

Organisationsændringer for apoteker

Indledning

Her kan du læse om hvilke organisationsændringer, der har indflydelse på akkrediteringsprocessen, samt hvilke konsekvenser de kan have.

Overordnet om organisationsændringer

En akkreditering tildeles for tre år og 8 uger.

Det forudsættes ikke, at apoteket er statisk gennem disse tre år; tværtimod forventes det, at der sker en kontinuerlig udvikling til det stadig bedre. Der sker ikke nogen rutinemæssig overvågning af, om dette faktisk er tilfældet.

IKAS og formanden for Akkrediteringsnævnet har mulighed for på et konkret grundlag at rejse en sag om fornyet survey, hvis der fremkommer oplysninger, som gør, at der kan være berettiget tvivl om, hvorvidt forudsætningerne for akkreditering fortsat er til stede.

Dette forventes dog kun undtagelsesvis at ske.

Mens der således ikke kræves uforanderlighed, forudsættes det, at der er en kontinuitet, som gør, at det kan antages, at apoteket udvikler sig i overensstemmelse med intentionerne i DDKM.

Dette vil være tilfældet, hvis:

- Ledelsen gennem hele gyldighedsperioden opretholder et engagement og et fokus på at leve op til kravene i DDKM.
- Der er en tilstrækkelig kontinuitet blandt ledere, andre nøglemedarbejdere og medarbejdere i almindelighed til, at den opnåede implementering ikke sættes over styr.
- Der er en tilstrækkelig kontinuitet i processerne og aktiviteterne til, at den opnåede implementering ikke sættes over styr.

Opretholdelsen af denne kontinuitet er afgørende for, om et akkrediteringsforløb kan fortsætte, eller en tildelt akkrediteringsstatus kan bevares.

Ændringer med betydning

Hvis der sker væsentlige ændringer i apotekets organisation skal apotekeren informere IKAS og samtidig afgive erklæring om kontinuitet i implementeringen af DDKM.

IKAS skal altid orienteres, hvis:

- Apoteket skifter ejer, og der sker samtidigt en væsentlig udskiftning af ledelse og/eller medarbejdere, eller en væsentlig omlægning af arbejdsgange, procedurer og politikker.
- Apoteket på én gang øger sin aktivitet med mere end 25 %.
- Apoteket indfører nye aktiviteter, som er omfattet af akkrediteringsstandarder i DDKM, som ikke hidtil har været en del af akkrediteringsgrundlaget, altså ved seneste survey har været vurderet som ikke relevante.
- Apoteket fusionerer med eller opkøber et andet apotek.
- Apoteket opdeles i to eller flere selvstændige apoteker.

Hvis der træffes en beslutning, som medfører at en af ovenstående begivenheder indtræffer, skal apotekeren inden for 30 dage efter beslutningen underrette IKAS.

Underretningen skal bestå af:

1. En kort overordnet beskrivelse af forandringen
2. En beskrivelse af konsekvenser i form af:
 - Ændrede aktiviteter (art og omfang)
 - Ændringer i ledergruppen, nøglemedarbejdere og medarbejdere i al almindelighed
 - Ændringer i apotekets kvalitetsstyringsystem

Organisatorisk ændring forud for eksternt survey

Hovedreglen er, at survey gennemføres på apoteket, sådan som det er på survey tidspunktet.

I tilfælde af en fusion eller et opkøb, kan det aftales med IKAS, at survey gennemføres på apoteket, sådan som det var forud for fusionen/opkøbet. Dette forudsætter, at den del af apoteket, hvor der gennemføres survey, også efter fusionen over for offentligheden fremstår som en afgrænset del af apoteket. Det vil af akkrediteringsbeviset klart fremgå, hvad akkrediteringen omfatter og ikke omfatter.

Det forudsættes endvidere, at der gennemføres survey i resten af apoteket senest i løbet af et år.

I andre tilfælde, hvor den organisatoriske ændring har en sådan karakter, at det ikke er rimeligt at gennemføre survey som planlagt (force majeure), kan survey udsættes uden omkostning for apoteket. En eventuel tidligere tildelt akkreditering kan i så fald forlænges op til et år efter organisationsændringen, hvis apotekeren afgiver en erklæring om kontinuitet i implementeringen af DDKM.

Organisatorisk ændring i perioden mellem survey og opfølgning

Ved fusion eller sammenlægning gennemføres opfølgningen som udgangspunkt som planlagt.

Det videre forløb håndteres efter principperne i afsnittet om videreførelse af tildelt akkrediteringsstatus.

Ved øvrige organisatoriske ændringer gennemføres opfølgningen som planlagt, hvis apotekeren afgiver en erklæring om kontinuitet i implementeringen af DDKM.

Gennemførelse af midtvejsbesøg

Midtvejsbesøg har ikke konsekvens for opretholdelse af akkrediteringsstatus.

De gennemføres på apoteket, sådan som det ser ud på tidspunktet for midtvejsbesøget, og ca. 1-2 år før næste forventede survey.

Videreførelse af tildelt akkrediteringsstatus

Et apotek mister ikke automatisk sin akkrediteringsstatus, fordi aktivitetsniveauet udvides, eller der optages nye aktiviteter.

