

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 på netsted.	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 andre relevante steder.	I denne standard tager apoteket stilling til, hvordan og hvornår apoteket offentliggør samtlige servicemål og efterlevelsen heraf i forretningslokalet og på netsted.	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
1.1.5	Indikator 3	<p>Der foreligger retningslinjer for offentliggørelse af servicemål og efterlevelse af servicemål, der beskriver:</p> <p>a) hvordan apoteket offentliggør servicemål i forretningslokalet og eventuelt andre relevante steder</p> <p>b) hvordan apoteket offentliggør efterlevelse af servicemål i forretningslokalet og eventuelt andre relevante steder</p>	<p>Der foreligger retningslinjer for offentliggørelse af servicemål og efterlevelse af servicemål, der beskriver:</p> <p>a) hvordan apoteket offentliggør servicemål i forretningslokalet og på netsted</p> <p>b) hvordan apoteket offentliggør efterlevelse af servicemål i forretningslokalet og på netsted</p>	Ny bekendtgørelse	<p>1/7-2015</p> <p>Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.</p>
1.1.5	Indikator 6	Apoteket fastsætter servicemål for fysisk tilgængelighed og betjening af handicappede.	Indikator udgår.	Bekendtgørelse gjort historisk	<p>1/7-2015</p> <p>Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.</p>
1.1.5	Indikator 7	Apoteket offentliggør servicemål i forretningslokalet og eventuelt andre relevante steder.	Apoteket offentliggør servicemål i forretningslokalet og på netsted.	Ny bekendtgørelse	<p>1/7-2015</p> <p>Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.</p>

Kapitel / standard / bilag	Afsnit / Indikator	Formulering i forudgående version	Ændring	Årsag	Dato for ikrafttrædelse af ændring
1.1.5	Indikator 8	Apoteket offentliggør efterlevelse af servicemål i forretningslokalet og eventuelt andre relevante steder.	Apoteket offentliggør efterlevelse servicemål i forretningslokalet og på netsted.	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 apotekets servicemål vedrørende dosispakket medicin, der beskriver: a) hvordan apoteket fastsætter servicemål for det højest accepterede antal fejl opstået i forbindelse med udarbejdelse og ajourføring af doseringskort b) hvordan apoteket registrerer fejl opstået i forbindelse med udarbejdelse og ajourføring af doseringskort	Der foreligger retningslinjer for apotekets servicemål vedrørende dosispakket medicin, der beskriver: a) hvordan apoteket fastsætter servicemål for det højest accepterede antal fejludleveringer for dosispakket medicin b) hvordan apoteket registrerer fejludleveringer opstået i forbindelse med dosispakket medicin	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 6	Apoteket fastsætter servicemål for det højeste accepterede antal fejl opstået	Apoteket fastsætter servicemål for det højeste accepterede antal fejludleve-	Ny bekendtgørelse	1/7-2015 Ændring fra version 2.1

Kapitel / standard / bilag	Afsnit / Indikator	Formulering i forudgående version	Ændring	Årsag	Dato for ikrafttrædelse af ændring
		i forbindelse med udarbejdelse og ajourføring af doseringskort.	ringer opstået i forbindelse med dosispakket medicin.		til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
2.1.4	Indikator 7	Apoteket registrerer fejl opstået i forbindelse med udarbejdelse og ajourføring af doseringskort.	Apoteket registrerer fejludleveringer opstået i forbindelse med dosispakket medicin.	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 fejl opstået i forbindelse med oprettelse og ajourføring af doseringskort med udgangspunkt i en oversigt over de registrerede fejl og eventuelle mønstre.	En gang årligt evaluerer apoteket de registrerede fejludleveringer med udgangspunkt i en oversigt over de registrerede fejludleveringer og eventuelle mønstre.	Ny bekendtgørelse	1/7-2015 Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
2.1.6	Ny tilføjelse Baggrundsafsnit		Medicinsamtaler gennemføres med udgangspunkt i sektorens manual "Medicinsamtale – Kom godt i gang med din medicin". Apotekets retningslinjer sikrer, at de nødvendige kom-	Ny bekendtgørelse	1/1-2016 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
			<p>petencer 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>		
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 samt apotekets indretning og mulighed for diskretion.	1.1.5 Apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed. Offentliggørelse af servicemål og efterlevelse af servicemål i forretningslokalet og på netsted.	Ny bekendtgørelse	1/7-2015 Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring fra version 2.2 til 2.3.
2.1.6	Ny indikator Trin 1 indikator 14		Med udgangspunkt i manualen for medicinsamtaler foreligger der retningslinjer for leveringen af medicinsamtaler, der beskriver:	Ny bekendtgørelse	1/1-2016 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
			<p>a) organisering af afholdelse af medicinsamtale, herunder de nødvendige ressourcer, rammer og diskretion</p> <p>b) faglig vurdering af farmaceuter, der gennemfører medicinsamtaler</p> <p>c) stillingtagen til hvordan apoteket evaluerer den kundeoplevede kvalitet</p>		
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 version 2.2 til 2.3.
2.1.8	Baggrundsafsnit	Produkter, der hører under fødevarelovingen, håndteres som beskrevet i Bran-	Afsnittet udgår	I Branchekode for apoteker fremgår det, at apoteket ikke læn-	1/3-2017

Kapitel / standard / bilag	Afsnit / Indikator	Formulering i forudgående version	Ændring	Årsag	Dato for ikrafttrædelse af ændring
		chekode for apotekerne. Branchekoden er vurderet af Fødevarestyrelsen og beskriver blandt andet krav til apotekets egenkontrol.		gere har pligt til skriftligt at dokumentere håndtering af fødevarer, da apoteker bliver kategoriseret som "Virksomheder med ultralav risiko".	Ændring fra 2.3 til 2.4.
2.1.9	Baggrundsafsnit	For at vurdere apotekets eksterne leveringsgrad 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 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.	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, til-	1.1.5 Apotekets indretning, faciliteter, rengøring, til-	Ny bekendtgørelse	1/7-2015

