

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

Store eller væsentlige ændringer i apotekets organisering kan imidlertid have betydning for akkrediteringsstatus. Man bør derfor orientere sig i nedenstående.

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 arbejds gange, 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 apoteker en 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 kvalitetsstyringssystem

Ejerskifte uden større organisatoriske ændringer

Hvis der sker ejerskifte, uden at dette medfører større ændringer som beskrevet i ovenstående afsnit, skal apoteker en informere IKAS og samtidig afgive erklæring om kontinuitet i implementeringen af DDKM.

I tilfælde af navneskifte udstedes akkrediteringsbevis lydende på det nye navn og med samme gyldighedsperiode som det tidligere.

Organisatorisk ændring forud for eksternt survey

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

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.

Hvis den nye aktivitet medfører, at standarder, som ikke tidligere var relevante for apoteket, nu er blevet det, tilføjes akkrediteringsbeviset og den offentliggjorte information en bemærkning om, at akkrediteringen ikke omfatter disse standarder.

Hvis der er tale om et større antal standarder, er akkrediteringen kun gyldig et år efter den organisatoriske ændring.

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 navngiven 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 hver af de nye apoteker.

Akkrediteringsstatus og akkrediteringens gyldighed svarer til den tidligere tildelte.

Erklæring om kontinuitet i implementeringen af DDKM

Erklæringen indeholder de af følgende punkter, som er relevante i den givne situation:

- At apotekeren efter organisationsændringen forpligter sig til at fortsat leve op til kravene i DDKM, herunder til at fortsætte igangværende kvalitetsovervågning og kvalitetsforbedring.
- At der ikke umiddelbart i forbindelse med organisationsændringen sker en betydende udskiftning af ledere, nøglemedarbejdere og medarbejdere i al almindelighed.

Dette udelukker ikke, at der over en periode efter organisationsændringen kan ske udskiftning.

- At der ikke umiddelbart i forbindelse med organisationsændringen sker betydende ændringer af de arbejdsgange, der er omfattet af krav i akkrediteringsstandarderne.

Dette udelukker ikke, at der over en periode efter organisationsændringen kan ske en betydelig ændring af arbejdsgangene.

- I tilfælde af nye aktiviteter, at disse er omfattet af alle relevante politikker og retningslinjer og kvalitetsovervågningssystemer, som iapoteket har oprettet som følge af DDKM.
- I tilfælde af oprettelse af nye underenheder fx en ny filial, implementeres alle relevante politikker og retningslinjer og kvalitetsovervågningssystemer, som apoteket har oprettet som følge af DDKM.
- At nye aktiviteter ikke medfører, at standarder eller indikatorer, der tidligere ikke var relevante for apoteket, nu vil være det.

Hvis apoteket ikke kan afgive denne erklæring, bortfalder akkrediteringen.

Hvis det konstateres, at apotekeren bevidst eller groft uagtsomt har undladt at informere om en organisationsændring eller har afgivet en vildledende erklæring, kan Akkrediteringsnævnet beslutte, at apoteket fratages sin akkreditering, og at survey med henblik på opnåelse af ny akkreditering først kan gennemføres efter en karenstid på op til et år.

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 surveydato.

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:

- Oprettes/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.

Navngivning af apoteker

Fremadrettet vil apoteker navngives på samme måde som Lægemiddelstyrelsen, hvilket indebærer at navn på filial ikke indgår i apoteknavnet, kun navn på hovedapoteket. I forbindelse med udstedelse af certifikat vil apotekeren have mulighed for, at oplyse IKAS om, hvilke navne apotekeren ønsker skal stå på akkrediteringscertifikatet. Dette oplyses i forbindelse med indsendelse af baggrundsoplysningerne og er bindende.

Certifikater fremsendes elektronisk til apoteks mailadresse.