IKAS kan efter en konkret vurdering anmode apoteket om en erklæring om kontinuitet i implementeringen af DDKM.

Fusioner og opkøb

Sammenlægges to eller flere apoteker, der alle har opnået akkreditering, kan akkrediteringen videreføres, hvis apotekeren afgiver en erklæring om kontinuitet i implementeringen af DDKM.

Der udstedes nyt akkrediteringsbevis lydende på navnet på det sammenlagte apotek.

Akkrediteringsstatus svarer til den laveste af de tildelte.

Akkrediteringens gyldighed svarer til den korteste af hidtidige akkrediteringer.

Hvis sammenlægningen sker på et tidspunkt, hvor et af apotekerne afventer opfølgning efter survey, sker udstedelse af akkrediteringsbevis til det sammenlagte apotek efter denne opfølgning.

Hvis sammenlægningen omfatter apoteker, der ikke har opnået akkreditering, og som har aktiviteter, der er omfattet af standarderne i DDKM, kan allerede tildelte akkrediteringer eventuelt videreføres.

Dette forudsætter, at den eller de dele af apoteket, som er akkrediteret, også efter sammenlægningen over for offentligheden fremstår som afgrænsede apoteker.

Der udstedes nyt (nye) akkrediteringsbevis(er), hvoraf det klart fremgår, hvad akkrediteringen omfatter og ikke omfatter.

Akkrediteringsbeviserne udstedes lydende på samme navne (evt. med en bemærkning om, at de nu er en del af et navngivent større apotek) og med samme udløbsdato som de hidtidige beviser, dog højst et år efter den organisatoriske ændring.

IKAS kan konkret vurdere, at et opkøb eller en fusion har så begrænset omfang, at det kan sammenlignes med oprettelsen af en ny afdeling/underenhed.



I sådanne tilfælde kan akkrediteringen videreføres, hvis apotekeren afgiver en erklæring om kontinuitet i implementeringen af DDKM.

Opdeling af akkrediterede apoteker

Opdeles et akkrediteret apotek i to eller flere selvstændige apoteker, kan de hver især videreføre akkrediteringen, hvis apotekeren afgiver en erklæring om kontinuitet i implementeringen af DDKM.

Der udstedes nye akkrediteringsbeviser lydende på navnet på hvert af de nye apoteker.

Akkrediteringsstatus og akkrediteringens gyldighed svarer til den tidligere tildelte.

Erklæring om kontinuitet i implementeringen af DDKM

Erklæringen kan downloades her: <https://ikas.dk/deltagere-i-ddkm/apotek/regler-i-ddkm/>

Information til offentligheden

IKAS offentliggør information om tildelt akkrediteringsstatus.

Denne information skal til enhver tid svare til den information, der fremgår af akkrediteringsbeviset. I fornødent omfang forklares, hvorfor der er sket ændringer i den offentliggjorte information.

Hvis der er sket en fusion, men ændringer i tildelt akkreditering afventer opfølgning på et af de apoteker, der indgår i fusionen, informeres om dette.

Regler i forbindelse med apoteksovertagelse

Med hensyn til apoteksovertagelse er det besluttet, at et apotek kan få udskudt et nærtforestående survey ved apoteksovertagelse, samt at det vil være muligt at survey kun baseres på perioden fra apoteksovertagelse til surveydato.

Ved apoteksovertagelse, hvor den nye apoteker ønsker at opretholde akkrediteringsstatus underskrives en kontinuitetserklæring og denne indsendes til IKAS.

Ønskes et fastlagt survey udsat og ønske apotekeren en forlængelse af akkrediteringsstatus, skal Akkrediteringsnævnet søges om udsættelse og forlængelse. Dette sker ved, at apotekeren indsender en anmodning herom til akkrediteringsnævnet. En sådan anmodning udarbejdes i samarbejde med apotekets rådgiver fra IKAS og efter gældende regler for udsættelse af survey og forlængelse af akkrediteringsstatus. Survey baseres på perioden fra sidste survey.

Ved apoteksovertagelse, hvor den nye apoteker ønsker fortsættelse i DDKM, men ikke ønsker at viderebringe apoteks nuværende akkrediteringsstatus, her under indsendelse af kontinuitetserklæring, kontaktes IKAS



skriftligt senest 3 måneder efter apoteksovertagelse og minimum 10 uger før evt. planlagt survey på info@ikas.dk. Apoteket betragtes som værende en ny kunde og den tidligere akkrediteringsstatus bortfalder.

Apotekeren kan vælge at fastholde en allerede planlagt surveydato eller få tildelt en ny surveydato, hvilket aftales med apotekets rådgiver fra IKAS.

Survey baseres på perioden fra apoteksovertagelse og frem til survey dato.

Regler vedrørende tidspunkt for survey i relation til åbning af nye filialer:

I forbindelse med at flere apoteker har åbnet og løbende vil åbne filialer, er det blevet besluttet, at et apotek kan få udskudt survey, hvis følgende betingelse er opfyldt:

- Oprettelse/omdannes/flyttes en filial med under 6 måneder til planlagt survey, kan survey udsættes, så survey udføres når filialen har eksisteret i maksimalt 8 måneder.