

Bilag 1 - Oversigt over ændringer fra 2. version til 3. version

Dette rettelsesblad viser hvilke ændringer, der er foretaget fra 2. version 4 udgave til 3. version 1 udgave.

Titel og Standardnummer

Titler og nummerering af standarderne er ændret.

Kategori

Kategorierne Organisatoriske, Generel og Specifik er udgået.

Temaer

Standarderne er nu opdelt i 4 temaer:

- Ledelse og organisation
- Lægemidler og lægemiddelrådgivning
- Modtagelse, opbevaring og udlevering af lægemidler
- Sundhedsydelse

Formål

Formålsafsnittet er generelt ændret i alle standarder som konsekvens af, at flere standarder er slået sammen og nogle standarder er udgået.

Baggrund

Afsnittet "Baggrund" er ændret til "Indhold". Dette felt indeholder forskellig information, som uddyber indhold og krav til, hvordan der arbejdes med den enkelte standard. Kravene er bindende og vil indgå i surveyteamets vurdering. Der kan være information, som kun er ment som inspiration eller som et eksempel på noget, som kan tydeliggøre eventuelle krav. Er dette tilfældet, vil det være skrevet med kursiv, og indgår ikke i surveyteamets vurdering.

Trin 1, 2 og 4

I nedenstående skema ses indikatorer på trin 1,2 og 4 i version 2, og hvor de nu findes i version 3. Krav og formuleringer i de nye indikatorer kan være ændret og nogle krav i en indikator kan fra version 2 til 3 være udgået og andre tilføjet.

Trin 3

Formuleringer og krav på trin 3 er ændret i forhold til version 2. Ændringen består i, at der for langt de fleste indikatorer på trin 3 i version 3 ikke stilles krav om en bestemt kvalitetsovervågning, som skal evalueres med et bestemt interval. Indikatorer på trin 3 i version 2 er derfor med få undtagelser udgået og fremgår ikke af nedenstående oversigt over ændringer. Nye indikatorer på trin 3 fremgår derimod af bilag 2. Her fremgår også de få indikatorer, hvor der stadig er krav en evaluering med et bestemt interval.

Ændrede og udgåede indikatorer på trin 1, 2 og 4 fra 2. version til 3. version

Skemaet nedenfor viser de ændringer der er sket fra 2. til 3. version på trin 1, 2 og 4. Reduktionen i antal standarder fra 35 til 18 samt reduktionen i indikatorer har medført en del ændringer. Skemaet nedenfor skal læses således, at man hvis man tager 2. version og sammenholder med 3. version, så kan man se, hvor et krav i 2. version nu kan findes i 3. version. Det er ligeledes markeret, hvis en indikator helt er udgået i 3. version.

Standard nr. og titel 2. version	Trin	Indikator nr. 2. version	Udgået	Standard nr. og titel 3. version	Trin	Indikator nr. 3. version (Reducerede/ændrede krav og formuleringer)
1.1.1 Virksomhedsgrundlag	1	1		1.2 Ledelse	1	1
	1	2	Udgået			
	2	3		1.2 Ledelse	2	7
	4	6		1.2 Ledelse	4	16
1.1.2 Placering af ledelsesansvar og funktioner	1	1		1.2 Ledelse	1	3
	2	2		1.2 Ledelse	2	9
	4	5		1.2 Ledelse	4	16
1.1.3 Planlægning og drift	1	1	Udgået			
	2	2	Udgået			
	4	4	Udgået			
1.1.4 Ventetid	1	1	Udgået			
	2	2		1.5 Servicemål	2	3
	2	3		1.5 Servicemål	3	4 (Indgår som en del af en evaluering)
	4	6		1.5 Servicemål	4	8
1.1.5 Apotekets indretning, faciliteter, rengøring, tilgængelighed og sikkerhed	1	1		1.6 Indretning, tilgængelighed og tilsyn med enheder	1	2
	1	2		1.6 Indretning, tilgængelighed og tilsyn med enheder	1	1
	1	3		1.5 Servicemål	1	1 og 2
	2	4		1.6 Indretning, tilgængelighed og tilsyn med enheder	2	4