Kapitel / standard / bilag	Afsnit / Indikator	Formulering i forudgående version	Ændring	Årsag	Dato for ikrafttrædelse af ændring
		gængelighed og sikkerhed. Offentliggørelse af servicemål i forretningslokalet og offentliggørelse af efterlevelse af servicemål.	gængelighed og sikkerhed. Offentliggørelse af servicemål og efterlevelse servicemål forretningslokalet og på netsted.		Ændring fra version 2.1 til 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 ekstern leveringsgrad , der beskriver: a) hvordan apoteket fastsætter servicemål for apotekets eksterne leveringsgrad for lægemidler b) registrering af ekstern leveringsgrad	Der foreligger retningslinjer for apotekets servicemål vedrørende servicegrad , der beskriver: a) hvordan apoteket fastsætter servicemål for servicegrad for lægemidler b) registrering af servicegrad for lægemidler	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 apote-	Der foreligger retningslinjer for apotekets servicemål vedrørende servicegrad, der beskriver: a) hvordan apoteket fastsætter servicemål for ser-	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
		kets servicegrad for lægemidler b) registrering af servicegrad for lægemidler	vicegrad b) registrering af servicegrad		
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 og eksisterende lovgivning.	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 ekstern leveringsgrad for lægemidler.	Apoteket fastsætter servicemål for servicegrad 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 for lægemidler.	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 eksterne leverings-	Apoteket registrerer apotekets servicegrad for læge-	Ny bekendtgørelse	1/7-2015 Ændring fra version 2.1

Kapitel / standard / bilag	Afsnit / Indikator	Formulering i forudgående version	Ændring	Årsag	Dato for ikrafttrædelse af ændring
		grad for lægemidler.	midler.		til 2.2
2.1.9	Trin 2, Indikator 6	Apoteket registrerer apotekets servicegrad for lægemidler.	Apoteket registrerer apotekets servicegrad.	Ordet lægemidler er blevet slettet	29/4-2016 Ændring fra version 2.2 til 2.3
2.1.9	Trin 3, Indikator 8	To gange årligt evaluerer apoteket lageret af lægemidler, herunder den eksterne leveringsgrad.	To gange årligt evaluerer apoteket lageret af lægemidler, herunder servicegraden.	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 og eksisterende lovgivning.	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	En gang årligt evaluerer apoteket samarbejdet med apotekets medicinudleveringssted med udgangspunkt i tilsynsrapporterne og	To gange årligt evaluerer apotekerens samarbejdet med apotekets medicinudleveringssted med udgangspunkt i tilsynsrapporterne og	Ny bekendtgørelse	1/7-2015 Ændring fra version 2.1 til 2.2. Ingen ændring

Kapitel / standard / bilag	Afsnit / Indikator	Formulering i forudgående version	Ændring	Årsag	Dato for ikrafttrædelse af ændring
		det daglige samarbejde.	det daglige samarbejde.		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. december 2005.	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		Ikke gældende: Bekendtgørelse om service-mål 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		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
			nr. 580 af 4. maj 2015.		
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 A	1/1-2017
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 Nyt begreb	Servicegrad	Servicegrad: 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

Kapitel / standard / bilag	Afsnit / Indikator	Formulering i forudgående version	Ændring	Årsag	Dato for ikrafttrædelse af ændring
Bilag 3		Servicegrad: Den grad, hvormed kundens behov for lægemidler umiddelbart kan opfyldes ved afhentning eller forsendelse i forhold til det samlede antal forespørgsler/bestillinger.	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.	Tilføjelse af ordet apoteksforbeholdte	29/4-2016 Ændring fra version 2.2 til 2.3
Bilag 3	Begrebsliste	Apoteket: Den eller de personer på apoteket, der udfører den pågældende opgave	Definition udgår		1/7-2015 Ændring fra version 2.1 til 2.2
Bilag 3	Begrebsliste		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 ar-	Ny definition af ordet apoteket	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
			bejder på disse enheder.		
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.

Ny standard

2.3.4 Tilsyn med apoteksfilialer og apoteksudsalg

Titel	2.3.4 Tilsyn med apoteksfilialer og apoteksudsalg	Nummer	2.3.4		
Sektor	Apotek	Version	2	Udgave	4
Kategori	Generelle standarder	Tema	Koordinering, kontinuitet og overgange		
Standard	Apotekeren fører tilsyn med apoteksfilialer og apoteksudsalg				
Formål	At sikre, at resultaterne af apotekerens fire årlige tilsyn medvirker til at kvalitetsudvikle apoteksfilialer og apoteksudsalg.				
Baggrund	<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>				

Titel		2.3.4 Tilsyn med apoteksfilialer og apoteksudsalg	Nummer	2.3.4	
Sektor		Apotek	Version	2	Udgave 4
Kategori		Generelle standarder	Tema	Koordinering, kontinuitet og overgange	
Trin 1	Indikator 1	Der foreligger en tjekliste for tilsyn med apoteksfilialer og apoteksudsalg.			
Trin 2	Indikator 2	Apotekeren udfører tilsyn med apoteksfilialer og apoteksudsalg fire gange årligt.			
Trin 2	Indikator 3	Apotekeren dokumenterer hvert tilsyn med apoteksfilialer og apoteksudsalg.			
Trin 3	Indikator 4	Fire gange årligt evaluerer apotekeren resultatet og gennemførelse af tilsyn.			
Trin 4	Indikator 5	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.			
Referencer					
1.	Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold, BEK nr. 922 af 26/06/2015				

