

Bestyrelsesmøde

Sted: Sundhedsstyrelsen, Mødecenter - lokale E
Dato: 9. juni 2009
Tid: Kl. 14.00

Institut for
Kvalitet og
Akkreditering i
Sundhedsvæsenet

Olof Palmes Allé 13, 1.th.
8200 Århus N
www.ikas.dk
Telefon: 8745 0050

Deltagere

Jesper Fisker (formand)
Jens Elkjær (næstformand)
Lone de Neergaard (indtil kl. 16)
Vagn Nielsen
Erling Friis Poulsen
Vinni Breuning
Pernille Slebsager
Lotte Fønnesbæk
Lisbeth Nielsen (for Lone Christiansen)

Fra IKAS

Karsten Hundborg
Carsten Engel
Marianne Eberhard

Afbud

Lone Christiansen

Referent

Carsten Engel

-
- Pkt. 184/09** Meddelelser ved bestyrelsesformanden
- Pkt. 185/09** Optagelse af Danmarks Apotekerforening i bestyrelsen
- Pkt. 186/09** Etablering af akkrediteringsnævn
- Pkt. 187/09** Godkendelse af to ekstra akkrediteringsstandarder til dosisapoteker
- Pkt. 188/09** Revideret akkrediteringsnotat
- Pkt. 189/09** Objektivisering af akkrediteringsforretningen
- Pkt. 190/09** Gensidig orientering
- Pkt. 191/09** Eventuelt
-

Bilagsoversigt:

- Bilag til pkt. 186/09 Bilag 1: Forslag til organisationer, der kan bringe kandidater til akkrediteringsnævnet i forslag (eftersendes)
Bilag 2: Kandidater til akkrediteringsnævn for Den Danske Kvalitetsmodel
- Bilag til pkt. 187/09 Reviderede akkrediteringsstandarder til dosisapoteker
- Bilag til pkt. 188/09 Notat om survey og akkreditering - maj 2009
- Bilag til pkt. 189/09 Notat vedrørende objektivisering af akkrediteringsforretningen af 15. maj 2009



Punkt 184/09:

Meddelelser ved bestyrelsesformanden

Der blev kort orienteret om status for forhandlingerne med PLO, herunder modtagelsen af oplæg til kvalitetsudvikling.



Punkt 185/09:

Optagelse af Danmarks Apotekerforening i bestyrelsen

Danmarks Apotekerforening har i en henvendelse til bestyrelsen anmodet om at indtræde i IKAS' bestyrelse. På den baggrund anbefaler bestyrelsesformanden, at foreningen indtil videre indtræder i bestyrelsen som observatør.

Bestyrelsespostens karakter revurderes i tilslutning til den igangværende revision af "Vedtægten for organisationen for Den Danske Kvalitetsmodel".

Indstilling:

Til beslutning

Bilag:

Ingen

Beslutning:

Apotekerforeningen indtræder i bestyrelsen - indtil videre med status som observatør. Lotte Fønnesbæk blev budt velkommen.



Punkt 186/09:

Etablering af akkrediteringsnævn

Bestyrelsen vedtog i mødet den 24. marts (pkt. 178/09) at udpege et **formandskab** til det kommende akkrediteringsnævn samt at anmode en række organisationer om at bringe et antal **kandidater til akkrediteringsnævnet** i forslag.

Ad. formandskab

Bestyrelsen udpeger det kommende formandskab, som skal bestå af 1 formand og 1-2 næstformænd. Kandidaterne til formandskabet skal findes blandt personer, som gennem deres professionelle virksomhed har vist sig særligt egnede til at forstå ledelsen af det kommende nævn, hvortil kræves integritet, grundighed og evne til at forstå betydningen af de forelagte rapporter.

Bestyrelsesformanden sigter mod at fremlægge en kandidatliste i mødet.

Det forudsættes, at formandskabet forestår udpegningen af de i efterfølgende afsnit omhandlede nævnsmedlemmer. Derefter påhviler formandskabet at vælge et nævn (typisk 3-5 personer), der sammensættes fra sag til sag ud fra en forudgående vurdering af den/de konkrete opgaver, nævnet skal løse.

Formænd og nævnsmedlemmer kan ikke samtidig varetage opgaven som surveyor i DDKM.

Ad. nævnsmedlemmer

Bestyrelsen besluttede ligeledes i mødet den 24. marts, at nævnsmedlemmer udpeges af formandskabet. Bestyrelsen underrettes efterfølgende om de udpegede medlemmer.

Der udpeges i den indledende fase 15-20 personer, som sammen med formændene modtager en målrettet uddannelse.