Standard nr. og titel 2. version	Trin	Indikator nr. 2. version	Udgået	Standard nr. og titel 3. version	Trin	Indikator nr. 3. version (Reducerede/ændrede krav og formulerin- ger)
	2	5		1.6 Indretning, tilgængelighed og tilsyn med enheder	2	4
	2	7		1.5 Servicemål	1	1
	2	8		1.5 Servicemål	1	2
	4	12		1.6 Indretning, tilgængelighed og tilsyn med enheder	4	8
1.2.1 Kvalitetsstyring	1	1		1.1 Kvalitetsstyring og kvalitetsudvikling	1	2
	1	2		1.1 Kvalitetsstyring og kvalitetsudvikling	1	2
	1	3		1.1 Kvalitetsstyring og kvalitetsudvikling	1	1
	2	4		1.1 Kvalitetsstyring og kvalitetsudvikling	2	3
	2	5		1.1 Kvalitetsstyring og kvalitetsudvikling	2	3
	2	6		1.1 Kvalitetsstyring og kvalitetsudvikling	2	4
	4	9	Udgået			
	4	10		1.1 Kvalitetsstyring og kvalitetsudvikling	4	7
	4	11	Udgået			
1.2.3 Risikostyring	1	1	Udgået			
	1	2		1.2 Ledelse	1	6
	2	3	Udgået			
	2	4		1.2 Ledelse	2	11
	4	6		1.2 Ledelse	4	16
Standard 1.2.6 Behandling af produktreklamationer	1	1		3.1 Håndtering af varer og produktreklamationer	1	4
	2	2		3.1 Håndtering af varer og produktreklamationer	2	8

Standard nr. og titel 2. version	Trin	Indikator nr. 2. version	Udgået	Standard nr. og titel 3. version	Trin	Indikator nr. 3. version (Reducerede/ændrede krav og formulerin- ger)
	4	4		3.1 Håndtering af varer og produktreklamationer	4	12
1.2.7 Registrering, rapportering, analyse og opfølgning på utilsigtede hændelser	1	1		2.4 Behandling af utilsigtede hændelser	1	1
	1	2		2.4 Behandling af utilsigtede hændelser	1	1
	1	3	Udgået			
	2	4		2.4 Behandling af utilsigtede hændelser	2	2
	2	5	Udgået			
	2	6	Udgået			
	2	7		2.4 Behandling af utilsigtede hændelser	2	2
1.2.8 Behandling af servicetilkendegivelser	4	12		2.4 Behandling af utilsigtede hændelser	4	4
	1	1		1.9 Kundetilfredshed	1	1
	2	2		1.9 Kundetilfredshed	2	3
1.3.1 Dokumentstyring	4	5		1.9 Kundetilfredshed	4	7
	1	1		1.3 Dokumentstyring	1	1
	1	1		1.2 Ledelse	1	3
	2	2		1.3 Dokumentstyring	2	2
	2	3		1.2 Ledelse	2	9
1.3.2 Datasikkerhed og -fortrolighed	4	5		1.3 Dokumentstyring	4	4
	1	1		1.4 Datasikkerhed og -fortrolighed	1	1 og 2
	1	2		1.4 Datasikkerhed og -fortrolighed	1	3
	2	3		1.4 Datasikkerhed og -fortrolighed	2	4 og 5
	2	4		1.4 Datasikkerhed og -fortrolighed	2	6
	4	7		1.4 Datasikkerhed og -fortrolighed	4	10

