispakket medicin.</p> <p>2.3.1 Leverandørsamarbejde. Samarbejdsaftale med pakkeapoteket.</p>			

<b>Titel</b>		2.1.4 Håndtering af dosispakket medicin (4/11) #			
<b>Sektor</b>		Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>		Generelle standarder	<b>Tema</b>	Lægemidler og lægemiddelrådgivning	
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	<p>Der foreligger instruktioner for håndtering af dosispakket medicin, der beskriver:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) arbejdsgange, kompetenceforhold og dokumentation</li> <li>b) kontrol af, at recepten er affattet korrekt, herunder angivelse af tidsperiode</li> <li>c) farmakologisk kontrol af recepter, herunder kontrol af styrke, dosering og indikation, interaktion og kontraindikation</li> <li>d) registrering af receptinterventioner, herunder henvendelse til receptudsteder ved fejl, mangler og tvivl samt dokumentation for resultatet af henvendelsen</li> <li>e) hvordan apoteket udarbejder og ajourfører doseringskort, herunder hvad kontrollen af doseringskortet omfatter, og hvordan den dokumenteres</li> <li>f) behandling af ændringsmeddelelser fra pakkeapoteket som følge af substitution og sortimentsændringer</li> <li>g) kontrol ved modtagelse af dosisruller fra pakkeapoteket og inden udlevering af dosispakket medicin</li> </ul>			
Trin 1	<b>Indikator 2</b>	<p>Der foreligger retningslinjer for apotekets servicemål vedrørende dosispakket medicin, der beskriver:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) hvordan apoteket fastsætter servicemål for det højest accepterede antal fejludleveringer for dosispakket medicin</li> <li>b) hvordan apoteket registrerer fejludleveringer opstået i forbindelse med dosispakket medicin</li> </ul>			
Trin 1	<b>Indikator 3</b>	Der foreligger retningslinjer for apotekets serviceniveau i relation til kunder, der får dosispakket medicin, og samarbejdspartnere.			
Trin 1	<b>Indikator 4</b>	Der foreligger retningslinjer for apotekets samarbejde med eksterne parter i relation til dosispakket medicin.			
Trin 2	<b>Indikator 5</b>	Apoteket håndterer dosispakket medicin i overensstemmelse med instruktionerne.			
Trin 2	<b>Indikator 6</b>	Apoteket fastsætter servicemål for det højeste accepterede antal fejludleveringer opstået i forbindelse med dosispakket medicin.			
Trin 2	<b>Indikator 7</b>	Apoteket registrerer fejludleveringer opstået i forbindelse med dosispakket medicin.			
Trin 2	<b>Indikator 8</b>	Apotekets serviceniveau i relation til kunder, der får dosispakket medicin er i overensstemmelse med retningslinjerne.			
Trin 2	<b>Indikator 9</b>	Apoteket samarbejder med eksterne parter omkring dosispakket medicin i overensstemmelse med retningslinjen.			
Trin 3	<b>Indikator 10</b>	En gang årligt evaluerer apoteket, om apotekets håndtering af dosispakket medicin sker sikkert og korrekt.			
Trin 3	<b>Indikator 11</b>	En gang årligt evaluerer apoteket de registrerede fejludleveringer med udgangspunkt i en oversigt over de registrerede fejludleveringer og eventuelle mønstre.			
Trin 3	<b>Indikator 12</b>	En gang årligt evaluerer apoteket det serviceniveau, som apoteket tilbyder kunder, der modtager dosispakket medicin.			
Trin 3	<b>Indikator 13</b>	En gang årligt evaluerer apoteket samarbejdet med eksterne parter omkring dosispakket medicin.			

<b>Titel</b>		2.1.4 Håndtering af dosispakket medicin (4/11) #			
<b>Sektor</b>		Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>		Generelle standarder	<b>Tema</b>	Lægemidler og lægemiddelrådgivning	
Trin 4	<b>Indikator 14</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			
<b>Referencer</b>					
1.	Bekendtgørelse om recepter. BEK nr. 1671 af 12/12/2013				
2.	Bekendtgørelse om dosisdispensering af lægemidler. Bekendtgørelse nr. 80 af 5. februar 2003				
3.	Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold, BEK nr. 922 af 26/06/2015				

<b>Titel</b>	2.1.5 Forsendelse (5/11)				
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b>	4
<b>Kategori</b>	Generelle standarder	<b>Tema</b>	Lægemidler og lægemiddelrådgivning		
<b>Standard</b>	Forsendelse fra apoteket varetages sikkert og korrekt.				
<b>Formål</b>	At sikre: <ul style="list-style-type: none"> <li>• at forsendelse sker under hensyntagen til, at lægemidlets kvalitet ikke forringes under forsendelsen</li> <li>• at det korrekte lægemiddel leveres til den rette person, institution eller apoteksenhed</li> </ul>				
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler alle former for forsendelse til fx privatkunder, samarbejdspartnere, kommunale institutioner og apoteksenheder som apoteksudsalg, håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder m.m.</p> <p>Apoteket er ansvarligt for lægemidlernes kvalitet, indtil de afleveres til modtageren. Lægemidlerne transporteres, så de opbevares sikkert og ikke udsættes for uacceptable mængder varme, kulde, lys, fugt eller anden skadelig påvirkning.</p> <p>Apoteket har ofte ikke mulighed for direkte dialog med modtageren af forsendelsen. Apoteket sikrer, at nødvendig information om forhold vedrørende forsendelsen, fx leveringstidspunkt og opbevaringsforhold, formidles til modtageren.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>1.2.6 Behandling af produktreklamationer. Behandling af produktreklamationer, der vedrører forsendelse.</p> <p>1.2.8 Behandling af servicetilkendegivelser. Registrering af servicetilkendegivelser, der vedrører forsendelse.</p> <p>1.2.7 Registrering, rapportering, analyse og opfølgning på utilsigtede hændelser. Fejlløser registreres og behandles som utilsigtede hændelser</p> <p>2.1.6. Rådgivning om lægemidler og om egenomsorg til enkeltpersoner. Rådgivning til forsendelseskunder behandles i denne standard.</p>				
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	Der foreligger retningslinjer for apotekets forsendelse, der beskriver: <ol style="list-style-type: none"> <li>hvilke muligheder for forsendelse apoteket tilbyder</li> <li>hvordan kunder og samarbejdspartnere informeres om apotekets muligheder for forsendelse</li> <li>information til kunden om udgifter i forbindelse med forsendelse</li> <li>hvornår akut forsendelse foretages</li> <li>i hvilke tilfælde aflevering/modtagelse af forsendelsen skal dokumenteres</li> </ol>			
Trin 1	<b>Indikator 2</b>	Der foreligger instruktioner for apotekets håndtering af forsendelse, der beskriver: <ol style="list-style-type: none"> <li>arbejdsgange</li> <li>apotekets sikring af, at det korrekte lægemiddel leveres til den rette person, institution eller apoteksenhed</li> <li>apotekets sikring af, at lægemidlets kvalitet ikke forringes efter ekspedition og under forsendelse</li> <li>hvordan kunderne informeres om forhold vedrørende forsendelsen</li> <li>buddets beføjelser ved tvivl om betaling, adresse, ingen hjemme, samt i forbindelse med konkrete spørgsmål vedrørende lægemidlet</li> <li>hvordan fejlløser registreres</li> </ol>			
Trin 2	<b>Indikator 3</b>	Apoteket udfører forsendelse i overensstemmelse med retningslinjerne.			
Trin 2	<b>Indikator 4</b>	Apoteket håndterer forsendelse i overensstemmelse med instruktionerne.			

<b>Titel</b>		2.1.5 Forsendelse (5/11)			
<b>Sektor</b>		Apotek		<b>Version</b>	2
<b>Kategori</b>		Generelle standarder		<b>Tema</b>	Lægemidler og lægemiddelrådgivning
Trin 2	<b>Indikator 5</b>	Apoteket registrerer fejlleverancer.			
Trin 3	<b>Indikator 6</b>	En gang årligt evaluerer apoteket de former for forsendelse, som apoteket stiller til rådighed.			
Trin 3	<b>Indikator 7</b>	En gang årligt evaluerer apoteket, om forsendelse foregår sikkert og korrekt.			
Trin 3	<b>Indikator 8</b>	To gange årligt evaluerer apoteket de registrerede fejlleverancer med udgangspunkt i en oversigt over de registrerede fejlleverancer og eventuelle mønstre.			
Trin 3	<b>Indikator 9</b>	Hvert tredje år evaluerer apoteket kundernes tilfredshed med apotekets forsendelse.			
Trin 4	<b>Indikator 10</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			
<b>Referencer</b>					
1.	Bekendtgørelse om distribution af lægemidler. BEK. nr. 1359 af 18/12/2012 (GDP)				

<b>Titel</b>	2.1.6 Rådgivning om lægemidler og om egenomsorg til enkeltpersoner (6/11) #			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Generelle standarder	<b>Tema</b>	Lægemidler og lægemiddelrådgivning	
<b>Standard</b>	Apoteket yder rådgivning til enkeltpersoner med udgangspunkt i den enkelte kundes behov.			
<b>Formål</b>	<p>At sikre, at apotekets rådgivning:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tager udgangspunkt i den enkelte kundes behov</li> <li>• tilrettelægges med udgangspunkt i sektorens krav til skrankerådgivning</li> <li>• bidrager til korrekt, sikker og rationel anvendelse af lægemidler</li> <li>• bidrager til hensigtsmæssig selvmedicinering og egenomsorg</li> <li>• bidrager til at identificere, løse og forebygge lægemiddelrelaterede problemer</li> <li>• bidrager til en god kundeoplevelse</li> </ul>			
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler, hvad apoteket ifølge lovgivningen er forpligtet til at rådgive enkeltpersoner om, herunder lægemidler, lægemiddelanvendelse, opbevaring af lægemidler, priser og substitution.</p> <p>Apotekets retningslinjer for rådgivning medvirker til at sikre, at rådgivningen finder sted, og at den tilpasses modtagerens behov.</p> <p>Sektorens anbefalinger, formuleret i "Sektorkrav til skrankerådgivning", danner grundlag for apotekets rådgivning til kunder i skranken.</p> <p>Apoteket har også informationspligt over for lægemiddelbrugere, som apoteket ikke har direkte kontakt med i skranken. Det kan fx være dosis-, forsendelses-, telefon- og e-handelskunder samt kunder, som ikke selv henter sin medicin.</p> <p>Apoteket fastsætter servicemål for apotekets faglige rådgivning og information vedrørende lægemidler til såvel kunder i skranken som kunder, der modtager forsendelser.</p> <p>Apotekets rådgivning omfatter bl.a. symptomvurdering ved salg af håndkøbslægemidler og anbefaling af såvel selvmedicinering, egenomsorg, sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse samt kontakt til læge og andre sundhedsprofessionelle. Rådgivning om egenomsorg omfatter såvel lægemidler som frihandelsvarer, der relaterer sig til sundhed og sygdom.</p> <p>Når apoteket fastlægger principper for kommunikation kan det overvejes, hvilken tilgang det forventes, at personalet har ved kommunikation med apotekets kunder, fx sprogbrug, adfærd, samt hvilke handlemuligheder personalet har for at løse kommunikative barrierer, fx sprog, vanskelige kunder og behov for diskretion. Måden, apoteket kommunikerer på, imødekommer kundens behov for diskretion.</p> <p>Den faglige vurdering omfatter, om den rådgivning, der gives er faglig korrekt, opfylder kundens behov og bliver kommunikeret på en for kunden forståelig måde.</p> <p>Medicinsamtaler gennemføres med udgangspunkt i sektorens manual "Medicinsamtale – Kom godt i gang med din medicin"</p> <p>Apotekets retningslinjer for udførelse af Medicinsamtale sikrer korrekt efterlevelse af Medicinsamtale. Apoteket sikrer, at de nødvendige kompetencer og ressourcer er til stede.</p> <p>Rammer for afholdelse af medicinsamtale kan eksempelvis være, hvem der kan gennemføre samtalerne, hvilke ugedage disse afholdes samt omgivelser.</p> <p>Akkrediteringsstandarder har sammenhæng med:</p> <p>1.1.1 Virksomhedsgrundlag. Dialog med kunder foregår i overensstemmelse</p>			

<b>Titel</b>		2.1.6 Rådgivning om lægemidler og om egenomsorg til enkeltpersoner (6/11) #			
<b>Sektor</b>		Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>		Generelle standarder	<b>Tema</b>	Lægemidler og lægemiddelrådgivning	
		<p>med apotekets virksomhedsgrundlag.</p> <p>1.1.5 Apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed. Offentliggørelse af servicemål og efterlevelse af servicemål i forretningslokalet og på netsted.</p> <p>1.4.2. Kompetenceudvikling. Personalets kompetencer til rådgivning af kunder.</p> <p>1.2.7 Registrering, rapportering, analyse og opfølgning på utilsigtede hændelser. Registrering af manglende, utilstrækkelig eller forkert rådgivning, som har medført skade eller risiko for skade på lægemiddelbrugeren behandles som utilsigtede hændelser.</p> <p>1.2.8 Behandling af servicetilkendegivelser. Registrering af servicetilkendegivelser vedrørende kommunikation med kunder og diskretion.</p> <p>2.2.2 Skriftlig og elektronisk informationsmateriale. Anvendelse af skriftligt og elektronisk informationsmateriale i forbindelse med rådgivning.</p>			
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	<p>Der foreligger retningslinjer for rådgivning om lægemidler og om egenomsorg til enkeltpersoner, der beskriver:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) hvordan apoteket sikrer, at rådgivning i skranken finder sted, og at den afpasses efter modtagerens behov med udgangspunkt i sektorens krav</li> <li>b) rådgivning i situationer, hvor apoteket ikke har direkte kontakt ved skranken med brugeren</li> <li>c) fastlæggelse af apotekets egne krav og mål for rådgivning i forhold til sektorens krav til skranke­rådgivning</li> <li>d) symptomvurdering og anbefaling af kontakt til læge eller andre sundhedsprofessionelle</li> <li>e) information om indberetning af bivirkninger</li> <li>f) rådgivning om sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse</li> <li>g) information om eventuelle billigere og substituerbare lægemidler, herunder om prisforskelle</li> <li>h) principper for kommunikation, herunder inddragelse af lokale, etniske og kulturelle forhold i rådgivningen</li> <li>i) sikring af diskretion i rådgivningen</li> <li>j) kompetencer til rådgivning</li> <li>k) studerende og elevs kompetencer i forbindelse med rådgivning</li> <li>l) faglig vurdering af farmakonomer og farmaceuter, der rådgiver enkeltpersoner om lægemidler og om egenomsorg</li> </ul>			
Trin 1	<b>Indikator 2</b>	<p>Der foreligger retningslinjer for apotekets servicemål vedrørende rådgivning, der beskriver:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) hvordan apoteket fastsætter servicemål for rådgivning</li> <li>b) hvordan apoteket registrerer rådgivning</li> </ul>			
Trin 1	<b>Indikator 3</b>	<p>Der foreligger retningslinjer for apotekets registrering af kunders og sundhedsprofessionelles tilkendegivelser i forbindelse med manglende, utilstrækkelig eller forkert rådgivning.</p>			
Trin 1	<b>Indikator 4</b>	<p>Der foreligger retningslinjer for, hvordan apoteket bidrager til sikker anvendelse af lægemidler, der beskriver:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) hvornår apoteket skal afslå salg af håndkøbslægemidler til særlige kundegrupper, hvor myndighederne har fastlagt begrænset udlevering</li> <li>b) hvornår apoteket kan afslå salg af håndkøbslægemidler</li> <li>c) hvornår apoteket indberetter fejlbrug eller misbrug af</li> </ul>			