Ved udpegningen af nævnsmedlemmer tages hensyn til opgavens vigtighed samt til forudsætningen om, at der ved en hver nævnsbehandling skal indgå mindst én person med "branchekendskab" inden for den konkrete sektor.

Der vedlægges forslag (bilag 1) til organisationer, som anmodes at bringe kandidater til nævnet i forslag. Der vil i mødet blive redegjort nærmere for relevansen af de anbefalede organisationer samt det antal kandidater, som de hver især kan bringe i forslag.

IKAS har ikke i denne fase valgt at anbefale inddragelse af patient- og brugerrepræsentanter i nævnet. Det overlades til bestyrelsen at vurdere, om det skal ske nu eller på et senere tidspunkt.

Der vedlægges tillige skema (bilag 2), som efterfølgende sendes til de forslagsgivende organisationer med følgebrev, underskrevet af bestyrelsesformand og direktør. Det bemærkes, at skemaet er elektronisk.

Senest oktober 2009 skal akkrediteringsnævnet være på plads i det nødvendige omfang for at kunne gennemføre de nødvendige opgaver på apoteksområdet.

Indstilling:

Det indstilles, at bestyrelsen beslutter grundlaget for rekruttering af formænd og nævnsmedlemmer.

Bilag:

Bilag 1: Forslag til organisationer, der kan bringe kandidater i forslag til akkrediteringsnævnet (eftersendes)

Bilag 2: Kandidatskema



Beslutning:

Bestyrelsesformanden bemyndiges til at kontakte og optage forhandling med 3 af formanden konkret indstillede kandidater til formandskabet for det kommende akkrediteringsnævn.

Forslag til liste over organisationer, som anmodes om at bringe kandidater til det kommende akkrediteringsnævn i forslag, blev drøftet. På denne baggrund vedlægges revideret liste. De anførte organisationer tilskrives med vejledning om formålet med henvendelsen, herunder præciseres:

- at der vil ske en udvælgelse blandt de foreslåede kandidater
- at kandidaterne repræsenterer sig selv og ikke de respektive organisationer
- grundlaget for nævnets virksomhed
- forventningerne til kandidaternes kompetencer og erfaring med ledelse og kvalitetsarbejde
- forventet tidsforbrug for nævnsmedlemmer

Bestyrelsen forudsætter, at nævnets formandskab løbende kan rådføre sig med ekspertise - udover den, der direkte indgår i nævnsarbejdet - når dette anses for hensigtsmæssigt.

Bestyrelsen finder det relevant at finde veje til i højere grad at inddrage patient-/brugerrepræsentanter i arbejdet omkring Den Danske Kvalitetsmodel og vil på et senere tidspunkt nærmere drøfte dette.

Bestyrelsen tiltræder, at akkrediteringsnævnet etableres på det således vedtagne grundlag.



Punkt 187/09:

Godkendelse af to ekstra akkrediteringsstandarder til dosisapoteker

Bestyrelsen godkendte på mødet den 24. marts 2009 (pkt. 181/09), at to ekstra akkrediteringsstandarder til dosispakkeapotekerne blev sendt i høring og pilottest.

Høring

De to ekstra akkrediteringsstandarder har været sendt i høring. Følgende parter blev bedt om at deltage i høringen:

- Danmarks Apotekerforenings kvalitetsudvalg
- Lægemiddelstyrelsen
- 10 dosispakkeapoteker

5 dosispakkeapoteker har afgivet hørings svar. Lægemiddelstyrelsen havde ved høringsfristens udløb ikke afgivet hørings svar. IKAS forventer at modtage svar fra Lægemiddelstyrelsen snarest.

De overordnede bemærkninger til det samlede standardmateriale er positive. Respondenterne er enige om, at akkrediteringsstandarderne målrettet dosispakkeapotekerne er relevante. Standarderne ligger tæt op ad eksisterende procedurer/instrukser og supplerer sættet af apoteksstandarder.

Akkrediteringsstandarderne målrettet dosispakkeapotekerne er blevet revideret i samarbejde med Danmarks Apotekerforening. Revisionen har omfattet følgende:

- Præcisering af akkrediteringsstandardernes formål - at dosisdispensering af lægemidler og håndtering af udstyr sker i overensstemmelse med de til enhver tid gældende myndighedskrav, herunder GMP
- Præcisering af formuleringen "kritisk udstyr"
- Definition af begreberne "kvalificering" og "validering" i begrebslisten

Pilottest

Holstebro Løve Apotek og Århus Stjerne Apotek, som ikke har været med i udviklingsarbejdet, har pilottestet de to akkrediteringsstandarder.