Standard nr. og titel 2. version	Trin	Indikator nr. 2. version	Udgået	Standard nr. og titel 3. version	Trin	Indikator nr. 3. version (Reducerede/ændrede krav og formulerin- ger)
1.4.1 Ansættelse og introduktion af nyt personale	1	1		1.8 Ansættelse, intro- duktion og kompeten- ceudvikling	1	1
	1	2		1.8 Ansættelse, intro- duktion og kompeten- ceudvikling	1	1
	2	3		1.8 Ansættelse, intro- duktion og kompeten- ceudvikling	2	3
	2	4		1.8 Ansættelse, intro- duktion og kompeten- ceudvikling	2	3
	4	8		1.8 Ansættelse, intro- duktion og kompeten- ceudvikling	4	8
1.4.2 Kompetenceud- vikling	1	1		1.8 Ansættelse, intro- duktion og kompeten- ceudvikling	1	2
	2	2		1.8 Ansættelse, intro- duktion og kompeten- ceudvikling	2	4
	2	3		1.8 Ansættelse, intro- duktion og kompeten- ceudvikling	2	4
	4	8		1.8 Ansættelse, intro- duktion og kompeten- ceudvikling	4	8
1.4.3 Uddannelsesapo- tekets opgaver og an- svar	1	1	Udgået			
	2	2	Udgået			
	2	3	Udgået			
	4	7		1.8 Ansættelse, intro- duktion og kompeten- ceudvikling	4	8
1.5.1 Forholdsregler ved akut opståede si- tuationer	1	1		1.7 Risikofyldte situati- oner	1	1
	2	2		1.7 Risikofyldte situati- oner	2	2
	4	4		1.7 Risikofyldte situati-	4	4

Standard nr. og titel 2. version	Trin	Indikator nr. 2. version	Udgået	Standard nr. og titel 3. version	Trin	Indikator nr. 3. version (Reducerede/ændrede krav og formulerin- ger)
				oner		
1.6.2 Håndtering af udstyr på dosispakkeapotek	1	1	Udgået			
	2	2	Udgået			
	2	3	Udgået			
	2	4	Udgået			
	4	7	Udgået			
2.1.1 Recepthåndtering #	1	1		2.1 Receptekspedition	1	1 og 2
	1	2		1.2 Ledelse	1	4
	1	3	Udgået			
	2	4		2.1 Receptekspedition	2	4 og 5
	2	4		1.2 Ledelse	2	10
	2	5		2.1 Receptekspedition	2	5
	2	6		1.5 Servicemål	3	6 (Indgår som en del af en evaluering)
	2	7		1.5 Servicemål	2	3
	4	11		2.1 Receptekspedition	4	10
	4	12	Udgået			
2.1.2 Ekspedition af lægemidler ved systemnedbrud	1	1		2.1 Receptekspedition	1	3
	2	2		2.1 Receptekspedition	2	6
	4	4		2.1 Receptekspedition	4	10
2.1.3 Apotekernes vagttjeneste	1	1			1	Indgår i flere standarder, hvor det er relevant
	1	2		1.2 Ledelse	1	4
	2	3			2	Indgår i flere standarder, hvor det er relevant
	2	4		1.2 Ledelse	2	10
	4	6	Udgået		4	
2.1.4 Håndtering af dosispakket medicin #	1	1		2.3 Håndtering af dosispakket medicin	1	1 og 2
	1	2	Udgået			