<b>Titel</b>	2.1.6 Rådgivning om lægemidler og om egenomsorg til enkeltpersoner (6/11) #				
<b>Sektor</b>	Apotek		<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Generelle standarder		<b>Tema</b>	Lægemidler og lægemiddelrådgivning	
		håndkøbslægemidler til myndighederne d) hvornår og hvordan apoteket vejleder kunder om mulighed for at indberette lægemiddelbivirkninger			
Trin 2	<b>Indikator 5</b>	Apoteket rådgiver om lægemidler og om egenomsorg til enkeltpersoner i overensstemmelse med retningslinjerne.			
Trin 2	<b>Indikator 6</b>	Apoteket registrerer apotekets rådgivning.			
Trin 2	<b>Indikator 7</b>	Apoteket fastsætter servicemål for rådgivning.			
Trin 2	<b>Indikator 8</b>	Apoteket registrerer kunders og sundhedsprofessionelles tilkendegivelser i forbindelse med manglende, utilstrækkelig eller forkert rådgivning.			
Trin 2	<b>Indikator 9</b>	Apoteket bidrager til sikker anvendelse af lægemidler i overensstemmelse med retningslinjerne.			
Trin 3	<b>Indikator 10</b>	En gang årligt foretager apoteket en faglig vurdering af farmakonomer og farmaceuter, der rådgiver om lægemidler og om egenomsorg til enkeltpersoner.			
Trin 3	<b>Indikator 11</b>	En gang årligt evaluerer apoteket apotekets rådgivning.			
Trin 3	<b>Indikator 12</b>	Hvert tredje år evaluerer apoteket kundernes tilfredshed med apotekets rådgivning.			
Trin 4	<b>Indikator 13</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			
Trin 1	<b>Indikator 14</b>	Med udgangspunkt i manualen for medicinsamtaler foreligger der retningslinjer for leveringen af medicinsamtaler, der beskriver: a) organisering af afholdelse af medicinsamtale, herunder de nødvendige ressourcer, rammer og diskretion b) faglig vurdering af farmaceuter, der gennemfører medicinsamtaler c) stillingtagen til hvordan apoteket evaluerer den kundeoplevede kvalitet			
Trin 2	<b>Indikator 15</b>	Apoteket afholder medicinsamtaler.			
Trin 3	<b>Indikator 16</b>	En gang årligt evaluerer apoteket leveringen af medicinsamtaler.			
<b>Referencer</b>					
1.	Lov om apoteksvirksomhed. LBK nr. 1040 af 03/09/2014				
2.	Bekendtgørelse om recepter. BEK nr. 1671 af 12/12/2013				
3.	Bekendtgørelse om medicinsamtale på apotek, BEK nr. 924 af 21/07/2015				
4.	Bekendtgørelse af lov om lægemidler LBK nr. 506 af 20/04/2013				
5.	Vejledning om apotekets pligt til substitution og pligt til at informere om billigere kombinationer af flere ens mindre pakninger. Lægemiddelstyrelsen. Vejledning nr. 45 af 29. maj 2006				
6.	Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold BEK nr. 922 af 26/06/2015				

<b>Titel</b>	2.1.7 Sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse (7/11)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Generelle standarder	<b>Tema</b>	Lægemidler og lægemiddelrådgivning	
<b>Standard</b>	Apoteket bidrager til sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter.			
<b>Formål</b>	<p>At sikre, at apoteket:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bidrager til oplysning til borgerne om hensigtsmæssig sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse</li> <li>• deltager i sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter initieret lokalt og nationalt</li> </ul>			
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler, hvordan apoteket som en del af sundhedsvæsenet deltager i og bidrager til sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse.</p> <p>Ved sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter forstås aktiviteter, som har til formål at oplyse om og mindske risikoen for fremtidig sygdom, hindre udvikling af en sygdomsproces, som er i gang eller mindske følgerne af sygdom eller i relation til bedre at kunne mestre sin sygdom.</p> <p>Aktiviteter inden for sundhedsfremme og sundhedsforebyggelse kan fx relatere sig til livsstilsfaktorer (fx kost, rygning, alkohol og motion) smitsomme sygdomme, vaccinationer, anbefalede tilskud af vitaminer mv. til særlige kundegrupper (fx gravide, ældre).</p> <p>Aktiviteterne kan fx omhandle rådgivning af kunder, som er i bestemte målgrupper, uddeling af materiale, som apoteket stiller til rådighed, aktiviteter i samarbejde med kommunen, patientforeninger eller andre relevante aktører. Det kan være aktiviteter forankret på apoteket, fx i form af forskellige kampagner eller aktiviteter forankret i lokalsamfundet som fx sundhedsdage. I forbindelse med apotekets sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter kan henvises til apotekets sundhedsydelse samt andre relevante sundhedstilbud i kommunen.</p> <p>Evalueringen af apotekets aktiviteter kan være baseret på, hvilke aktiviteter apoteket har deltaget i på nationalt og lokalt plan i løbet af det foregående år samt på kundernes tilbagemeldinger. Evalueringen kan fx omfatte tilfredshed hos kunderne og apotekets udbytte.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>1.1.1 Virksomhedsgrundlag. Apotekets rolle i forhold til sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse</p> <p>1.4.2 Kompetenceudvikling. Kompetence til formidling af budskaber om sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse</p> <p>2.1.6 Rådgivning om lægemidler og om egenomsorg til enkeltpersoner. Rådgivning i forbindelse med apotekets deltagelse i aktiviteter vedrørende sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse.</p> <p>2.2.2 Skriftligt og elektronisk informationsmateriale. Anvendelse af skriftligt og elektronisk informationsmateriale i forbindelse med apotekets deltagelse i aktiviteter vedrørende sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse.</p> <p>3.1.8 Levering af sundhedsydelser. Håndtering af måleudstyr ved gennemførelse af lokale aktiviteter.</p>			
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	<p>Der foreligger retningslinjer for apotekets aktiviteter inden for sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse, der beskriver:</p> <p>a) apotekets egne aktiviteter inden for sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse</p> <p>b) apotekets deltagelse i aktiviteter på lokalt og nationalt plan inden for</p>		

<b>Titel</b>		2.1.7 Sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse (7/11)			
<b>Sektor</b>		Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>		Generelle standarder	<b>Tema</b>	Lægemidler og lægemiddelrådgivning	
		sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse c) håndtering af måleudstyr, der anvendes ved lokale aktiviteter inden for sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse, herunder <ul style="list-style-type: none"> <li>a. vedligeholdelse</li> <li>b. hygiejne</li> <li>c. rengøring</li> <li>d. kalibrering efter leverandørens anvisning</li> </ul>			
Trin 2	<b>Indikator 2</b>	Apoteket deltager i aktiviteter inden for sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse i overensstemmelse med retningslinjerne.			
Trin 2	<b>Indikator 3</b>	Apoteket håndterer måleudstyr i overensstemmelse med retningslinjerne.			
Trin 3	<b>Indikator 4</b>	En gang årligt evaluerer apoteket apotekets arbejde for sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse.			
Trin 3	<b>Indikator 5</b>	En gang årligt evaluerer apoteket de gennemførte aktiviteter inden for sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse.			
Trin 3	<b>Indikator 6</b>	En gang årligt evaluerer apoteket håndtering af måleudstyr, såfremt de gennemførte aktiviteter har omfattet brug af måleudstyr.			
Trin 4	<b>Indikator 7</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			
<b>Referencer</b>					
1.	Lov om apoteksvirksomhed. LBK nr. 1040 af 03/09/2014				

<b>Titel</b>	2.1.8 Varehåndtering (8/11)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Generelle standarder	<b>Tema</b>	Lægemidler og lægemiddelrådgivning	
<b>Standard</b>	Enhver vare, som apoteket modtager fra en leverandør med henblik på videresalg, håndteres og opbevares korrekt.			
<b>Formål</b>	At sikre varernes kvalitet fra modtagelse til levering.			
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler, at apoteket står inde for kvaliteten af de varer, apoteket håndterer.</p> <p>Lægemidler, der er i apotekets varetægt, opbevares i henhold til de betingelser, der er fastsat i produktresuméet.</p> <p>Temperaturen i alle rum, hvor der opbevares lægemidler og produkter, der hører under fødevarelovingen, kontrolleres og dokumenteres regelmæssigt, så det sikres, at varerne opbevares inden for det foreskrevne temperaturinterval. Termometre, der anvendes til temperaturmåling, kalibreres regelmæssigt i overensstemmelse med leverandørens anbefalinger.</p> <p>Ved modtagelse af varer er det vigtigt at være opmærksom på, om varernes tilstand svarer til det forventede. Der er særlige krav til at visse lægemidler fx euforiserende stoffer eller produkter, der kræver en særlig opbevaringstemperatur, håndteres umiddelbart efter modtagelse.</p> <p>Når en vare tilbagekaldes, sikrer apoteket, at den fjernes fra den salgbare lagerbeholdning på apoteket og fra øvrige distributionsenheder.</p> <p>Ved modtagelse af risikoaffald og medicinrester til destruktions sikrer apoteket at sammenblanding med salgbare varer undgås.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>2.1.10 Overvågning af euforiserende midler. Kontrol ved modtagelse af euforiserende midler.</p>			
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	Der foreligger instruktioner for varehåndtering, der beskriver: <ol style="list-style-type: none"> <li>principper for modtagekontrol</li> <li>principper for at sætte varer på plads</li> <li>principper for udløbskontrol</li> <li>principper for returnering til leverandør</li> <li>håndtering af tilbagekaldelser af lægemidler</li> <li>handling ved mistanke om forfalskede lægemidler</li> <li>hvordan det vurderes, i hvilke tilfælde lægemidler, som har været uden for apotekets varetægt, kan sættes tilbage til den salgbare lagerbeholdning</li> </ol>		
Trin 1	<b>Indikator 2</b>	Der foreligger instruktion for temperaturmåling, der beskriver: <ol style="list-style-type: none"> <li>registrering af lagertemperatur</li> <li>handling ved afvigelser i lagertemperatur</li> <li>kalibrering af termometre</li> </ol>		
Trin 1	<b>Indikator 3</b>	Der foreligger retningslinjer for apotekets håndtering af fødevarer, der beskriver: <ol style="list-style-type: none"> <li>egenkontrol af fødevarer</li> <li>håndtering af tilbagekaldelser af fødevarer</li> </ol>		
Trin 1	<b>Indikator 4</b>	Der foreligger retningslinjer, der beskriver apotekets håndtering af medicinrester og risikoaffald modtaget til destruktions.		
Trin 2	<b>Indikator 5</b>	Apoteket håndterer varer i overensstemmelse med instruktionerne.		
Trin 2	<b>Indikator 6</b>	Apoteket varetager temperaturmåling i overensstemmelse med instruktionen.		

<b>Titel</b>		2.1.8 Varehåndtering (8/11)			
<b>Sektor</b>		Apotek		<b>Version</b>	2
<b>Kategori</b>		Generelle standarder		<b>Tema</b>	Lægemidler og lægemiddelrådgivning
Trin 2	<b>Indikator 7</b>	Apoteket håndterer fødevarer i overensstemmelse med retningslinjerne.			
Trin 2	<b>Indikator 8</b>	Apoteket håndterer medicinrester og risikoaffald modtaget til destruktion i overensstemmelse med retningslinjerne.			
Trin 3	<b>Indikator 9</b>	En gang årligt evaluerer apoteket håndtering af varer.			
Trin 3	<b>Indikator 10</b>	En gang årligt evaluerer apoteket varetagelse af temperaturmåling.			
Trin 3	<b>Indikator 11</b>	En gang årligt evaluerer apoteket håndtering af fødevarer.			
Trin 3	<b>Indikator 12</b>	En gang årligt evaluerer apoteket håndtering af medicinrester og risikoaffald modtaget til destruktion.			
Trin 4	<b>Indikator 13</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			
<b>Referencer</b>					
1.	Bekendtgørelse om distribution af lægemidler. BEK. nr. 1359 af 18/12/2012 (GDP)				