De to akkrediteringsstandarder bestod af i alt 12 indikatorer, og alle 12 indikatorer blev forstået uden kommentarer af begge testapoteker.

Der blev foretaget præciseringer i standard 1.6.2 Håndtering af udstyr på dosispakkeapotek i standardens formål og indikator 1.

Rapporter vedrørende henholdsvis høring og pilottest kan rekvireres.

Indstilling:

IKAS indstiller, at bestyrelsen godkender, at de to ekstra standarder til dosispakkeapotekerne indgår i det samlede sæt af akkrediteringsstandarder for apoteker.

Bilag:

Reviderede akkrediteringsstandarder til dosisapoteker



Beslutning:

Efter dagsordenens udsendelse har IKAS fra Lægemiddelstyrelsen modtaget et enkelt ændringsforslag til det forelagte. Lægemiddelstyrelsen anbefaler at ordet "stikprøve" udgår begrundet med, at det kan give anledning til misforståelser med hensyn til et eksisterende krav om løbende kontrol med dosisdispensering af lægemidler.

IKAS overvejer ændringen i samråd med Lægemiddelstyrelsen.

Bestyrelsen tiltrådte indstillingen med denne bemærkning.



Punkt 188/09:

Revideret akkrediteringsnotat

På bestyrelsesmødet den 28. januar 2009 (pkt. 171/09) forelagde IKAS "Principnotat om akkrediteringsprocessen af 28. januar 2009". Bestyrelsen besluttede en række ændringer og præciseringer. Det tilrettede notat blev forelagt bestyrelsen den 24. marts 2009 (pkt. 182/09) og det endeligt reviderede notat forelægges hermed for bestyrelsen. Notatet er ydermere gennemskrevet, således at det nu fremstår som en beskrivelse af processen.

De vedtagne principper har været lagt til grund for den nu gennemførte uddannelse af surveyors på apoteksområdet. De hermed indvundne erfaringer om forståelsen af materialet - specielt vedrørende afsnit 3.6 om vurdering af standardopfyldelsen - har resulteret i en ombearbejdning af dette afsnit, dog uden indholdsmæssige ændringer.

Endvidere var tidsforløbet omkring indsigelser (afsnit 8) ikke klart beskrevet, hvilket nu er sket, ligesom beskrivelsen af indsigelsesprocessen er præciseret.

Indstilling:

Notatet forelægges hermed til endelig godkendelse og som grundlag for gennemførelse af survey og akkreditering.

Bilag:

Notat om survey og akkreditering - maj 2009

Beslutning:

Det reviderede notat blev gennemgået med hovedvægt på de i notatet fremhævede ændringer og tilføjelser fra det seneste bestyrelsesmøde.

Sidste sætning, 1. afsnit, kapitel 3.6 "Indikatorerne afgrænser således det felt i forhold til det potentielle mulige", udgår. Herudover lægges principperne i notatet til grund for det fortsatte arbejde.

Det fremhævedes, at vurderingen af formål og standardopfyldelsen er det centrale ved ekstern vurdering og at de valgte indikatorer er et hjælpemiddel i vurderingen heraf. Ved beslutning om akkrediteringsstatus indgår de fund, der kan relateres til kravene i standarderne. Disse forhold skal vægtes i forbindelse med surveyorkurset samt den kommende uddannelse af medlemmerne i akkrediteringsnævnet. Endvidere skal sikres, at institutioner i forbindelse med deres forberedelse af akkreditering gøres bekendt med, på hvilket grundlag akkrediteringen vil ske.

Bestyrelsen genoptog de tidligere drøftelser om behovet for, hvornår en organisation kan/ikke kan opnå akkreditering. Drøftelserne afspejlede forskellige synspunkter vedrørende behovet for en præcisering af kriterierne for, at resultatet af en samlet vurdering af de enkelte standarder kan omsættes til fastlæggelse af en endelig akkrediteringsstatus for institutionen som helhed. Det besluttedes, at surveyorne og akkrediteringsnævnet, understøttet af principperne i det under pkt. 189/09 vedlagte notat vedrørende "Objektivisering af akkrediteringsforretningen", skal sikre en fair og konsistent vurderingspraksis, baseret på en konkret vurdering af betydningen af fundene inden for standardsættet og efter principperne i det heromhandlede reviderede notat af juni 2009 vedrørende "Den Danske Kvalitetsmodel - Survey og akkreditering".



