



# Vurderingsprincipper i DDKM for apoteker

## Vejledning til surveyors og akkrediteringsnævn

# DDKM



Institut for Kvalitet og Akkreditering  
i Sundhedsvæsenet



## Indholdsfortegnelse

<b>1.</b>	<b>Indledning .....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Principper for vurderingen af indikatorer .....</b>	<b>4</b>
2.1	Udfald for indikatorvurderingen .....	4
2.2	Kontekstafhængig vurdering.....	5
2.3	Tolkning af kravene i DDKM.....	5
<b>3.</b>	<b>Vejledning til konkret vurdering af indikatorer .....</b>	<b>6</b>
3.1	Indikatorer, der vurderer forekomsten og indholdet af dokumenter (trin 1).....	6
3.2	Indikatorer, der vurderer implementering af arbejdsgange og processer (trin 2) .....	7
3.3	Indikatorer, der vurderer kvalitetsovervågning (trin 3).....	8
3.4	Indikatorer, der vurderer tiltag til kvalitetsforbedring (trin 4) .....	9
3.5	Begrundelser for vurderinger af indikatorer .....	11
3.6	Krav om opfølgning af indikatorer .....	11
<b>4.</b>	<b>Tildeling af akkrediteringsstatus .....</b>	<b>12</b>
4.1	Akkrediteringsnævnets rolle .....	12
4.2	Kriterier for valg af opfølgning og tildeling af akkrediteringsstatus.....	12

## 1. Indledning

Disse vurderingsprincipper anvendes ved surveys på apoteker som gennemføres efter 1. januar 2019.

Vurderingen af opfyldelse af kravene i akkrediteringsstandarderne i DDKM skal:

- give apoteket en tilbagemelding på, i hvilken grad det lever op til kravene i DDKM
- kunne vejlede apoteket i det fortsatte arbejde med DDKM
- danne grundlag for tildeling af akkrediteringsstatus
- kunne anvendes til analyser i forskningsmæssig sammenhæng

Endvidere er det ønskeligt, at vurderingsudfaldet, ud over at være anvendeligt for sundhedsprofessionelle, også er forståeligt for borgere i al almindelighed.

Vurderingen af opfyldelsen af indikatorer sker via nedenstående firepunktsskala:

Opfyldelsesgrad
HELT OPFYLDT (HO)
I BETYDELIG GRAD OPFYLDT (BO)
I NOGEN GRAD OPFYLDT (NO)
IKKE OPFYLDT (IO)

I de følgende afsnit konkretiseres vurderingsprincipperne, og der gives en vejledning i, hvordan principperne skal anvendes i praksis.

## 2. Principper for vurderingen af indikatorer

### 2.1 Udfald for indikatorvurderingen

Vurderingen af et apoteks opfyldelse af kravene i DDKM foretages udelukkende på indikatorniveau. Det er den samlede opfyldelse af indikatorerne, der danner grundlag for tildeling af akkrediteringsstatus.

Indikatorvurderingen har ét af følgende udfald skitseret i tabel 1.

*Tabel 1. Definition af de fire indikatorvurderingsudfald*

Opfyldelsesgrad	Definition
HELT OPFYLDT (HO)	Alt er til stede
I BETYDELIG GRAD OPFYLDT (BO)	Noget er til stede, og manglerne <u>er ikke</u> en betydelig del af indikatorkravet
I NOGEN GRAD OPFYLDT (NO)	Noget er til stede, og manglerne <u>er</u> en betydelig del af indikatorkravet
IKKE OPFYLDT (IO)	Intet er til stede, eller der foreligger kun planer

For at vurdere om et apotek lever op til kravene i akkrediteringsstandarderne, tages udgangspunkt i indikatorerne og standardens "Indhold", som angiver det, der skal være til stede ("kravene" eller "målepunkterne").

Det overordnede princip er, at BO (*"over stregen"*) er udtryk for, at der stadig er forbedringsmuligheder, men at apoteket i det væsentlige lever op til det, der forlanges. NO (*"under stregen"*) er udtryk for, at der er noget, der skal gøres, før apoteket kan siges at være på et niveau, der er tilstrækkeligt i forhold til kravet. Derfor vil der ske opfølgning på indikatorer, der vurderes NO eller IO, således at apoteket får mulighed for at forbedre sig, inden den endelige beslutning om akkrediteringsstatus træffes.

I tabellerne i afsnit 3 bruges udtrykket "kritisk for opfyldelsen af indikatoren" om det, der skiller om vurderingen er "over stregen" eller "under stregen". Ved afgørelsen af, om en mangel er kritisk, skal surveyorne tage udgangspunkt i manglens betydning for, at apoteket kan leve op til standardens formål.

Nogle indikatorer indeholder flere beslægtede delelementer. Ved afgørelsen af, om indikatoren skal vurderes som BO eller NO, spiller det ingen rolle, hvor mange delelementer, der ikke er opfyldt. Afgørende er kun karakteren af manglerne. Hvis der er mindst én mangel, der er "under stregen", skal der ske opfølgning, og indikatoren vurderes som NO.