<b>Titel</b>	2.1.9 Lager af lægemidler og frihandelsvarer (9/11)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Generelle standarder	<b>Tema</b>	Lægemidler og lægemiddelrådgivning	
<b>Standard</b>	Apoteket har en passende forsyningsgrad, og lageret afspejler den lokale efterspørgsel og lever op til forventningerne til apoteket som aktør i sundhedsvæsenet og som leverandør af lægemidler til borgerne.			
<b>Formål</b>	At sikre, at: <ul style="list-style-type: none"> <li>• lægemidler er til rådighed, når de efterspørges af kunden</li> <li>• sortiment af frihandelsvarer er fastlagt med udgangspunkt i sektorens krav</li> </ul>			
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler apotekets lager af lægemidler og frihandelsvarer. Apotekets vigtigste opgave er at distribuere lægemidler. Da mange lægemidler udelukkende forhandles på apoteket, tager apoteket stilling til, om sammensætningen af lageret er hensigtsmæssig, således at kunderne ikke går forgæves og må undvære lægemidler.</p> <p>Apoteket tager ligeledes stilling til, hvorledes apoteket håndterer manglende levering af varer og hvordan apoteket følger op over for kunder, hvis det ordinerede lægemiddel er i restordre.</p> <p>Lagerets sammensætning sikrer, at apoteket kan tilbyde kunden det billigste lægemiddel inden for substitutionsgrupperne.</p> <p>For at vurdere apotekets servicegrad foretager apoteket registreringer af, hvor ofte apoteket ikke kan imødekomme kundens forespørgsel ved afhentning eller forsendelse. Det kan være hensigtsmæssigt at registrere årsagen til, hvorfor apoteket ikke kunne efterkomme kundens forespørgsel, fx leveringsproblemer, at lægemidlet ikke er lagerholdt på apoteket eller lagerfejl.</p> <p>Når apoteket evaluerer udleveringsmønstret i forbindelse med substitution, kan apoteket eksempelvis tage udgangspunkt i Lægemiddelstyrelsens ABC-statistik, hvor der kan ske en sammenligning enten i forhold til landsgennemsnittet eller i forhold til de omkringliggende apotekers tal.</p> <p>Apoteket forholder sig aktivt til apotekets sortiment af frihandelsvarer, så apoteket kan tilbyde produkter, som er fri for fx tilsætningsstoffer, der er mistænkt for at være sundhedsskadelige.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>1.1.1 Virksomhedsgrundlag. Overensstemmelse mellem apotekets sortiment og virksomhedsgrundlag.</p> <p>1.1.5 Apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed. Offentliggørelse af servicemål og efterlevelse af servicemål i forretningslokalet og på netsted.</p> <p>2.1.3 Apotekernes vagttjeneste. Mulighed for levering fra grossist i vagttiden.</p> <p>2.3.1 Leverandørsamarbejde. Samarbejdsaftaler med leverandører af lægemidler.</p>			
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	Der foreligger retningslinjer for håndtering af apotekets lager af lægemidler, der beskriver: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) bestilling og levering af varer</li> <li>b) opfølgning på restordre</li> <li>c) opfølgning på lagerdifferencer</li> <li>d) hvordan varelagerets sammensætning sikrer, at apoteket kan tilbyde kunderne det billigste lægemiddel</li> </ol>		
Trin 1	<b>Indikator 2</b>	Der foreligger retningslinjer for apotekets servicemål vedrørende servicegrad,		

<b>Titel</b>	2.1.9 Lager af lægemidler og frihandelsvarer (9/11)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Generelle standarder	<b>Tema</b>	Lægemidler og lægemiddelrådgivning	
		der beskriver: a) hvordan apoteket fastsætter servicemål for servicegrad b) registrering af servicegrad		
Trin 1	<b>Indikator 3</b>	Der foreligger retningslinjer for apotekets udvælgelse af frihandelsvarer med udgangspunkt i sektorens krav til frihandelsvarer og eksisterende lovgivning.		
Trin 2	<b>Indikator 4</b>	Apotekets håndtering af apotekets lager af lægemidler sker i overensstemmelse med retningslinjen.		
Trin 2	<b>Indikator 5</b>	Apoteket fastsætter servicemål for servicegrad.		
Trin 2	<b>Indikator 6</b>	Apoteket registrerer apotekets servicegrad.		
Trin 2	<b>Indikator 7</b>	Apotekets sortiment af frihandelsvarer er i overensstemmelse med retningslinjerne.		
Trin 3	<b>Indikator 8</b>	To gange årligt evaluerer apoteket lageret af lægemidler, herunder servicegraden.		
Trin 3	<b>Indikator 9</b>	To gange årligt evaluerer apoteket udleveringsmønstret for substitution.		
Trin 3	<b>Indikator 10</b>	En gang årligt evaluerer apoteket sortimentet af frihandelsvarer med udgangspunkt i sektorens krav til frihandelsvarer og eksisterende lovgivning.		
Trin 4	<b>Indikator 11</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.		
<b>Referencer</b>				
1.	Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold, BEK nr. 922 af 26/06/2015			
2.	Vejledning om apotekets pligt til substitution og pligt til at informere om billigere kombinationer af flere ens mindre pakninger. Lægemiddelstyrelsen. Vejledning nr. 45 af 29. maj 2006			

<b>Titel</b>	2.1.10 Overvågning af euforiserende lægemidler (10/11)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Generelle standarder	<b>Tema</b>	Lægemidler og lægemiddelrådgivning	
<b>Standard</b>	Apoteket fører regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende midler (§4 lægemidler).			
<b>Formål</b>	At sikre: <ul style="list-style-type: none"> <li>• at der til enhver tid er overensstemmelse mellem det faktiske lagerhold og det registrerede lagerhold af euforiserende midler (§4 lægemidler)</li> <li>• at personalets mulighed for uberettiget tilegnelse af euforiserende midler (§4 lægemidler) minimeres</li> </ul>			
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler apotekets overvågning af apotekets omsætning og lagerhold af § 4 lægemidler. Apotekets lager af euforiserede midler (§4 lægemidler) er underlagt overvågning, da disse midler har potentiale for misbrug.</p> <p>Lageret af euforiserende midler skal mindst én gang om måneden optælles og sammenholdes med regnskabet.</p> <p>I forbindelse med opgørelse af lageret af euforiserende lægemidler udtager apoteket tilfældigt 3-5 varenumre, for hvilke der laves fuldt regnskab. Det vil sige, at alle receptbilag – også elektroniske – fremfindes og gemmes som dokumentation sammen med regnskabet. Dette betyder, at de elektroniske recepter printes ud for at kunne blive gemt sammen med regnskabet.</p> <p>Som en foranstaltning mod personalets misbrug af euforiserende midler fastlægger apoteket en praksis, hvor det ikke er forudsigeligt, hvornår hvilke varenumre udtages til kontrol. Det anbefales, at det er forskellige personer, der udvælger varenumre til stikprøve, tæller det fysiske lager op og sammenholder det med recepterne.</p> <p>Hvorledes apoteket håndterer den situation, at der er personale, der uberettiget tilegner sig euforiserende midler til eget forbrug kan indgå i apoteket personalehåndbog.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>2.1.8 Varehåndtering. Kontrol ved modtagelse af euforiserende midler.</p>			
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	Der foreligger retningslinjer for overvågning af apotekets lager af euforiserende midler (§ 4 lægemidler), der beskriver: <ol style="list-style-type: none"> <li>regnskab for tilgang, afgang og lagerhold for hvert enkelt varenummer</li> <li>lageroptælling</li> <li>udførelse af stikprøvekontrol på receptbilag</li> <li>håndtering af differencer i lagerbeholdning</li> </ol>		
Trin 2	<b>Indikator 2</b>	Apoteket overvåger apotekets lager af euforiserende midler (§ 4 lægemidler) i overensstemmelse med retningslinjerne.		
Trin 2	<b>Indikator 3</b>	Apoteket foretager lageroptælling af euforiserende midler, og resultatet sammenholdes med regnskabet for tilgang og afgang for hvert varenummer.		
Trin 2	<b>Indikator 4</b>	Apoteket gennemfører stikprøvekontrol af receptbilag.		
Trin 3	<b>Indikator 5</b>	En gang årligt evaluerer apoteket dets arbejdsgange i forbindelse med overvågning af apotekets lager af euforiserende midler.		
Trin 3	<b>Indikator 6</b>	En gang årligt evaluerer apoteket håndtering af eventuelle differencer i beholdningen af euforiserende midler.		
Trin 4	<b>Indikator 7</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene		



<b>Titel</b>	2.1.10 Overvågning af euforiserende lægemidler (10/11)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Generelle standarder	<b>Tema</b>	Lægemidler og lægemiddelrådgivning	
	har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			
<b>Referencer</b>				
1.	Bekendtgørelse om apotekernes regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende midler. Sundhedsstyrelsen. Bekendtgørelse nr. 671 af 19/08/1993			
2.	Bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Sundhedsministeriet. Bekendtgørelse nr. 557 af 31/05/2011			

<b>Titel</b>	2.1.11 Produktion af dosispakket medicin i ruller (11/11)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Generelle standarder	<b>Tema</b>	Lægemidler og lægemiddelrådgivning	
<b>Standard</b>	Produktion af dosispakket medicin i ruller foretages sikkert og korrekt.			
<b>Formål</b>	At sikre, at: <ul style="list-style-type: none"> <li>• produktion af dosispakket medicin i ruller foregår sikkert og korrekt, således at risikoen for fejl minimeres</li> <li>• den nødvendige dokumentation og kvalitetskontrol foretages</li> </ul>			
<b>Baggrund</b>	Standarden omhandler produktionen af dosispakket medicin i ruller (dosisruller) på pakkeapotek. Standarden har sammenhæng med: <p>1.2.6 Behandling af produktreklamationer. Behandling af produktreklamationer fra udleveringsapoteker vedrørende indhold i dosisposer.</p> <p>1.2.7 Registrering, rapportering, analyse og opfølgning på utilsigtede hændelser. Fejl opstået i forbindelse med produktion af dosispakket medicin i ruller behandles som utilsigtede hændelser.</p> <p>1.2.8 Behandling af servicetilkendegivelser. Behandling af servicetilkendegivelser i relation til pakkeapoteket.</p> <p>1.6.1 Håndtering af udstyr på dosispakkeapoteker. Rengøring, kontrol og kvalificering af udstyr til pakning af dosisruller.</p>			
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	Der foreligger retningslinjer for klargøring til produktion af dosisruller, der beskriver: <ol style="list-style-type: none"> <li>arbejdsgange og kompetenceforhold i forbindelse med produktion af dosisruller</li> <li>modtagelse og håndtering af dosiskort fra udleveringsapotek</li> <li>ændring og vedligeholdelse af sortiment</li> <li>godkendelse af dosisdispensering af andre varer end lægemidler</li> <li>produktionsplanlægning</li> <li>udblistring af tabletter, herunder sikring af line clearance</li> <li>hygiejne i forbindelse af aktiviteter i produktionslokalet</li> </ol>		
Trin 1	<b>Indikator 2</b>	Der foreligger retningslinjer for produktion af dosisruller, der beskriver arbejdsgange, kompetenceforhold og dokumentation i forbindelse med følgende: <ol style="list-style-type: none"> <li>Produktion af dosisruller</li> <li>Kontrol af dosisruller, herunder identifikation og tælling af tabletter samt korrektioner af fejl opstået i forbindelse med dosispakningen</li> <li>Frigivelse af produktion</li> <li>Rengøring af lokaler</li> </ol>		
Trin 1	<b>Indikator 3</b>	Der foreligger retningslinjer for pakkeapotekets mål for fejl opstået i forbindelse med produktion af dosispakket medicin i ruller, der beskriver: <ol style="list-style-type: none"> <li>kriterier for fastsættelse af mål for det højst accepterede antal fejl opstået i forbindelse med produktion af dosispakket medicin i ruller</li> <li>hvordan apoteket registrerer fejl opstået i forbindelse med produktion af dosispakket medicin i ruller</li> </ol>		
Trin 2	<b>Indikator 4</b>	Dosispakkeapoteket klargør til produktion af dosisruller i overensstemmelse med retningslinjerne.		
Trin 2	<b>Indikator 5</b>	Pakkeapoteket producerer dosisruller i overensstemmelse med retningslinjerne.		

<b>Titel</b>		2.1.11 Produktion af dosispakket medicin i ruller (11/11)			
<b>Sektor</b>		Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>		Generelle standarder	<b>Tema</b>	Lægemidler og lægemiddelrådgivning	
Trin 2	<b>Indikator 6</b>	Pakkeapoteket fastsætter mål for det højst accepterede antal fejl opstået i forbindelse med produktion af dosispakket medicin i ruller.			
Trin 2	<b>Indikator 7</b>	Pakkeapoteket registrerer fejl, der er opstået i forbindelse med produktion af dosispakket medicin i ruller.			
Trin 3	<b>Indikator 8</b>	To gange årligt evaluerer pakkeapoteket produktionen af dosisruller.			
Trin 3	<b>Indikator 9</b>	To gange årligt evaluerer pakkeapoteket de registrerede fejl med udgangspunkt i en oversigt over de registrerede fejl og eventuelle mønstre.			
Trin 3	<b>Indikator 10</b>	Hvert tredje år evaluerer pakkeapoteket udleveringsapotekernes tilfredshed med pakkeapoteket.			
Trin 4	<b>Indikator 11</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			
<b>Referencer</b>					
1.	Bekendtgørelse om fremstilling og indførelse af lægemidler og mellemprodukter. BEK nr. 1358 af 18/12/2012 (GMP)				
2.	Bekendtgørelse om distribution af lægemidler. BEK. Nr. 1359 af 18/12/2012 (GDP)				
3.	Bekendtgørelse om dosisdispensering af lægemidler. Bekendtgørelse nr. 80 af 5. februar 2003				

## Information og kommunikation

<b>Titel</b>	2.2.2 Skriftligt og elektronisk informationsmateriale (1/1)				
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b>	4
<b>Kategori</b>	Generelle standarder	<b>Tema</b>	Information og kommunikation		
<b>Standard</b>	Apoteket stiller skriftlig og elektronisk information til rådighed for kunder.				
<b>Formål</b>	<p>At sikre, at informationsmateriale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• er tilgængeligt</li> <li>• er vurderet og opdateret</li> <li>• anvendes i rådgivningen</li> </ul>				
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler det informationsmateriale, som apoteket stiller til rådighed og anvender i sin rådgivning over for kunderne, ligesom apoteket tager stilling til, hvordan materialet benyttes på apoteket, fx som en del af apotekets rådgivning.</p> <p>Skriftlig og elektronisk informationsmateriale kan omfatte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• brochurer</li> <li>• skriftligt materiale til salg</li> <li>• dokumenter og informationer, der er tilgængeligt på apotekets hjemmeside</li> <li>• hjemmesider, hvor apoteket anbefaler kunderne at søge yderligere information</li> </ul> <p>Det skriftlige og elektroniske informationsmateriale kan være udarbejdet af myndigheder, brancheorganisationer, patientorganisationer, apoteket selv eller andre relevante sundhedsaktører.</p> <p>Når apoteket vurderer, hvilke materialer, apoteket vælger at stille til rådighed for kunderne, kan apoteket overveje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• afsenderen</li> <li>• om indholdet er i overensstemmelse med gældende anbefalinger</li> <li>• om indholdet er lødigt, dvs. om det er reklame eller information</li> <li>• om indholdet er i overensstemmelse med apotekets virksomhedsgrundlag</li> <li>• behov for materiale, der tilgodeser fx personer med anden etnisk og kulturel baggrund samt den demografiske sammensætning i lokalområdet.</li> </ul> <p>For at sikre, at materialet er opdateret, overvejer apoteket også, hvorledes apoteket håndterer bestilling, tilbagekaldelse og vedligeholdelse, samt hvordan apoteket tager stilling til nyt informationsmateriale.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>1.1.1 Virksomhedsgrundlag. Valg af materiale, der stilles til rådighed for kunder, er i overensstemmelse med apotekets virksomhedsgrundlag.</p> <p>2.1.6 Rådgivning om lægemidler og om egenomsorg til enkeltpersoner. Anvendelse af informationsmateriale</p> <p>2.1.7 Sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse. Anvendelse af informationsmateriale</p>				
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	<p>Der foreligger retningslinjer om skriftlig og elektronisk informationsmateriale, der beskriver:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) valg og vurdering af informationsmateriale</li> <li>b) bestilling af materiale</li> <li>c) vedligeholdelse af informationsmateriale</li> <li>d) tilbagekaldelse af informationsmateriale</li> <li>e) informationsmaterialets tilgængelighed for kunder og personale</li> <li>f) anvendelse af informationsmateriale i forbindelse med rådgivning</li> </ol>			