For at sikre forudsætningen om, at Den Danske Kvalitetsmodel skal indeholde et betydeligt element af læring og motivation for arbejdet med systematisk kvalitetsudvikling, drøftede og besluttede bestyrelsen følgende vedrørende akkrediteringsstatus:

- status "*akkrediteret*" opnås, når eksternt survey resulterer i ingen, kun få eller mindre betydende bemærkninger
- status "*akkrediteret med bemærkninger*" opnås, når eksternt survey resulterer i bemærkninger af et vist omfang og/eller af væsentlig betydning og disse kan opfyldes inden for en rimelig tidsfrist
- status "*ikke akkrediteret*" opnås, når organisationen ikke inden for en rimelig tidsfrist i tilstrækkelig grad kan leve op til kravene i akkrediteringsstandarderne. Specielt, når organisationen ikke kan sikre brugernes sikkerhed og lovfæstede rettigheder. Ved sikkerhed forstås både sikkerhed mod skadevoldende hændelser og sikkerhed mod skader som følge af mangelfuld indsats fra institutionens side

Det understreges, at organisationer, der modtager status som "akkrediteret" og "akkrediteret med bemærkninger" begge kan opfatte sig som akkrediterede, men med forskellige grader af efterfølgende udviklingsarbejde.

Ovennævnte principper for akkrediteringsstatus skal anvendes således, at der sker en rimelig fordeling af institutioner mellem de to trin som akkrediteret, mens "ikke akkrediteret" i første version kun forventes tildelt et mindre antal organisationer. Der skal lægges vægt på proceduren i forbindelse med den første akkrediteringsrunde inden for de enkelte sektorer, henset til muligheden for at kalibrere (lægge niveau) ved en samlet og sammenvejet vurdering af et større antal institutioner. Derfor må principperne om en hurtig tilbagemelding om akkrediteringsstatus for disse første organisationer undtagelsesvis fraviges.

På denne baggrund og med de anførte tilretninger blev notatet endeligt tiltrådt.



Punkt 189/09:

Objektivisering af akkrediteringsforretningen

På bestyrelsesmødet den 24. marts 2009 (pkt. 182/09) orienterede IKAS om arbejdet med at indskrive bestyrelsens beslutninger om akkrediteringsprocessen i et endeligt notat. I den forbindelse besluttede bestyrelsen at lade IKAS udarbejde et oplæg til, hvorledes der på baggrund af de indledende akkrediteringsforretninger kan udarbejdes et grundlag for en i videst muligt omfang ensartet og objektiv vurdering af de enkelte standarder.

IKAS har på møde med det rådgivende udvalg for sygehuse den 30. marts 2009 forelagt udvalget bestyrelsens beslutninger vedrørende principper for vurdering af standardopfyldelse og tildeling af akkrediteringsstatus, sådan som de er udtrykt i det foreløbige principnotat. IKAS har endvidere med udvalget drøftet, hvorledes man kan understøtte objektiviseringen af akkrediteringsforretningen. På baggrund af denne drøftelse har IKAS udarbejdet det vedlagte "Notat vedrørende objektivisering af akkrediteringsforretningen" af 15. maj 2009.

IKAS vurderer, understøttet af rådgivningsudvalget for sygehuse, at det er en ganske særlig udfordring at sikre, at givne fund i en given kontekst vurderes objektivt og ensartet af forskellige surveyorteams.

IKAS afholder en workshop i august med deltagelse af medlemmer af rådgivningsudvalget for sygehuse, surveyorkorpset og CHKS med henblik på at belyse, i hvilken udstrækning, man med værktøjer ud over de allerede eksisterende vejledninger til vurdering af standardopfyldelsen vil kunne understøtte ensartetheden. IKAS vil endvidere inddrage eksternt ekspertise i workshopen.

Indstilling:

Objektiviseringen af akkrediteringsforretningen understøttes på grundlag af principperne i "Notat vedrørende objektivisering af akkrediteringsforretningen".

Bilag:

Notat vedrørende objektivisering af akkrediteringsforretningen af 15. maj 2009

Beslutning:

Bestyrelsen finder, at notatet udgør en godt grundlag for objektivisering og tiltræder principperne heri.

Det fremhæves, at ikke kun surveyors og akkrediteringsnævn, men også de omfattede organisationer, skal modtage den løbende formidling af viden og erfaring med vurderingspraksis.



Pkt. 190/09

Gensidig orientering

- Første nationale IKAS konference den 19. august 2009

Pkt. 191/09:

Eventuelt

- **der afsættes tid til et ekstra bestyrelsesmøde forud for konferencen på Christiansborg den 19. august 2009 kl. 10.00**

Næste ordinære bestyrelsesmøde er den 22. september 2009 kl. 9.30 i IKAS