## 2.2 Kontekstafhængig vurdering

Det er et væsentligt princip, at surveyteamet skal vurdere indikatorerne i forhold til den kontekst, de optræder i. Det betyder, at man skal sammenholde kravene i indikatorerne med apotekets opgaver og aktiviteter.

Det betyder, at man altid vurderer en indikator som HO, hvis alt, der kræves af det pågældende apotek med de opgaver, det har, i den kontekst det er i, er til stede.

Teksten i feltet "Indhold" i akkrediteringsstandarderne har bl.a. til formål at afklare rammerne for den kontekstafhængige vurdering.

## 2.3 Tolkning af kravene i DDKM

De anvendte begreber i indikorteksten skal ikke tillægges anden betydning end den, der udtrykkeligt fremgår af "Indholdsafsnittet" eller "Begrebslisten".

Relevant lovgivning i forhold til standarden skal dog altid overholdes. Selv om apoteket i mange tilfælde har stor valgfrihed, vil surveyteamet kunne vurdere, at indsatsen er så langt fra, hvad der efter alment anerkendt praksis er acceptabelt, at det ikke kan godtages. I sådanne tilfælde skal manglerne være udførligt og fyldestgørende begrundet i surveyrapporten.

### 3. Vejledning til konkret vurdering af indikatorer

Surveyteamet foretager en konkret vurdering af opfyldelsen af hver enkelt indikator med udgangspunkt i principperne fra afsnit 2.

For at hjælpe surveyerne og for at understøtte en konsistent vurdering på tværs af surveys, er der i dette afsnit udarbejdet vejledninger, som benyttes til vurdering af de fleste indikatorer i standard-sættet.

Hvis den vurdering, der følger vejledningerne, er i åbenlys modstrid med den vurdering, der følger af principperne i afsnit 2, skal surveyteamet fravige vejledningerne og følge afsnit 2.

#### 3.1 Indikatorer, der vurderer forekomsten og indholdet af dokumenter (trin 1)

##### Hvad skal surveyteamet undersøge?

- Foreligger der et godkendt og opdateret dokument?
- Forholder dokumentet sig til det, der kræves i indikatoren?

##### Hvordan skal indikatoren vurderes?

Der foreligger dokumenter på alle enheder, hvor indikatoren er vurderet. Dokumenterne lever op til alle krav til indholdet (det kræves ikke, at dette er undersøgt systematisk på samtlige enheder, hvor dokumentet er set)	HO
Der er mangler i indholdet. Manglerne vedrører detaljer, som ikke er kritiske for opfyldelsen af indikatoren, eller som kun anvendes i særlige situationer	BO
Der er mangler i dækningsgraden, dvs.: Der er enheder, hvor der ikke foreligger dokumenter, men det gælder højst på halvdelen af de enheder, hvor indikatoren er vurderet. Det er ikke kritisk for opfyldelsen af indikatoren, at de mangler på visse enheder.	BO
Der foreligger dokument(er), men kravene for at opnå BO er ikke opfyldt	NO
Der foreligger ikke noget gyldigt (= godkendt og ikke forældet) dokument. Dette er også tilfældet, hvis der foreligger ikke godkendte udkast, kladder eller lignende, eller hvis dokumentet først udarbejdes under survey. Mindre rettelser og tilføjelser kan dog accepteres (vurderingen kan dog højst blive BO).	IO

**Godkendelsen af dokumenter** skal være sket før eksternt survey. Godkendelse under survey kan kun anerkendes, hvis dokumentet er færdigt og anvendes, men mangler den formelle godkendelses-"påtegning"/datering. I så fald kan vurderingen blive BO, hvis dokumentet godkendes inden afslutningen af surveyet.

Godkendelse under survey kan kun anerkendes, hvis dokumentet er færdigt og anvendes, men mangler den formelle godkendelses-"påtegning"/datering.

I særlige situationer kan det forekomme, at der er problemer med implementeringen, der kan føres tilbage til problemer med at forstå dokumenter, fx retningslinjer. Hvis interviews viser, at **svært forståelige dokumenter** bidrager til svag eller manglende implementering, kan surveyteamet vurdere indikatoren vedrørende det pågældende dokument til BO eller NO, også selv om dokumentet opfylder alle de formelle krav i indikatoren.

## 3.2 Indikatorer, der vurderer implementering af arbejdsgange og processer (trin 2)

### Hvad skal surveyteamet undersøge?

Undersøgelsen skal afdække, om arbejdsgangen eller processen er implementeret konsistent.

Hvis arbejdsgangen eller processen skal implementeres på flere enheder, afgør surveyteamet først implementeringsgraden på en stikprøve af de enheder, hvor implementering er relevant. Herefter afgøres ud fra nedenstående tabeller, hvorledes indikatoren skal vurderes.