Information og kommunikation, standard 2.2.2

Akkrediteringsstandarder for apoteker

Dato: 20-04-2017, Versionsnr.: 126.0, Dok. Nr.: D12-8792

Side 68 af 104

<b>Titel</b>		2.2.2 Skriftligt og elektronisk informationsmateriale (1/1)			
<b>Sektor</b>		Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>		Generelle standarder	<b>Tema</b>	Information og kommunikation	
		g) anvendelse af informationsmateriale i relation til sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter			
Trin 2	<b>Indikator 2</b>	Apoteket håndterer og anvender skriftlig og elektronisk informationsmateriale i overensstemmelse med retningslinjerne.			
Trin 3	<b>Indikator 3</b>	En gang årligt evaluerer apoteket det valgte skriftlige og elektroniske informationsmateriale.			
Trin 3	<b>Indikator 4</b>	En gang årligt evaluerer apoteket anvendelsen af skriftligt og elektronisk informationsmateriale.			
Trin 4	<b>Indikator 5</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			
<b>Referencer</b>					

## Koordinering, kontinuitet og overgange

<b>Titel</b>	2.3.1 Leverandørsamarbejde (1/4)				
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b>	4
<b>Kategori</b>	Generelle standarder	<b>Tema</b>	Koordinering, kontinuitet og overgange		
<b>Standard</b>	Apotekeren indgår samarbejdsaftaler med leverandører af lægemidler samt med leverandører af væsentlige ydelser.				
<b>Formål</b>	At sikre, at faste leverandører af lægemidler og af væsentlige ydelser, lever op til apotekets kvalitetskrav.				
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler, hvordan apoteket indgår samarbejdsaftaler med faste leverandører af lægemidler og af væsentlige ydelser.</p> <p>Faste leverandører er fx leverandør af lægemidler, herunder fx dosispakkeapoteket og magistrelle apoteker, leverandører af apotekets it-udstyr og -programmer samt leverandører af apotekets plukkerobot.</p> <p>Forud for indgåelse af en leverandøraftale har apoteket fastsat dets kvalitetskrav til en given leverandør.</p> <p>Kvalitetskravene omfatter fx:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• leveringsevne</li> <li>• leveringsbetingelser</li> <li>• behandling og dokumentation af fejllieferancer og reklamationer</li> <li>• service</li> <li>• support</li> <li>• at lægemiddelleverandøren har en § 39-tilladelse.</li> </ul> <p>De fastsatte kvalitetskrav er efterfølgende udgangspunkt for en drøftelse med leverandøren med henblik på at indgå en samarbejdsaftale.</p> <p>Apoteket vurderer, om de enkelte leverandører lever op til de kvalitetskrav, der er fastsat i samarbejdsaftalen og om kvalitetskravene er dækkende.</p> <p>Apoteket sikrer, at apotekets leverandører har en § 39-tilladelse til at opbevare og forhandle lægemidler. Forhandling og opbevaring af lægemidler må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, jf. Lov om lægemidler.</p>				
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	Apoteket tager stilling til hvilke faste leverandører, det er relevant at indgå samarbejdsaftaler med.			
Trin 1	<b>Indikator 2</b>	Apoteket beskriver kriterier for fastsættelse af kvalitetskrav til faste leverandører.			
Trin 2	<b>Indikator 3</b>	Apoteket indgår samarbejdsaftaler med faste leverandører med udgangspunkt i fastsatte kvalitetskrav for den enkelte leverandør.			
Trin 2	<b>Indikator 4</b>	Apoteket sikrer, at leverandører af lægemidler har en § 39-tilladelse til at forhandle og opbevare lægemidler.			
Trin 3	<b>Indikator 5</b>	En gang årligt evaluerer apoteket, om faste leverandører lever op til samarbejdsaftalerne.			
Trin 4	<b>Indikator 6</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			
<b>Referencer</b>					
1.	Bekendtgørelse om distribution af lægemidler. BEK. nr. 1359 af 18/12/2012 (GDP)				

<b>Titel</b>	2.3.2 Aftale om ansvarsfordeling og drift af håndkøbsudsalg (2/4)				
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b>	4
<b>Kategori</b>	Generelle standarder	<b>Tema</b>	Koordinering, kontinuitet og overgange		
<b>Standard</b>	Apotekeren indgår samarbejdsaftaler med forretningssteder om oprettelse og drift af håndkøbsudsalg.				
<b>Formål</b>	At sikre, at forsyningen af lægemidler til kunder via håndkøbsudsalget sker sikkert og korrekt.				
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler samarbejdet mellem apoteket og forretningsindehaveren i den forretning, der driver håndkøbsudsalget. Apoteket forsyner kunder med lægemidler og andre varer via håndkøbsudsalg.</p> <p>Det er apotekets ansvar, at lægemidlerne på håndkøbsudsalget håndteres sikkert og korrekt. Apotekeren indgår en samarbejdsaftale med forretningsindehaveren om ansvarsfordelingen i forbindelse med driften af håndkøbsudsalget.</p> <p>Apoteket understøtter arbejdet på håndkøbsudsalget ved at beskrive de korrekte arbejdsgange ved opbevaring og udlevering af medicinposer og håndkøbslægemidler mv. i en vejledning. Dette er yderligere beskrevet i apotekets samarbejdsaftale.</p> <p>Apoteket fører tilsyn med håndkøbsudsalg og resultatet formidles til forretningsindehaveren i en tilsynsrapport. Tilsynsrapporten danner grundlag for apotekets evaluering af samarbejdet med forretningsindehaveren.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>1.2.6 Behandling af produktreklamationer. Videregivelse af produktreklamationer modtaget på håndkøbsudsalget.</p> <p>1.2.8 Behandling af servicetilkendegivelser. Videregivelse af servicetilkendegivelser modtaget på håndkøbsudsalget.</p> <p>2.1.5 Forsendelse. Forsendelse fra apotek til håndkøbsudsalg.</p>				
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	<p>Der foreligger en samarbejdsaftale mellem apotekeren og forretningsindehaveren om ansvarsfordeling og drift af håndkøbsudsalg, der omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) hvorledes forhandling af håndkøbslægemidler skal foregå</li> <li>b) udpegning af ansvarlig for driften af håndkøbsudsalget blandt personalet i håndkøbsudsalget</li> <li>c) kendskab til bekendtgørelsen blandt håndkøbsudsalgets personale</li> <li>d) tavshedspligt</li> <li>e) opbevaring og udlevering af medicinleverancer pakket af apoteket</li> <li>f) videregivelse af produktreklamationer til apoteket</li> <li>g) videregivelse af servicetilkendegivelser til apoteket</li> <li>h) instruktion til forretningsindehaveren om arbejdsgange på håndkøbsudsalget</li> <li>i) returnering/destruktion af lægemidler</li> </ul>			
Trin 1	<b>Indikator 2</b>	Der foreligger en tjekliste for tilsyn med håndkøbsudsalg i overensstemmelse med gældende lovgivning.			
Trin 2	<b>Indikator 3</b>	Samarbejde mellem apoteket og håndkøbsudsalg foregår i overensstemmelse med samarbejdsaftalen.			
Trin 2	<b>Indikator 4</b>	Apoteket foretager tilsyn med håndkøbsudsalg i overensstemmelse med tjeklisten.			
Trin 3	<b>Indikator 5</b>	To gange årligt evaluerer apoteket samarbejdet med apotekets			

<b>Titel</b>		2.3.2 Aftale om ansvarsfordeling og drift af håndkøbsudsalg (2/4)			
<b>Sektor</b>		Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>		Generelle standarder	<b>Tema</b>	Koordinering, kontinuitet og overgange	
		håndkøbsudsalg med udgangspunkt i tilsynsrapporterne og det daglige samarbejde.			
Trin 4	<b>Indikator 6</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			
<b>Referencer</b>					
1.	Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold, BEK nr. 922 af 26/06/2015				
2.	Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg. Bekendtgørelse nr. 1423 af 23/11/2016				



<b>Titel</b>		2.3.3 Aftale om ansvarsfordeling og drift af medicinudleveringssted (3/4)			
<b>Sektor</b>		Apotek		<b>Version</b>	2
<b>Kategori</b>		Generelle standarder		<b>Tema</b>	Koordinering, kontinuitet og overgange
<b>Standard</b>		Apotekeren indgår samarbejdsaftaler med forretningssteder om oprettelse og drift af medicinudleveringssted.			
<b>Formål</b>		At sikre, at forsyning af lægemidler til kunder via medicinudleveringssted sker sikkert og korrekt.			
<b>Baggrund</b>		<p>Standarden omhandler samarbejdet mellem apoteket og forretningsindehaveren i den forretning, der driver medicinudleveringssted. Det er apotekets ansvar, at forsendelser pakket af apoteket håndteres sikkert og korrekt. Apotekeren indgår en samarbejdsaftale med forretningsindehaveren om ansvarsfordelingen i forbindelse med driften af medicinudleveringsstedet.</p> <p>Korrekte arbejdsgange ved opbevaring og udlevering af forsendelser er yderligere beskrevet i samarbejdsaftalen.</p> <p>Apoteket fører tilsyn med medicinudleveringsstedet, og resultatet formidles til forretningsindehaveren i en tilsynsrapport. Tilsynsrapporten danner grundlag for apotekets evaluering af samarbejdet med forretningsindehaveren.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>1.2.6 Behandling af produktreklamationer. Videregivelse af produktreklamationer modtaget på medicinudleveringsstedet.</p> <p>1.2.8 Behandling af servicetilkendegivelser. Videregivelse af servicetilkendegivelser modtaget på medicinudleveringsstedet.</p> <p>2.1.5 Forsendelse. Forsendelse fra apotek til medicinudleveringssted.</p>			
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	<p>Der foreligger en samarbejdsaftale mellem apotekeren og forretningsindehaveren om ansvarsfordeling og drift af medicinudleveringssted, der omfatter følgende:</p> <p>a) opbevaring og udlevering af forsendelser pakket af apoteket</p> <p>b) tavshedspligt</p> <p>c) videregivelse af produktreklamationer til apoteket</p> <p>d) videregivelse af servicetilkendegivelser til apoteket</p> <p>e) returnering af forsendelser til apoteket</p>			
Trin 1	<b>Indikator 2</b>	Der foreligger en tjekliste for tilsyn med medicinudleveringssted i overensstemmelse med gældende lovgivning.			
Trin 2	<b>Indikator 3</b>	Samarbejde mellem apoteket og medicinudleveringssted foregår i overensstemmelse med samarbejdsaftalen.			
Trin 2	<b>Indikator 4</b>	Apoteket foretager tilsyn med medicinudleveringssted i overensstemmelse med tjeklisten.			
Trin 3	<b>Indikator 5</b>	To gange årligt evaluerer apoteket samarbejdet med apotekets medicinudleveringssted med udgangspunkt i tilsynsrapporterne og det daglige samarbejde.			
Trin 4	<b>Indikator 6</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			
<b>Referencer</b>					

<b>Titel</b>	2.3.3 Aftale om ansvarsfordeling og drift af medicinudleveringssted (3/4)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Generelle standarder	<b>Tema</b>	Koordinering, kontinuitet og overgange	
1.	Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold, BEK nr. 922 af 26/06/2015			

<b>Titel</b>	2.3.4 Tilsyn med apoteksfilialer og apoteksudsalg (4/4)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Generelle standarder	<b>Tema</b>	Koordinering, kontinuitet og overgange	
<b>Standard</b>	Apotekeren fører tilsyn med apoteksfilialer og apoteksudsalg.			
<b>Formål</b>	At sikre, at: resultaterne af apotekerens fire årlige tilsyn medvirker til at kvalitetsudvikle apoteksfilialer og apoteksudsalg.			
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler brugen af resultaterne fra apotekerens tilsyn med filialer og apoteksudsalg til fortsat kvalitetsudvikling.</p> <p>Med udgangspunkt i de gennemførte tilsyn udvikles fremgangsmåde og arbejdsgange i forbindelse med tilsyn.</p> <p>Resultaterne af tilsyn og eventuelle tiltag dokumenteres skriftligt og opbevares på apoteket.</p>			
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	Der foreligger en tjekliste for tilsyn med apoteksfilialer og apoteksudsalg.		
Trin 2	<b>Indikator 2</b>	Apotekeren udfører tilsyn med apoteksfilialer og apoteksudsalg fire gange årligt.		
Trin 2	<b>Indikator 3</b>	Apotekeren dokumenterer hvert tilsyn med apoteksfilialer og apoteksudsalg.		
Trin 3	<b>Indikator 4</b>	Fire gange årligt evaluerer apotekeren resultatet og gennemførelse af tilsyn.		
Trin 4	<b>Indikator 5</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.		
<b>Referencer</b>				
1.	Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold, BEK nr. 922 af 26/06/2015			