Standard nr. og titel 2. version	Trin	Indikator nr. 2. version	Udgået	Standard nr. og titel 3. version	Trin	Indikator nr. 3. version (Reducerede/ændrede krav og formulerin- ger)
	1	3	Udgået			
	1	4		2.3 Håndtering af do- sispakket medicin	1	3
	2	5		2.3 Håndtering af do- sispakket medicin	2	4 og 5
	2	6		1.5 Servicemål	2	3
	2	7		1.5 Servicemål	3	6 (Indgår som en del af en evaluering)
	2	8	Udgået			
	2	9		2.3 Håndtering af do- sispakket medicin	2	6
	4	14		2.3 Håndtering af do- sispakket medicin	4	10
2.1.5 Forsendelse	1	1		3.3 Forsendelse	1	1 og 2
	1	2		3.3 Forsendelse	1	2 og 3
	2	3		3.3. Forsendelse	2	4 og 5 og 6
	2	4		3.3. Forsendelse	2	4 og 5 og 6
	2	5		3.3. Forsendelse	3	8 (Indgår som en del af en evaluering)
	4	10		3.3 Forsendelse	4	9
2.1.6 Rådgivning om lægemidler og om egenomsorg til enkelt- personer #	1	1		2.2 Rådgivning	1	1
	1	2	Udgået			
	1	3		2.4 Behandling af util- sigtede hændelser.	1	1
	1	4		2.2 Rådgivning	1	2
	2	5		2.2. Rådgivning	2	6
	2	6		1.5 Servicemål	3	7 (Indgår som en del af en evaluering)
	2	7		1.5 Servicemål	2	3
	2	8		2.4 Behandling af util-	3	3

Standard nr. og titel 2. version	Trin	Indikator nr. 2. version	Udgået	Standard nr. og titel 3. version	Trin	Indikator nr. 3. version (Reducerede/ændrede krav og formulerin- ger)
				sigtede hændelser.		(Indgår som en del af en evaluering)
	2	9		2.2 Rådgivning	2	8
	4	13		2.2 Rådgivning	4	16
	1	14		2.2 Rådgivning	1	3
	2	15		2.2 Rådgivning	2	9
2.1.7 Sundhedsfremme og sygdomsforebyg- gelse	1	1		1.2 Ledelse	1	2
	1	1		4.1 Levering af sund- hedsydelse	1	2
	2	2		1.2 Ledelse	2	8
	2	3		4.1 Levering af sund- hedsydelse	2	4
	4	7		1.2 Ledelse	4	16
	4	7		4.1 Levering af sund- hedsydelse	4	8
2.1.8 Varehåndtering	1	1		3.1 Håndtering af va- rer og produktreklama- tioner	1	1
	1	2		3.1 Håndtering af va- rer og produktreklama- tioner	1	2
	1	3	Udgået			
	1	4		3.1 Håndtering af va- rer og produktreklama- tioner	1	3
	2	5		3.1 Håndtering af va- rer og produktreklama- tioner	2	5
	2	6		3.1 Håndtering af va- rer og produktreklama- tioner	2	6
	2	7	Udgået			
	2	8		3.1 Håndtering af va- rer og produktreklama- tioner	2	7

Standard nr. og titel 2. version	Trin	Indikator nr. 2. version	Udgået	Standard nr. og titel 3. version	Trin	Indikator nr. 3. version (Reducerede/ændrede krav og formulerin- ger)
	4	13		3.1 Håndtering af va- rer og produktreklama- tioner	4	12
2.1.9 Lager af læge- midler og frihandelsva- rer	1	1		3.2 Varelager	1	1
	1	2	Udgået			
	1	3		3.2 Varelager	1	3
	2	4		3.2 Varelager	2	4
	2	5		1.5 Servicemål	2	3
	2	6		1.5 Servicemål	3	5 (Indgår som en del af en evaluering)
	2	7		3.2 Varelager	2	6
	4	11		3.2 Varelager	4	9
2.1.10 Overvågning af euforiserende læge- midler	1	1		3.2 Varelager	1	2
	2	2		3.2 Varelager	2	5
	2	3		3.2 Varelager	2	5
	2	4		3.2 Varelager	2	5
	4	7		3.2 Varelager	4	9
2.1.11 Produktion af dosispakket medicin i ruller	1	1	Udgået			
	1	2	Udgået			
	1	3	Udgået			
	2	4	Udgået			
	2	5	Udgået			
	2	6	Udgået			
	2	7	Udgået			
	4	11	Udgået			
2.2.2 Skriftligt og elek- tronisk informations- materiale	1	1		2.2 Rådgivning	1	1
	2	2		2.2 Rådgivning	2	7
	4	5		2.2 Rådgivning	4	16
2.3.1 Leverandørsam- arbejde	1	1		1.2 Ledelse	1	5
	1	2	Udgået			