## Sundhedsydelse

<b>Titel</b>	3.1.5 Tjek på inhalation (1/2)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Specifikke standarder	<b>Tema</b>	Sundhedsydelse	
<b>Standard</b>	Apoteket leverer sundhedsydelsen Tjek på inhalation efter fastlagte rammer.			
<b>Formål</b>	<p>At sikre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>den faglige kvalitet af leveringen af apotekets sundhedsydelse Tjek på inhalation</li> <li>at Tjek på inhalation udføres af certificeret personale</li> </ul>			
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler, at apoteket leverer sundhedsydelsen Tjek på inhalation til kunder på apoteket eller mobilt.</p> <p>Apoteket efterlever sektorens manual og leverer Tjek på inhalation til både førstegangsbrugere af lægemidler til inhalation og faste brugere, der fx har problemer med at tage deres inhalationsmedicin. Ydelsen er også et tilbud til forældre til børn, som bruger inhalationsmedicin.</p> <p>Apoteket sikrer de nødvendige kompetencer til at udføre Tjek på inhalation ved certificering efter sektorens krav.</p> <p>I forbindelse med evaluering af levering af Tjek på inhalation tager apoteket udgangspunkt i dokumentation indhentet i forbindelse med gennemførelse af ydelsen. Apoteket evaluerer hvilke lægemiddelrelaterede problemer, der afdækkes, og om der er forskel på rådgivningen til førstegangs- og flergangsbrugere. Apoteket tager stilling til, om der er de nødvendige faciliteter, interne ressourcer og det tilstrækkelige antal certificerede personale tilstede, så apoteket kan gennemføre ydelsen. Desuden evaluerer apoteket samarbejdet med relevante samarbejdspartnere.</p> <p>Apoteket evaluerer antal leverede ydelser fx i forhold til sektorbenchmarking og hvilke kunder, der tilbydes ydelsen. Desuden afdækkes, om kundegrundlaget kan udvides fx i forbindelse med mobilt Tjek på inhalation.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>1.1.1 Virksomhedsgrundlag. Apotekets udbud af sundhedsydelse stemmer overens med virksomhedsgrundlaget.</p> <p>1.4.2. Kompetenceudvikling. Uddannelses- og udviklingsbehov for personale, der gennemfører sundhedsydelse.</p>			
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	<p>Med udgangspunkt i manualen for Tjek på inhalation foreligger der retningslinjer for levering af apotekets sundhedsydelse Tjek på inhalation, der indeholder:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>en beskrivelse af ydelsen</li> <li>beskrivelse af de nødvendige rammer, materialer og ressourcer</li> <li>kompetenceoversigt i forhold til forskellige inhalationsdevices</li> <li>sikring af hygiejne ved demonstration af inhalationsdevices</li> <li>beskrivelse af samarbejde og dialog med relevante samarbejdspartnere</li> </ol>		
Trin 2	<b>Indikator 2</b>	Apoteket leverer Tjek på Inhalation i overensstemmelse med retningslinjerne.		
Trin 2	<b>Indikator 3</b>	Farmaceuter og farmakonømer, der gennemfører Tjek på Inhalation, er certificerede.		
Trin 3	<b>Indikator 4</b>	En gang årligt evaluerer apoteket levering af ydelsen Tjek på inhalation.		
Trin 3	<b>Indikator 5</b>	En gang årligt evaluerer apoteket antal af leverede ydelser Tjek på inhalation.		
Trin 4	<b>Indikator 6</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen		

<b>Titel</b>	3.1.5 Tjek på inhalation (1/2)			
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>	Specifikke standarder	<b>Tema</b>	Sundhedsydelser	
	konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			
<b>Referencer</b>				

<b>Titel</b>	3.1.8 Levering af sundhedsydelse (2/2)				
<b>Sektor</b>	Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b>	4
<b>Kategori</b>	Specifikke standarder	<b>Tema</b>	Sundhedsydelse		
<b>Standard</b>	Apoteket leverer sundhedsydelse, som imødekommer efterspørgslen fra kunder, efter fastlagte rammer.				
<b>Formål</b>	At sikre, den faglige og kundeoplevede kvalitet i de sundhedsydelse, som apoteket leverer.				
<b>Baggrund</b>	<p>Standarden omhandler, hvordan apoteket tager stilling til kvaliteten af de sundhedsydelse, apoteket har besluttet at levere til kunder og til borgere i de kommunale, regionale og statslige tilbud. Det kan eksempelvis bestå af enkelte sundhedsydelse, der leveres til kunder på apoteket eller gennem en drifts- eller samarbejdsaftale med fx en kommune, eller som led i projekter. Sundhedsydelse kan eksempelvis være medicingennemgang, kvalitetssikring af medicin håndtering, undervisning af plejepersonale og rådgivning om rygestop.</p> <p>Apoteket efterlever sektorens manualer for sundhedsydelse og krav til certificering, uddannelse el. lign.</p> <p>Apoteket tilpasser sundhedsydelse efter samarbejdspartneres og kunders behov med udgangspunkt i sektorens manualer, øvrige sektorkrav og bemyndigelser i lovgivningen.</p> <p>Ved levering til samarbejdspartnere vil der typisk foreligge en samarbejdsaftale eller projektbeskrivelse, hvor overvejelser om kvalitet i levering er reflekteret. Der kan i givet fald henvises hertil.</p> <p>Apoteket sikrer de nødvendige kompetencer til at udføre sundhedsydelse. Er der en certificeringsordning, der lever op til sektorens krav, sikrer apoteket, at de nødvendige kompetencer er til stede via denne.</p> <p>Standarden har sammenhæng med:</p> <p>1.1.1 Virksomhedsgrundlag. Apotekets udbud af sundhedsydelse stemmer overens med virksomhedsgrundlaget.</p> <p>1.1.2 Placering af ledelsesansvar og funktioner. Hensigtsmæssig anvendelse af apotekets ressourcer</p> <p>1.4.2. Kompetenceudvikling. Uddannelses- og udviklingsbehov for personale, der gennemfører sundhedsydelse.</p> <p>1.5.1 Forholdsregler ved akut opståede situationer. I forbindelse med sundhedsydelse tager apoteket tager stilling til truende eller farlige situationer samt situationer af akut helbredsmæssig karakter.</p>				
Trin 1	<b>Indikator 1</b>	<p>Der foreligger retningslinjer, med udgangspunkt i sektorens manualer, for levering af sundhedsydelse, der beskriver:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) ydelsen</li> <li>b) arbejdsdeling, snitflader til og dialog med samarbejdspartnere/købere af sundhedsydelse</li> <li>c) de nødvendige faciliteter og ressourcer</li> <li>d) hvordan apoteket dokumenterer og vedligeholder de nødvendige faglige og kommunikative kompetencer</li> <li>e) konsekvenser af eventuelle afvigelser fra manualen</li> </ol>			
Trin 1	<b>Indikator 2</b>	<p>Der foreligger retningslinjer for håndtering af måleudstyr og hygiejne, der beskriver:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) korrekt håndtering af nødvendigt måleudstyr, herunder: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. vedligeholdelse</li> <li>b. hygiejne</li> <li>c. rengøring</li> </ol> </li> </ol>			

<b>Titel</b>		3.1.8 Levering af sundhedsydelse (2/2)			
<b>Sektor</b>		Apotek	<b>Version</b>	2	<b>Udgave</b> 4
<b>Kategori</b>		Specifikke standarder	<b>Tema</b>	Sundhedsydelser	
		d. kalibrering efter leverandørens anvisning b) hygiejne i forbindelse med levering af sundhedsydelser			
Trin 1	<b>Indikator 3</b>	Der foreligger retningslinjer for kvaliteten af sundhedsydelser, der beskriver: a) hvordan apoteket anvender eventuelle certificeringsordninger til ydelser, der er omfattet af disse b) stillingtagen til, hvordan den faglige vurdering i relation til sundhedsydelser foretages i de tilfælde, hvor der ikke er en certificeringsordning c) stillingtagen til, hvordan apoteket evaluerer den kundeoplevede kvalitet i forbindelse med levering af sundhedsydelser d) kvalitetskrav til ydelser, hvor der ikke foreligger manualer for levering af ydelsen			
Trin 2	<b>Indikator 4</b>	Apoteket leverer sundhedsydelser i overensstemmelse med retningslinjerne.			
Trin 2	<b>Indikator 5</b>	Apoteket håndterer måleudstyr og hygiejne i overensstemmelse med retningslinjerne.			
Trin 2	<b>Indikator 6</b>	Farmakonomer og farmaceuter, der gennemfører sundhedsydelser, har de nødvendige kompetencer. Er der en certificeringsordning, sikrer apoteket, at de nødvendige kompetencer er til stede via denne.			
Trin 3	<b>Indikator 7</b>	Ved ydelser, der ikke er omfattet af en certificeringsordning, foretager apoteket én gang årligt en faglig vurdering af farmaceuter og farmakonomer, der gennemfører sundhedsydelser.			
Trin 3	<b>Indikator 8</b>	En gang årligt evaluerer apoteket, om de nødvendige ressourcer har været til stede.			
Trin 3	<b>Indikator 9</b>	En gang årligt evaluerer apoteket, om de nødvendige kompetencer har været til stede.			
Trin 3	<b>Indikator 10</b>	En gang årligt evaluerer apoteket den kundeoplevede kvalitet i forbindelse med levering af sundhedsydelser.			
Trin 4	<b>Indikator 11</b>	På baggrund af resultatet af kvalitetsovervågningen iværksætter ledelsen konkrete tiltag til eventuelle kvalitetsforbedringer og følger op på, om tiltagene har den ønskede effekt, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring.			
<b>Referencer</b>					

## Bilag 1 - Detaljeret oversigt over ændringer fra 2. version 1 udgave til 2. version 4. udgave af DDKM for apoteker

Dette rettelsesblad viser hvilke ændringer er der sket fra 2. version 1 udgave til 2. version 4 udgave.

Det er præciseret hvilke ændringer som er implementeret fra version 2.1 til 2.2 og fra version 2.2 til 2.3 og fra version 2.3 til 2.4

Ændringen fra version 2.3 til 2.4 omhandler udelukkende standard 2.1.8 og referencer

Kapitel / standard / bilag	Afsnit/ Indikator	Formulering i forudgående version	Ændring	Årsag	Dato for ikrafttrædelse af ændring
1.1.4	Baggrund	1.1.5 Apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed. Offentliggørelse af servicemål i forretningslokalet og offentliggørelse af efterlevelse af servicemål.	1.1.5 Apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed. Offentliggørelse af servicemål og efterlevelse af servicemål i forretningslokalet og <b>på netsted.</b>	Ny bekendtgørelse	1/7-2015  Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
1.1.5	Baggrund	I denne standard tager apoteket stilling til, hvordan og hvornår apoteket offentliggør samtlige servicemål og efterlevelsen heraf i forretningslokalet og <b>andre relevante steder.</b>	I denne standard tager apoteket stilling til, hvordan og hvornår apoteket offentliggør samtlige servicemål og efterlevelsen heraf i forretningslokalet og <b>på netsted.</b>	Ny bekendtgørelse	1/7-2015  Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
1.1.5	Indikator 3	Der foreligger retningslinjer for offentliggørelse af servicemål og efterlevelse af servicemål, der	Der foreligger retningslinjer for offentliggørelse af servicemål og efterlevelse af servicemål, der	Ny bekendtgørelse	1/7-2015  Ændring fra version 2.1 til

Detaljeret oversigt over ændringer fra 2. version 1 udgave til 2. version 4. udgave af DDKM for apoteker

Akkrediteringsstandarder for apoteker

Dato: 20-04-2017, Versionsnr.: 126.0, Dok. Nr.: D12-8792



Kapitel / standard / bilag	Afsnit/ Indikator	Formulering i forudgående version	Ændring	Årsag	Dato for ikrafttrædelse af ændring
		beskriver: a) hvordan apoteket offentliggør servicemål i forretningslokalet og <b>eventuelt andre relevante steder</b> b) hvordan apoteket offentliggør efterlevelse af servicemål i forretningslokalet og <b>eventuelt andre relevante steder</b>	beskriver: a) hvordan apoteket offentliggør servicemål i forretningslokalet og <b>på netsted</b> b) hvordan apoteket offentliggør efterlevelse af servicemål i forretningslokalet og <b>på netsted</b>		2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
1.1.5	Indikator 6	Apoteket fastsætter servicemål for fysisk tilgængelighed og betjening af handicappede.	Indikator udgår.	Bekendtgørelse gjort historisk	1/7-2015  Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
1.1.5	Indikator 7	Apoteket offentliggør servicemål i forretningslokalet og <b>eventuelt andre relevante steder.</b>	Apoteket offentliggør servicemål i forretningslokalet og <b>på netsted.</b>	Ny bekendtgørelse	1/7-2015  Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
1.1.5	Indikator 8	Apoteket offentliggør efterlevelse af servicemål i forretningslokalet og <b>eventuelt andre relevante steder.</b>	Apoteket offentliggør efterlevelse servicemål i forretningslokalet og <b>på netsted.</b>	Ny bekendtgørelse	1/7-2015  Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
2.1.4	Indikator 2	Der foreligger retningslinjer for	Der foreligger retningslinjer for	Ny bekendtgørelse	1/7-2015

Detaljeret oversigt over ændringer fra 2. version 1 udgave til 2. version 4. udgave af DDKM for apoteker  
 Akkrediteringsstandarder for apoteker  
 Dato: 20-04-2017, Versionsnr.: 126.0, Dok. Nr.: D12-8792

Kapitel / standard / bilag	Afsnit/ Indikator	Formulering i forudgående version	Ændring	Årsag	Dato for ikrafttrædelse af ændring
		<p>apotekets servicemål vedrørende dosispakket medicin, der beskriver:</p> <p>a) hvordan apoteket fastsætter servicemål for det højeste accepterede antal <b>fejl opstået i forbindelse med udarbejdelse og ajourføring af doseringskort</b></p> <p>b) hvordan apoteket registrerer <b>fejl</b> opstået i forbindelse med <b>udarbejdelse og ajourføring af doseringskort</b></p>	<p>apotekets servicemål vedrørende dosispakket medicin, der beskriver:</p> <p>a) hvordan apoteket fastsætter servicemål for det højeste accepterede antal <b>fejludleveringer for dosispakket medicin</b></p> <p>b) hvordan apoteket registrerer <b>fejludleveringer</b> opstået i forbindelse med <b>dosispakket medicin</b></p>		Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
2.1.4	Indikator 6	Apoteket fastsætter servicemål for det højeste accepterede antal <b>fejl</b> opstået i forbindelse med <b>udarbejdelse og ajourføring af doseringskort.</b>	Apoteket fastsætter servicemål for det højeste accepterede antal <b>fejludleveringer</b> opstået i forbindelse med <b>dosispakket medicin.</b>	Ny bekendtgørelse	1/7-2015  Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
2.1.4	Indikator 7	Apoteket registrerer <b>fejl</b> opstået i forbindelse med <b>udarbejdelse og ajourføring af doseringskort.</b>	Apoteket registrerer <b>fejludleveringer</b> opstået i forbindelse med <b>dosispakket medicin.</b>	Ny bekendtgørelse	1/7-2015  Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
2.1.4	Indikator 11	En gang årligt evaluerer apoteket de registrerede <b>fejl opstået i forbindelse med</b>	En gang årligt evaluerer apoteket de registrerede <b>fejludleveringer med</b>	Ny bekendtgørelse	1/7-2015  Ændring fra version 2.1 til

Detaljeret oversigt over ændringer fra 2. version 1 udgave til 2. version 4. udgave af DDKM for apoteker  
Akkrediteringsstandarder for apoteker  
Dato: 20-04-2017, Versionsnr.: 126.0, Dok. Nr.: D12-8792

Kapitel / standard / bilag	Afsnit/ Indikator	Formulering i forudgående version	Ændring	Årsag	Dato for ikrafttrædelse af ændring
		<b>oprettelse og ajourføring af doseringskort med udgangspunkt i en oversigt over de registrerede fejl og eventuelle mønstre.</b>	<b>udgangspunkt i en oversigt over de registrerede fejludleveringer og eventuelle mønstre.</b>		2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
2.1.6	Ny tilføjelse Baggrundsafsnit		<p>Medicinsamtaler gennemføres med udgangspunkt i sektorens manual "Medicinsamtale – Kom godt i gang med din medicin".</p> <p>Apotekets retningslinjer sikrer, at de nødvendige kompetencer og ressourcer er til stede.</p> <p>Rammer for afholdelse af medicinsamtale kan eksempelvis være, hvem der kan gennemføre samtalerne, hvilke ugedage disse afholdes samt omgivelser.</p>	Ny bekendtgørelse	1/1-2016  Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
2.1.6	Baggrundsafsnit	1.1.5 Apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed. Offentliggørelse af servicemål i forretningslokalet og offentliggørelse af efterlevelse af servicemål <b>samt apotekets indretning og mulighed for</b>	1.1.5 Apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed. Offentliggørelse af servicemål og efterlevelse af servicemål i forretningslokalet og <b>på netsted.</b>	Ny bekendtgørelse	1/7-2015  Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.

Kapitel / standard / bilag	Afsnit/ Indikator	Formulering i forudgående version	Ændring	Årsag	Dato for ikrafttrædelse af ændring
		<b>diskretion.</b>			
2.1.6	Ny indikator Trin 1 indikator 14		Med udgangspunkt i manualen for medicinsamtaler foreligger der retningslinjer for leveringen af medicinsamtaler, der beskriver:  a) organisering af afholdelse af medicinsamtale, herunder de nødvendige ressourcer, rammer og diskretion  b) faglig vurdering af farmaceuter, der gennemfører medicinsamtaler  c) stillingtagen til hvordan apoteket evaluerer den kundeoplevede kvalitet	Ny bekendtgørelse	1/1-2016  Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
2.1.6	Ny indikator Trin 2 indikator 15		Apoteket afholder medicinsamtaler.	Ny bekendtgørelse	1/1-2016  Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
2.1.6	Ny indikator Trin 3 indikator 16		En gang årligt evaluerer apoteket leveringen af medicinsamtaler.	Ny bekendtgørelse	1/1-2016  Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra

Kapitel / standard / bilag	Afsnit/ Indikator	Formulering i forudgående version	Ændring	Årsag	Dato for ikrafttrædelse af ændring
					version 2.2 til 2.3.
2.1.8	Baggrundsafsnit	Produkter, der hører under fødevareloven, håndteres som beskrevet i Branchekode for apotekerne. Branchekoden er vurderet af Fødevarestyrelsen og beskriver blandt andet krav til apotekets egenkontrol.	Afsnittet udgår	I Branchekode for apoteker fremgår det, at apoteket ikke længere har pligt til skriftligt at dokumentere håndtering af fødevarer, da apoteker bliver kategoriseret som "Virksomheder med ultralav risiko"	1/3-2017 Ændring fra 2.3 til 2.4.
2.1.9	Baggrundsafsnit	For at vurdere apotekets eksterne <b>leveringsgrad</b> foretager apoteket registreringer af, hvor ofte apoteket ikke kan imødekomme kundens forespørgsel ved afhentning eller forsendelse. Det kan være hensigtsmæssigt at registrere årsagen til, hvorfor apoteket ikke kunne efterkomme kundens forespørgsel, fx leveringsproblemer, at lægemidlet ikke er lagerholdt på apoteket eller lagerfejl.	For at vurdere apotekets eksterne <b>servicegrad</b> foretager apoteket registreringer af, hvor ofte apoteket ikke kan imødekomme kundens forespørgsel ved afhentning eller forsendelse. Det kan være hensigtsmæssigt at registrere årsagen til, hvorfor apoteket ikke kunne efterkomme kundens forespørgsel, fx leveringsproblemer, at lægemidlet ikke er lagerholdt på apoteket eller lagerfejl.	Ny bekendtgørelse	1/7-2015 Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
2.1.9	Baggrundsafsnit	1.1.5 Apotekets indretning, faciliteter, rengøring,	1.1.5 Apotekets indretning, faciliteter, rengøring,	Ny bekendtgørelse	1/7-2015 Ændring fra version 2.1 til

Kapitel / standard / bilag	Afsnit/ Indikator	Formulering i forudgående version	Ændring	Årsag	Dato for ikrafttrædelse af ændring
		tilgængelighed og sikkerhed. Offentliggørelse af <b>servicemål i forretningslokalet og offentliggørelse af efterlevelse af servicemål.</b>	tilgængelighed og sikkerhed. Offentliggørelse af <b>servicemål og efterlevelse servicemål forretningslokalet og på netsted.</b>		2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
2.1.9	Trin 1, Indikator 2	Der foreligger retningslinjer for apotekets servicemål vedrørende <b>ekstern leveringsgrad</b> , der beskriver:  a) hvordan apoteket fastsætter servicemål for apotekets <b>eksterne leveringsgrad for lægemidler</b>  b) registrering af <b>ekstern leveringsgrad</b>	Der foreligger retningslinjer for apotekets servicemål vedrørende <b>servicegrad</b> , der beskriver:  a) hvordan apoteket fastsætter servicemål for <b>servicegrad for lægemidler</b>  b) registrering af <b>servicegrad for lægemidler</b>	Ny bekendtgørelse	1/7-2015  Ændring fra version 2.1 til 2.2
2.1.9	Trin 1, Indikator 2	Der foreligger retningslinjer for apotekets servicemål vedrørende servicegrad, der beskriver:  a) hvordan apoteket fastsætter servicemål for apotekets servicegrad <b>for lægemidler</b>  b) registrering af servicegrad	Der foreligger retningslinjer for apotekets servicemål vedrørende servicegrad, der beskriver:  a) hvordan apoteket fastsætter servicemål for servicegrad  b) registrering af servicegrad	Ordet lægemidler er blevet slettet under dot a og b	29/4-2016  Ændring fra version 2.2 til 2.3

Kapitel / standard / bilag	Afsnit/ Indikator	Formulering i forudgående version	Ændring	Årsag	Dato for ikrafttrædelse af ændring
		<b>for lægemidler</b>			
2.1.9	Trin 1, Indikator 3	Der foreligger retningslinjer for apotekets udvælgelse af frihandelsvarer med udgangspunkt i sektorens krav til frihandelsvarer.	Der foreligger retningslinjer for apotekets udvælgelse af frihandelsvarer med udgangspunkt i sektorens krav til frihandelsvarer <b>og eksisterende lovgivning.</b>	Ny bekendtgørelse	1/7-2015  Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
2.1.9	Trin 2, Indikator 5	Apoteket fastsætter servicemål for <b>ekstern leveringsgrad</b> for lægemidler.	Apoteket fastsætter servicemål for <b>servicegrad</b> for lægemidler.	Ny bekendtgørelse	1/7-2015  Ændring fra version 2.1 til 2.2
2.1.9	Trin 2, Indikator 5	Apoteket fastsætter servicemål for servicegrad <b>for lægemidler.</b>	Apoteket fastsætter servicemål for servicegrad	Ordet lægemidler er blevet slettet	29/4-2016  Ændring fra version 2.2 til 2.3
2.1.9	Trin 2, Indikator 6	Apoteket registrerer apotekets <b>eksterne leveringsgrad</b> for lægemidler.	Apoteket registrerer apotekets servicegrad for lægemidler.	Ny bekendtgørelse	1/7-2015  Ændring fra version 2.1 til 2.2
2.1.9	Trin 2, Indikator 6	Apoteket registrerer apotekets servicegrad <b>for lægemidler.</b>	Apoteket registrerer apotekets <b>servicegrad.</b>	Ordet lægemidler er blevet slettet	29/4-2016  Ændring fra version 2.2 til

Kapitel / standard / bilag	Afsnit/ Indikator	Formulering i forudgående version	Ændring	Årsag	Dato for ikrafttrædelse af ændring
					2.3
2.1.9	Trin 3, Indikator 8	To gange årligt evaluerer apoteket lageret af lægemidler, herunder <b>den eksterne leveringsgrad.</b>	To gange årligt evaluerer apoteket lageret af lægemidler, herunder <b>servicegraden.</b>	Ny bekendtgørelse	1/7-2015  Ændring fra version 2.1 til 2.2 Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
2.1.9	Trin 3, Indikator 10	En gang årligt evaluerer apoteket sortimentet af frihandelsvarer med udgangspunkt i sektorens krav til frihandelsvarer.	En gang årligt evaluerer apoteket sortimentet af frihandelsvarer med udgangspunkt i sektorens krav til frihandelsvarer <b>og eksisterende lovgivning.</b>	Ny bekendtgørelse	1/7-2015  Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
2.3.3	Indikator 5	<b>En gang</b> årligt evaluerer apoteket samarbejdet med apotekets medicinudleveringssted med udgangspunkt i tilsynsrapporterne og det daglige samarbejde.	<b>To gange</b> årligt evaluerer apotekeren samarbejdet med apotekets medicinudleveringssted med udgangspunkt i tilsynsrapporterne og det daglige samarbejde.	Ny bekendtgørelse	1/7-2015  Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
Reference		Ikke gældende:  Bekendtgørelse om apoteker og apotekspersonale. Kapitel 5 § 15 – 19. Lægemiddelstyrelsen. Bekendtgørelse nr. 1215 af 7.	Ny Bekendtgørelse: Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold, BEK nr. 922 af 26/06/2015.		1/7-2015  Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.

Detaljeret oversigt over ændringer fra 2. version 1 udgave til 2. version 4. udgave af DDKM for apoteker  
Akkrediteringsstandarder for apoteker  
Dato: 20-04-2017, Versionsnr.: 126.0, Dok. Nr.: D12-8792



Kapitel / standard / bilag	Afsnit/ Indikator	Formulering i forudgående version	Ændring	Årsag	Dato for ikrafttrædelse af ændring
		december 2005.			
Reference		Ikke gældende:  Bekendtgørelse om servicemål for apotekers distributionsopgaver og faglig rådgivning og information. Lægemiddelstyrelsen. BEK nr. 1235 af 17/12/2002.	Ny Bekendtgørelse: Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold, BEK nr. 922 af 26/06/2015.		1/7-2015  Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
Reference			Ny Bekendtgørelse: Bekendtgørelse om medicinsamtale på apotek.  I medfør af § 11, stk. 1, nr. 15, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1040 af 3. september 2014, som ændret ved lov nr. 580 af 4. maj 2015.		1/7-2015  Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
Reference		Bekendtgørelse af sundhedsloven LBK nr. 1202 af 14/11/2014	Bekendtgørelse af sundhedsloven - LBK nr. 1188 af 24/09/2016	Revideret bekendtgørelse	1/1-2017
Reference		Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg nr. 109 af 09/02/2011	Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg nr. 1423 af 23/11/2016	Revideret bekendtgørelse	1/1-2017

Kapitel / standard / bilag	Afsnit/ Indikator	Formulering i forudgående version	Ændring	Årsag	Dato for ikrafttrædelse af ændring
Begrebsliste		Begrebsliste bilag 4	Begrebsliste bilag 3	I rettelsesblad version 2.1 til 2.2 og 2.1 til 2.3 står det beskrevet at begrebslisten er bilag 4, hvilket ikke er korrekt. Det er bilag 3.	29/4-2016 Ændring fra version 2.2 til 2.3
Bilag 3	Begrebsliste <b>Nyt begreb</b>	<b>Servicegrad</b>	<b>Servicegrad:</b> Den grad, hvormed kundens behov for lægemidler umiddelbart kan opfyldes ved afhentning eller forsendelse i forhold til det samlede antal forespørgsler/bestillinger.	Implementering af begrebet servicegrad	1/7-2015 Ændring fra version 2.1 til 2.2
Bilag 3		<b>Servicegrad:</b> Den grad, hvormed kundens behov for lægemidler umiddelbart kan opfyldes ved afhentning eller forsendelse i forhold til det samlede antal forespørgsler/bestillinger.	<b>Servicegrad:</b> Den grad, hvormed enkeltpersoners behov for <b>apoteksforbeholdte</b> lægemidler umiddelbart kan opfyldes ved afhentning eller ved forsendelse i forhold til det samlede antal forespørgsler/bestillinger.	Tilføjelse af ordet <b>apoteksforbeholdte</b>	29/4-2016 Ændring fra version 2.2 til 2.3
Bilag 3	Begrebsliste	Apoteket: Den eller de personer på apoteket, der udfører den	Definition udgår		1/7-2015 Ændring fra version 2.1 til

Detaljeret oversigt over ændringer fra 2. version 1 udgave til 2. version 4. udgave af DDKM for apoteker  
Akkrediteringsstandarder for apoteker  
Dato: 20-04-2017, Versionsnr.: 126.0, Dok. Nr.: D12-8792

Kapitel / standard / bilag	Afsnit/ Indikator	Formulering i forudgående version	Ændring	Årsag	Dato for ikrafttrædelse af ændring
		pågældende opgave			2.2
Bilag 3	Begrebsliste		<b>Apoteket:</b> Begrebet dækker både over apoteket, apotekets filialer og apoteksudsalg. Benyttes både om apoteket, som en forretning der sælger og rådgiver om lægemidler samt dækker over det personale, der arbejder på disse enheder.	Ny definition af ordet apoteket	29/4-2016  Ændring fra version 2.2 til 2.3
Bilag 4	Begrebsliste	Leveringsgrad: Den grad, hvormed kundens behov for lægemidler umiddelbart kan opfyldes ved afhentning eller forsendelse i forhold til det samlede antal forespørgsler/bestillinger.  Selve definitionen leveringsgrad slettes og erstattes af begrebet servicegrad.	Udgår.	Begrebet anvendes ikke længere i DDKM	1/7-2015  Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.