Standard nr. og titel 2. version	Trin	Indikator nr. 2. version	Udgået	Standard nr. og titel 3. version	Trin	Indikator nr. 3. version (Reducerede/ændrede krav og formulerin- ger)
	2	3		1.2 Ledelse	1	1
	2	4		1.2 Ledelse	3	14 (Indgår som en del af en evaluering)
	4	6		1.2 Ledelse	4	16
2.3.2 Aftale om an- svarsfordeling og drift af håndkøbsudsalg	1	1	Udgået			
	1	2		3.4 Tilsyn med hånd- købsudsalg og medi- cinudleveringssted	1	1
	2	3	Udgået			
	2	4		3.4 Tilsyn med hånd- købsudsalg og medi- cinudleveringssted	2	2
2.3.3 Aftale om an- svarsfordeling og drift af medicinudleverings- sted	4	6		3.4 Tilsyn med hånd- købsudsalg og medi- cinudleveringssted	4	4
	1	1	Udgået			
	1	2		3.4 Tilsyn med hånd- købsudsalg og medi- cinudleveringssted	1	1
	2	3	Udgået			
2.3.4 Tilsyn med apo- teksfilialer og apoteks- udsalg	2	4		3.4 Tilsyn med hånd- købsudsalg og medi- cinudleveringssted	2	2
	4	6		3.4 Tilsyn med hånd- købsudsalg og medi- cinudleveringssted	4	4
	1	1		1.6 Indretning, tilgæn- gelighed og tilsyn med enheder	1	3
	2	2		1.6 Indretning, tilgæn- gelighed og tilsyn med enheder	2	5
	2	3		1.6 Indretning, tilgæn- gelighed og tilsyn med enheder	3	7 (Indgår som en del af en evaluering)

Standard nr. og titel 2. version	Trin	Indikator nr. 2. version	Udgået	Standard nr. og titel 3. version	Trin	Indikator nr. 3. version (Reducerede/ændrede krav og formulerin- ger)
	4	5		1.6 Indretning, tilgængelighed og tilsyn med enheder	4	8
3.1.5 Tjek på inhalation	1	1		2.2 Rådgivning	1	4
	2	2		2.2 Rådgivning	2	10
	2	3		2.2 Rådgivning	1	5
	4	6		2.2 Rådgivning	4	16
3.1.8 Levering af sundhedsydelse	1	1		4.1 Levering af sundhedsydelse	1	1
	1	2		4.1 Levering af sundhedsydelse	1	2
	1	3		4.1 Levering af sundhedsydelse	1	1
	2	4		4.1 Levering af sundhedsydelse	2	3
	2	5		4.1 Levering af sundhedsydelse	2	4
	2	6		4.1 Levering af sundhedsydelse	2	3
	4	11		4.1 Levering af sundhedsydelse	4	8

Nye indikatorer på trin 1, 2 og 4 i 3. version

Standard nr. og titel 3. version	Trin	Ny Indikator	Formulering
1.1 Kvalitetsstyring og kvalitetsudvikling	2	5	Ledelsen kan forklare, hvordan kvalitetsforbedringer prioriteres og gennemføres, og hvordan der følges op.
1.4 Datasikkerhed og -fortrolighed	2	7	Ledelsen kan forklare proceduren ved anmeldelse af sikkerhedsbrud til Data-tilsynet.
1.9 Kundetilfredshed	1	2	Resultatet af kundetilfredshedsundersøgelser dokumenteres.
1.9 Kundetilfredshed	2	4	Ledelsen kan forklare, hvilke områder der er prioriteret og indgår i kundetilfredshedsundersøgelser.