## Bilag 2 – Oversigt over indikatorer på trin 3

Hvornår	Standard	Standardnr. (indikatornr.)	Kvalitetsovervågning
Når det er relevant	Ansættelse og introduktion af nyt personale	1.4.1 (6)	Apoteket evaluerer, i samarbejde med den nyansatte, forløbet i forbindelse med ansættelse og introduktion ved tremåneders samtalen
	Uddannelsesapotekets opgaver og ansvar	1.4.3 (5)	Apoteket evaluerer forløbet af de studerendes ophold på apoteket med de studerende
	Forholdsregler ved akut opståede situationer	1.5.1 (3)	Apoteket evaluerer planernes anvendelighed, når en akut opstået, truende eller farlig situation har fundet sted
Løbende	Placering af ledelsesansvar og funktioner	1.1.2 (3)	Ledelsen evaluerer løbende, om dokumenterne, der beskriver fordelingen af ledelsesansvar og funktioner, er i overensstemmelse med de faktiske forhold på apoteket
	Planlægning og drift	1.1.3 (3)	Apotekeren tager løbende stilling til, om der er sammenhæng mellem ressourcer og opgaver
	Kompetenceudvikling	1.4.2 (7)	Apotekeren evaluerer løbende, om personalet har behov for yderligere viden om gældende regler og lovgivning
4 x årligt	Tilsyn med apoteksfilialer og apoteksudsalg	2.3.4 (4)	Fire gange årligt evaluerer apotekeren resultatet og gennemførelse af tilsyn.
3 x årligt	Ventetid	1.1.4 (4)	Apoteket evaluerer ventetiden, herunder om der er mønstre og tendenser i den registrerede ventetid
2 x årligt	Behandling af produktreklamationer Registrering, rapportering, analyse og opfølgning på utilsigtede hændelser	1.2.6 (3)	Apoteket evaluerer behandlingen af produktreklamationer
		1.2.7 (8)	Apoteket evaluerer håndtering og læring af utilsigtede hændelser
		1.2.7 (9)	Apoteket evaluerer de registrerede utilsigtede hændelser med udgangspunkt i en oversigt over de registrerede hændelser og eventuelle mønstre
		1.2.7 (10)	Apoteket evaluerer dets opfølgning i forhold til implicerede i en utilsigtet hændelse
		1.2.7 (11)	Apoteket evaluerer dets arbejdsgange og indsats i forbindelse med rapportering af utilsigtede hændelser til DPSD
	Behandling af servicetilkendegivelser	1.2.8 (3)	Apoteket evaluerer, om der er mønstre i de indkomne servicetilkendegivelser

Hvornår	Standard	Standardnr. (indikatornr.)	Kvalitetsovervågning
	Recepthåndtering	2.1.1 (8)	Apoteket evaluerer, om receptekspedition foregår sikkert og korrekt
		2.1.1 (9)	Apoteket evaluerer de registrerede receptinterventioner med udgangspunkt i en oversigt over de registrerede receptinterventioner og eventuelle mønstre
		2.1.1 (10)	Apoteket evaluerer de registrerede fejludleveringer med udgangspunkt i en oversigt over de registrerede fejludleveringer og eventuelle mønstre
	Forsendelse	2.1.5 (8)	Apoteket evaluerer de registrerede fejlliverancer med udgangspunkt i en oversigt over de registrerede fejlliverancer og eventuelle mønstre
	Lager af lægemidler og frihandelsvarer	2.1.9 (8)	Apoteket evaluerer lageret af lægemidler, herunder servicegrad
		2.1.9 (9)	Apoteket evaluerer udleveringsmønsteret for substitution
	Produktion af dosispakket medicin i ruller	2.1.11 (8)	Pakkeapoteket evaluerer produktionen af dosisruller
		2.1.11 (9)	Pakkeapoteket evaluerer de registrerede fejl med udgangspunkt i en oversigt over de registrerede fejl og eventuelle mønstre
	Aftale om ansvarsfordeling og drift af håndkøbsudsalg	2.3.2 (5)	Apoteket evaluerer samarbejdet med apotekets håndkøbsudsalg med udgangspunkt i tilsynsrapporterne og det daglige samarbejde
	Aftale om ansvarsfordeling og drift af medicinudleveringssted	2.3.3 (5)	To gange årligt evaluerer apoteket samarbejdet med apotekets medicinudleveringssted med udgangspunkt i tilsynsrapporterne og det daglige samarbejde.
1 x årligt	Virksomhedsgrundlag	1.1.1 (4)	Ledelsen evaluerer virksomhedsgrundlaget
		1.1.1 (5)	Ledelsen evaluerer, hvorvidt der er sammenhæng mellem virksomhedsgrundlaget, apotekets praksis og de fastsatte kvalitetsmål, herunder personalets oplevelse af sammenhængen
	Placering af ledelsesansvar og funktioner	1.1.2 (4)	Ledelsen evaluerer, om fordelingen af ledelsesansvar og funktioner er hensigtsmæssig
	Apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed	1.1.5 (9)	Apoteket evaluerer apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed med udgangspunkt i tjeklisten

Hvornår	Standard	Standardnr. (indikatornr.)	Kvalitetsovervågning
	Kvalitetsstyring	1.2.1 (7)	Apoteket evaluerer arbejdet med kvalitetsstyring, herunder kvalitetsorganisationens arbejde og opfølgning på iværksatte handleplaner
		1.2.1 (8)	Ledelsen evaluerer den samlede kvalitet på apoteket med udgangspunkt i apotekets kvalitetsovervågning
	Risikostyring (5)	1.2.3 (5)	Apoteket evaluerer arbejdsgange for risikostyring i forbindelse med gennemførte væsentlige forandringer
	Behandling af servicetilkendegivelser	1.2.8 (4)	Apoteket evaluerer, hvordan apoteket drager læring af servicetilkendegivelserne
	Dokumentstyring	1.3.1 (4)	Apoteket evaluerer arbejdet med dokumentstyring
	Datasikkerhed og -fortrolighed	1.3.2 (5)	Apoteket evaluerer efterlevelsen af reglerne for tavshedspligt, herunder håndtering og destruktion af personhenførbare data
		1.3.2 (6)	Apoteket evaluerer arbejdsgange for datasikkerhed og datadisciplin
	Ansættelse og introduktion af nyt personale	1.4.1 (5)	Apoteket evaluerer ansættelse af nyt personale
		1.4.1 (7)	Apoteket evaluerer introduktionsprogrammet
	Kompetenceudvikling	1.4.2 (4)	Apotekeren evaluerer apotekets samlede kompetencer i forhold til apotekets virksomhedsgrundlag og daglige drift
		1.4.2 (5)	Apoteket evaluerer brugen af MUS og udviklingsplaner i relation til individuel kompetenceudvikling
		1.4.2 (6)	Apotekeren evaluerer personalets tilfredshed med apotekets arbejde med kompetenceudvikling
	Uddannelsesapotekets opgaver og ansvar	1.4.3 (4)	Apoteket evaluerer uddannelsesforløbet for Farmakomeleverne
		1.4.3 (6)	Apoteket evaluerer apotekets varetagelse af opgaven som uddannelsesapotek
	Håndtering af udstyr på dosispakkeapotek	1.6.2 (5)	Apoteket evaluerer håndtering af udstyr, som anvendes ved produktion af dosisruller
		1.6.2 (6)	Apoteket evaluerer uddannelsen af personale, der betjener udstyr til produktion af dosisruller
	Ekspedition af lægemidler ved systemnedbrud	2.1.2 (3)	Apoteket evaluerer arbejdsgange ved systemnedbrud
	Apotekernes vagttjeneste	2.1.3 (5)	Apoteket evaluerer arbejdsgange i forbindelse med særlige forhold under vagttjeneste

Hvornår	Standard	Standardnr. (indikatornr.)	Kvalitetsovervågning
	Håndtering af dosispakket medicin	2.1.4 (10)	Apoteket evaluerer, om apotekets ekspedition af dosispakket medicin sker sikkert og korrekt
		2.1.4 (11)	En gang årligt evaluerer apoteket de registrerede fejludleveringer med udgangspunkt i en oversigt over de registrerede fejludleveringer og eventuelle mønstre.
		2.1.4 (12)	Apoteket evaluerer det serviceniveau, som apoteket tilbyder kunder, der modtager dosispakket medicin
		2.1.4 (13)	Apoteket evaluerer samarbejdet med eksterne parter omkring dosispakket medicin
	Forsendelse	2.1.5 (6)	Apoteket evaluerer de former for forsendelse, som apoteket stiller til rådighed
		2.1.5 (7)	Apoteket evaluerer, om forsendelse foregår sikkert og korrekt
	Rådgivning om lægemidler og om egenomsorg til enkeltpersoner	2.1.6 (10)	Apoteket foretager en faglig vurdering af farmakonomer og farmaceuter, der rådgiver om lægemidler og om egenomsorg til enkeltpersoner
		2.1.6 (11)	Apoteket evaluerer apotekets rådgivning
		2.1.6 (16)	En gang årligt evaluerer apoteket leveringen af medicinsamtaler
	Sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse	2.1.7 (4)	Apoteket evaluerer apotekets arbejde for sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse
		2.1.7 (5)	Apoteket evaluerer de gennemførte aktiviteter inden for sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse
		2.1.7 (6)	Apoteket evaluerer håndtering af måleudstyr, såfremt de gennemførte aktiviteter har omfattet brug af måleudstyr
	Varehåndtering	2.1.8 (9)	Apoteket evaluerer håndtering af varer
		2.1.8 (10)	Apoteket evaluerer varetagelse af temperaturmåling
		2.1.8 (11)	Apoteket evaluerer håndtering af fødevarer
		2.1.8 (12)	Apoteket evaluerer håndtering af medicinrester og risikoaffald modtaget til destruktion
	Lager af lægemidler og frihandelsvarer	2.1.9 (10)	Apoteket evaluerer sortimentet af frihandelsvarer med udgangspunkt i sektorens krav til frihandelsvarer
	Overvågning af euforiserende midler	2.1.10 (5)	Apoteket evaluerer dets arbejdsgange i forbindelse med overvågning af apotekets lager af euforiserende midler
		2.1.10 (6)	Apoteket evaluerer håndtering af eventuelle differencer i



Hvornår	Standard	Standardnr. (indikatornr.)	Kvalitetsovervågning
			beholdningen af euforiserende midler
	Skriftlig og elektronisk informationsmateriale	2.2.2 (3)	Apoteket evaluerer det valgte skriftlige og elektroniske informationsmateriale
		2.2.2 (4)	Apoteket evaluerer anvendelsen af skriftligt og elektronisk informationsmateriale
	Leverandørsamarbejde	2.3.1 (5)	Apoteket evaluerer, om faste leverandører lever op til samarbejdsaftalerne
	Tjek på inhalation	3.1.5 (4)	Apoteket evaluerer levering af ydelsen 'Tjek på inhalation'
		3.1.5 (5)	Apoteket evaluerer antal af leverede ydelser 'Tjek på inhalation'
	Levering af sundhedsydelser	3.1.8 (7)	Apoteket foretager en faglig vurdering af farmaceuter og farmakonomer, der gennemfører sundhedsydelser, som ikke er omfattet af en certificeringsordning
		3.1.8 (8)	Apoteket evaluerer, om de nødvendige ressourcer har været til stede
		3.1.8 (9)	Apoteket evaluerer, om de nødvendige kompetencer har været til stede
		3.1.8 (10)	Apoteket evaluerer den kundeoplevede kvalitet i forbindelse med levering af sundhedsydelser
	Hvert 3. år	Ventetid	1.1.4 (5)
Apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed		1.1.5 (10)	Apoteket evaluerer kundernes tilfredshed med apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed
		1.1.5 (11)	Apotekerens evaluerer personalets tilfredshed med apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed
Forsendelse		2.1.5 (9)	Apoteket evaluerer kundernes tilfredshed med apotekets forsendelse
Rådgivning om lægemidler og om egenomsorg til enkeltpersoner		2.1.6 (12)	Apoteket evaluerer kundernes tilfredshed med apotekets rådgivning
Produktion af dosispakket medicin i ruller		2.1.11 (10)	Pakkeapoteket evaluerer udleveringsapotekernes tilfredshed med pakkeapoteket

## Bilag 3 – Begrebsliste

Begrebslisten, der er tilknyttet hele sættet af akkrediteringsstandarder, er udarbejdet for at sikre en fælles forståelse af de anvendte begreber og ord og svarer til anvendelsen i dansk apotekspraksis.

Begrebslisten er rettet mod de, der skal arbejde med standardsættet, det vil sige fortrinsvis apoteks-personale.

Hvor det er muligt, er anvendt definitioner, som er fastlagt af Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren.

Term	Definition/ forklaring
Akkreditering	Procedure, hvor et anerkendt organ vurderer, hvorvidt en aktivitet, ydelse eller organisation lever op til et sæt af fælles akkrediteringsstandarder. Ved akkreditering gives en formel anerkendelse af, at personer eller organisationer er kompetente til at udføre deres opgaver.
Akkrediteringskoordinator	En person, der er ansat på apoteket, og som udpeges af apotekeren. Akkrediteringskoordinatoren er bindeledet mellem apoteket og akkrediteringsrådgiveren i IKAS. Personen uddannes til at deltage i apotekets implementering af akkrediteringsstandarderne og guide apoteket gennem akkrediteringsprocessen samt bistå IKAS i planlægning og gennemførelse af ekstern survey.
Akkrediteringsrådgiver	En person, der er ansat i IKAS, og som rådgiver akkrediteringskoordinatoren/apoteket under hele akkrediteringsprocessen, herunder planlægning af ekstern survey.
Akkrediteringsstandard	En standard, som beskriver krav, der lægges til grund for akkreditering.
Apotekeren	Den person, der har bevilling til at drive apoteket.
Apoteket	Begrebet dækker både over apoteket, apotekets filialer og apoteksudsalg. Benyttes både om apoteket, som en forretning der sælger og rådgiver om lægemidler samt dækker over det personale, der arbejder på disse enheder.
Basisvurdering	Systematisk selvevaluering af opfyldelsesgraden af kravene i akkrediteringsstandarderne.
Behovsafdækning	Afdækning af kundens behov for rådgivning. Behovsafdækning foregår i en dialog med kunden. Behovsafdækning kan gennemføres ved hjælp af spørgemodeller.
Certificering	Metode til dokumentation af, at medarbejdere, der gennemfører sundhedsydelser, har de nødvendige kompetencer. Hvis der findes en certificeringsordning, der lever op til sektorens krav, skal denne benyttes.
Dokumenter	Trin 1 i akkrediteringsstandarderne stiller krav om tilstedeværelse og indhold af dokumenter. Dette kan fx være et virksomhedsgrundlag, planer, tjeklister, retningslinjer eller instruktioner alt afhængig af akkrediteringsstandardens fokusområde.
Dokumentere	Fremlæggelse af skriftligt eller elektronisk bevis for opfyldelse af mål eller krav.

Term	Definition/forklaring
Egenomsorg	En kundes beslutninger og adfærd i forbindelse med sundhed og sygdom. Egenomsorg dækker selvmedicinering, andre former for selvbehandling samt forebyggelse, herunder livsstilsændringer.
Ekstern survey	Systematisk vurdering af opfyldelsesgraden af kravene i akkrediteringsstandarderne, der foretages af eksterne surveyors.
Evaluering	Dokumenteret systematisk vurdering af en indsats for at se, hvordan det går og om den lever op til fastlagte mål eller krav. Evalueringen danner grundlag for fremadrettede beslutninger om kvalitetsforbedringer.
Faglig vurdering	Dokumenteret vurdering af den rådgivning, som farmakonomer og farmaceuter giver til kunderne. Den faglige vurdering omfatter, om den aktuelle rådgivning <ul style="list-style-type: none"> <li>• er faglig korrekt</li> <li>• opfylder kundens behov</li> <li>• bliver kommunikeret på en for kunden forståelig måde</li> </ul>
Faste leverandører	En leverandør er en fast leverandør, når det er den leverandør, apoteket anvender til fx levering af lægemidler, herunder fx dosispakkeapoteket og magistrelle apoteker, levering af apotekets it-udstyr og -programmer samt levering af apotekets plukkerobot.
Fejl	Handling som har uønskede konsekvenser.
Fejlleverancer	En kundeleverance, der ikke når sin rette destination eller en fejlbehæftet leverance fra en leverandør.
Fejludlevering	Fejl opstået i forbindelse med receptekspedition, hvor lægemidlet er udleveret til kunden. Fejl kan være følgende: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forkert lægemiddel</li> <li>• Forkert mængde</li> <li>• Forkert etiket (navn, dosering, indikation)</li> <li>• Forkert kunde</li> <li>• Forkert doseringskort</li> <li>• Udlevering af lægemiddel med overskredet sidste salgsdato</li> <li>• Utilstrækkelig, farmakologisk kontrol på ordinationens dosering og indikation</li> </ul>
Handleplan	Handleplan dækker generelt tiltag, der initieres på baggrund af en evaluering. Handleplanerne beskriver følgende, jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring: <ul style="list-style-type: none"> <li>• konkrete mål for indsatsen</li> <li>• hvilke tiltag, der skal gennemføres</li> <li>• tidsramme for gennemførelsen</li> <li>• hvem der er ansvarlig for gennemførelsen</li> <li>• ressourcer, der er til rådighed for gennemførelsen af indsatsen</li> <li>• eventuelle risici, der kan forudses i forbindelse med gennemførelsen</li> <li>• overvågning af målopfyldelsen</li> <li>• opfølgning på effekten af iværksatte tiltag</li> <li>• hvem der er ansvarlig for opfølgning</li> <li>• handlinger, hvis iværksatte tiltag ikke har den ønskede effekt</li> </ul>
Indikator	En målbar variabel, der anvendes til at overvåge og evaluere kvaliteten.

Term	Definition/forklaring
Instruktion	Dokument, der beskriver specifikke anvisninger til, hvorledes personer skal udføre specifikke opgaver.
Intern survey	Systematisk vurdering af opfyldelsesgraden af kravene i akkrediteringsstandarderne, der foretages af personer fra eget apotek, andre af apotekets enheder eller et samarbejdende apotek.
Kompetenceudvikling	Aktiviteter, der gennemføres for at udvikle evne til at udføre handlinger. Aktiviteterne kan fx være undervisning, selvstudium, praksislæring eller sidemandoplæring.
Kunde	Kundebegrebet omfatter enkeltpersoner
Kundetilfredshedsundersøgelse	Undersøgelse af kundernes tilfredshed.
Kvalificering	Kontrol af, at udstyr overholder de stillede specifikationer. Kvalificering af udstyr skal ske: <ul style="list-style-type: none"> <li>• før nyt udstyr tages i brug</li> <li>• efter reparation/udskiftning af væsentlige dele af udstyr</li> </ul>
Kvalitet	De samlede egenskaber ved en ydelse eller et produkt, der betinger ydelsens eller produktets evne til at opfylde behov eller forventninger. Kvalitetsbegrebet indeholder flere elementer, som tilsammen udtrykker kvaliteten: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Høj professionel standard</li> <li>2. Høj patienttilfredshed</li> <li>3. Helhed i patientforløbet</li> <li>4. Minimal patientrisiko</li> <li>5. Effektiv ressourceudnyttelse</li> </ol>
Kvalitetsbrist	Mangel i opfyldelse af kvalitetsmål eller øget forekomst af fejl.
Køventetid	Tiden fra kunden kommer ind på apoteket, til han/hun får kontakt med en skrankemedarbejder.
Ledelsen	Kan være apotekeren, men kan også være de personer, apotekeren har uddelegeret ledelsesopgaver og ansvar til.
Leverandør	Samarbejdspartner, der leverer ydelser til apoteket.
Lægemiddel	Ved et lægemiddel forstås enhver vare, der: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr eller</li> <li>2. kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose.</li> </ol> Lægemidler omfatter receptordinerede lægemidler, håndkøbslægemidler, ikke-apoteksforbeholdte lægemidler, magistrelle lægemidler, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt homøopatiske lægemidler.
Løbende	Målinger, evalueringer m.m. som udføres jævnligt eventuelt med et bestemt defineret interval, eller en bestemt udslagsgivende begivenhed. Kan typisk foretages ad hoc, månedligt, kvartalsmæssigt, halvårligt, men skal som minimum udføres en gang om året.
Medarbejderudviklingssamtale	Regelmæssig gennemført samtale mellem medarbejder og dennes

Term	Definition/forklaring
	leder.
Mønstre	Ved mønstre forstås forhold apoteket kan få øje på, når der ses samlet på en række registreringer.
Måleudstyr	Måleudstyr såsom kuliltemålere, blodtryksmålere, termometre, personvægte mv., der anvendes ved ydelser til kunder eller i forbindelse med apotekets drift.
Nærhændelse	Nærhændelser er utilsigtede hændelser, der når at blive afværget eller korrigeret i tide, inden den når kunden.
Organisationsplan	Plan, der beskriver, hvilke funktioner/stillingskategorier, der indgår i en bestemt organisation.
Patientsikkerhed	Sikkerheden for patienter mod skade og risiko for skade som følge af sundhedsvæsenets indsats og ydelser eller mangel på samme.
Personale	Alle ansatte på apoteket, dvs. faglært personale, servicemedarbejdere, vikarer, elever og studerende.
Personhenførbare data	Data, der kan identificere/henføres direkte til en kunde eller en person ansat på apoteket.
Produktreklamation	En klage fra en kunde over fejl/mangler ved et produkt.
Receptintervention	Aktion i forbindelse med henvendelse til receptudsteder, fx en receptkorrektion.
Receptventetid	Tiden fra kunden har afleveret recepten, og til lægemidlet er klar til udlevering.
Registrering	At registrere en hændelse enten skriftligt eller elektronisk.
Reklamation	Apotekets reklamationer overfor leverandører af lægemidler og it-ydelser.
Retningslinje	Dokument, der beskriver fx formål, omfang, organisation og ansvar samt fremgangsmåder for løsning af opgaver. Indholdet af en retningslinje er beskrevet i den enkelte akkrediteringsstandard.
Risiko	Risiko er en mulighed for, at noget uheldigt eller uønskeligt vil ske.
Risikoaffald	Affald afleveret med henblik på destruktion, fx skarpe og spidse genstande og kviksølv.
Risikostyring	Risikostyring er en del af kvalitetsstyringen, der har til formål at identificere, analysere, vurdere, begrænse og forebygge skade og risiko for skade.
Rådgivning	Formidling af viden til og dialog med kunder, myndigheder og medicinalpersoner om fx brug og opbevaring af lægemidler, lægemidlers virkning, relevante bivirkninger, interaktioner og kontraindikationer samt hjælpemidler til lægemiddelanvendelse. Rådgivning på apotek omfatter også rådgivning om egenomsorg, selvmedicinering, sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse. Rådgivning tager udgangspunkt i de til enhver tid gældende, faglige anbefalinger. Rådgivning skal være individuelt afpasset målgruppens behov.
Samarbejdspartnere	Samarbejdspartnere omfatter:

Term	Definition/forklaring
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicinalpersoner</li> <li>• Myndigheder</li> <li>• Andre samarbejdspartnere, fx den kommunale sektor</li> </ul>
Servicegrad	Den grad, hvormed enkeltpersoners behov for apoteksforbeholdte lægemidler umiddelbart kan opfyldes ved afhentning eller ved forsendelse i forhold til det samlede antal forespørgsler/bestillinger.
Servicemål	Kvalitetsmål for den service, apoteket tilbyder sine kunder jf. Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold.
Servicetilkendegivelser	Tilkendegivelser omhandlende apotekets service, som dækker både over positive og negative tilkendegivelser og klager fra kunder og samarbejdspartnere, fx vedrørende service, adgangsforhold, ventetid, betjening og diskretion.
Sundhedsprofessionel	Sundhedsfaglig person; dvs. en person, der er kvalificeret inden for et sundhedsfag som fx læge, sygeplejerske eller social- og sundhedsassistent, farmaceut og farmakonom.
Sundhedsydelser	Ydelser, som apoteket tilbyder og leverer til enkeltpersoner, kommuner og andre samarbejdsparter. Ydelserne kan være såvel kliniske ydelser som forebyggende sundhedsydelser.
Symptomvurdering	Vurdering af en kundes symptomer på baggrund af en systematisk behovsafdækning. Symptomvurdering foretages med henblik på at rådgive om egenomsorg og anbefaling af lægekontakt.
Tjekliste	En forud defineret liste over emner, som skal dokumenteres i en given situation.
Uddannelses- og udviklingsplaner	Plan for den enkelte medarbejder, der beskriver en udvikling og uddannelse, som er aftalt mellem den enkelte medarbejder og dennes leder.
Utilsigtet hændelse (UTH)	<p>En ikke tilstræbt begivenhed, der skader patienten/kunden eller indebærer risiko for skade som følge af sundhedsvæsenets handlinger eller mangel på samme.</p> <p>Ved utilsigtede hændelser i apotekssektoren forstås hændelser, der forekommer i forbindelse med forsyning eller information om lægemidler.</p>

## Bilag 4 – Gode råd til arbejdet med DDKM

Det anbefales, at apoteket efter modtagelsen af akkrediteringsstandarderne påbegynder følgende tiltag:

1. Modtagelse af akkrediteringsstandarderne: Det anbefales, at apotekeren og kvalitetsorganisationen, herunder akkrediteringskoordinatoren, der er bindeleddet mellem apoteket og IKAS, læser indledningen til DDKM grundigt samt sætter sig grundigt ind i indholdet af rammeakkrediteringsstandarderne, og formidler denne viden til de øvrige medarbejdere på apoteket. Indledningen er en væsentlig del af standardmaterialet.

Apoteket kan fravælge de akkrediteringsstandarder, som ikke er relevante for apoteket. Som eksempel kan nævnes standard 2.1.3 Apotekernes vagttjeneste, som alene er relevant for apoteker, der har vagttjeneste.

2. Dokumenter: På trin 1 i akkrediteringsstandarderne efterspørges dokumenter, fx planer, retningslinjer eller instruktioner. Størstedelen af akkrediteringsstandarderne handler om apotekets dagligdag, hvorfor apoteket selv skal udarbejde de efterspurgte dokumenter. På denne måde sikrer apoteket, at de dokumenter passer bedst muligt til de arbejdsgange og andre forhold, der er gældende for det enkelte apotek.

I fire akkrediteringsstandarder efterspørges på trin 1 lovgivningsmæssige instruktioner for bestemte arbejdsgange og/eller kompetenceforhold. Dette drejer sig om:

- a) **Standard 1.2.6 Behandling af produktreklamationer**. Instruktion for behandling af produktreklamationer
- b) **Standard 2.1.1 Recepthåndtering**. Instruktion for recepthåndtering
- c) **Standard 2.1.4 Håndtering af dosispakket medicin**. Instruktion for håndtering af dosispakket medicin
- d) **Standard 2.1.8 Varehåndtering**. Instruktion for varehåndtering og Instruktion for temperaturmåling

3. Implementering af dokumenter: Apotekeren skal sikre, at der arbejdes i overensstemmelse med dokumenter fra trin 1, jf. trin 2 i akkrediteringsstandarderne. Trin 2 kræver en målrettet informationsindsats, veldefinerede kommunikationsveje og eventuel justering af arbejdsgange samt kompetenceudvikling af personalet. Det er således allerede under udarbejdelsen af dokumenterne vigtigt at inddrage medarbejderne i implementeringen. Det er vigtigt at understrege, at der kan være flere metoder, der sikrer implementering af trin 2. Da kvalitetsudviklingen gerne skal nå bredt ud i apoteket, er det vigtigt at involvere de relevante medarbejdere og ledere samt at placere ansvaret for implementeringen tydeligt.

4. Kvalitetsovervågning: Der skal jf. standard 1.2.1 Kvalitetsstyring udarbejdes en oversigt over apotekets samlede kvalitetsovervågning, jf. trin 3 i akkrediteringsstandarderne. Som udgangspunkt kan apoteket anvende oversigten over indikatorer på trin 3, der findes i tilknytning til akkrediteringsstandarderne (bilag 2). Her er alle indikatorer på trin 3 anført i rækkefølge efter, hvor ofte de skal udføres. Der kan være behov for at understøtte udførelsen af registreringerne, undervise medarbejderne og udvikle redskaber til evaluering og analyse. Den kvalitetsovervågning, der er valgt i den enkelte akkrediteringsstandard, belyser indholdet eller dele af indholdet i den enkelte akkrediteringsstandard. Intentionen med de valgte indikatorer er, at registreringer og/eller evalueringer anvendes til at vurdere, i hvilket omfang apoteket opfylder formålet med akkrediteringsstandardens.

5. Kvalitetsforbedring: Kvalitetsforbedrende tiltag iværksættes på baggrund af kvalitetsovervågningen, jf. trin 4 i akkrediteringsstandarderne. Her er overvejelser om prioritering af indsatsområder vigtige; ligeledes hvem der er ansvarlig for udmøntning af handleplanerne og heraf eventuelle øgede krav til allerede planlagt implementering og kvalitetsovervågning. I 2. version 4. udgave er det et krav på trin 4, at der sker en kontinuerlig udvikling af kvaliteten. Dette krav var også gældende i 2. version 1. udgave. Apoteket skal sikre,

at data fra kvalitetsovervågningen anvendes som udgangspunkt for beslutninger om kvalitetsforbedrende tiltag, at de besluttede tiltag iværksættes, at effekten af tiltagene vurderes, og at effektvurderingen bruges til at vurdere, om der er behov for yderligere tiltag.

Et detaljeret overblik over ændringerne fås i bilag 1 – Detaljeret overblik over ændringer fra 2. version 1. udgave til 2. version 4. udgave af DDKM for apoteker.