#### **Hvis implementeringen i sagens natur er ens på hele apoteket, eller hvis indikatoren kun er relevant på én enhed i apoteket, anvendes denne tabel:**

Konsistent implementering	HO
Konsistent implementering, men der er fundet enkeltstående afvigelser	BO
Svag implementering. Svaghederne er ikke kritiske for opfyldelsen af indikatoren	BO
Svag implementering og dette er kritisk for opfyldelsen af indikatoren på den eller de pågældende enheder	NO
Ikke implementeret.	IO

#### **Hvis indikatoren vurderes på mere end en enhed, anvendes denne tabel:**

Konsistent implementering på alle enheder, hvor indikatoren er vurderet	HO
Konsistent implementering på alle enheder, hvor indikatoren er vurderet, men der er fundet enkeltstående afvigelser på højst halvdelen af enhederne	HO
Konsistent implementering på alle enheder, hvor indikatoren er vurderet, men der er fundet enkeltstående afvigelser på mere end halvdelen af enhederne	BO
Konsistent implementering på mere end halvdelen af de enheder, hvor indikatoren er vurderet, men svag implementering på op til halvdelen af enhederne. Svaghederne er ikke kritiske for opfyldelsen af indikatoren	BO

Konsistent implementering på mindre end halvdelen af de enheder, hvor indikatoren er vurderet ELLER Der er fundet svag eller manglende implementering på mindst én enhed, og dette er kritisk for opfyldelsen af indikatoren på den eller de pågældende enheder	NO
Ikke implementeret på de enheder, hvor indikatoren er vurderet. Dette vil også kunne være tilfældet, selv om der er iagttaget enkelte eksempler på overensstemmelse med kravet i indikatoren	IO

### 3.3 Indikatorer, der vurderer kvalitetsovervågning (trin 3)

#### Hvad skal surveyteamet undersøge?

Der er tale om indikatorer, der afdækker, om kvalitetsovervågning er gennemført med den krævede frekvens, og om resultaterne er analyseret og vurderet.

#### Hvordan skal indikatoren vurderes?

Kvalitetsovervågning er gennemført og opfylder alle krav til hyppighed og indhold	HO
Kvalitetsovervågningen er gennemført, men med mangler i indholdet. Manglerne udgør en mindre betydelig del af helheden Dette kriterium er kun relevant, hvis der i indikatoren angives specifikke krav til indholdet. Er dette ikke tilfældet, har apoteket sin fulde frihed til at vælge det konkrete indhold af overvågningen	BO
Der er foretaget systematisk kvalitetsovervågning, men den er ikke komplet gennemført (enkelte huller) Er kun relevant for indikatorer, hvor der er krav om årlige kvalitetsovervågning.	BO
Kvalitetsovervågningen er gennemført, men med mangler i indholdet. Manglerne udgør en betydelig del af helheden. Hvis der er mere end ét udtrykkeligt angivet krav i indikatoren, vil manglende opfyldelse af et af disse være en betydelig mangel Dette kriterium er kun relevant, hvis der i indikatoren angives specifikke krav til indholdet. Er dette ikke tilfældet, har apoteket sin fulde frihed til at vælge det konkrete indhold af overvågningen	NO
Der er foretaget kvalitetsovervågning, men kun sporadisk (dvs. ikke systematisk) Er kun relevant for indikatorer, hvor der er krav om årlige kvalitetsovervågning.	NO
Kvalitetsovervågningen er ikke gennemført.	IO

"Sporadisk" vil typisk dække over, at mere end halvdelen af målingerne mangler. Dog kan det tillægges en vis betydning, hvordan manglerne er fordelt. Hvis fx hele første halvdel mangler, mens hele



sidste halvdel er til stede, kan man vurdere BO. Mangler derimod hele sidste halvdel, må man vurdere NO.

Visse indikatorer kræver, at der sker en evaluering, hvis bestemte begivenheder, fx brand, indtræffer. I disse tilfælde kan man først på surveydagen vide, om der var noget at evaluere. Hvis dette ikke har været tilfældet, skal surveyorne vurdere indikatoren som ikke relevant (IR).

### **For indikatorer vedr. kvalitetsovervågning, hvor der er krav om historik i kvalitetsovervågningen, gælder specielle vurderingsprincipper**

Apoteker, der tidligere er blevet akkrediteret, skal kunne vise, at de har fortsat den kvalitetsovervågning, som foregik ved sidste survey, hvis den også kræves i den næste standardversion. Vurderingen HO forudsætter derfor, at kvalitetsovervågningen er fortsat ubrudt mellem de to surveys. Hvis kvalitetsovervågningen er brudt, bliver vurderingen BO, NO eller IO, alt efter om der er tale om "hullet", "sporadisk" eller "ingen" overvågning, jf ovenfor.

I indikatorer, hvor intervallet defineres af apoteket, er kravet om kvalitetsovervågning overholdt, hvis man inden for de sidste tre år har lavet en kvalitetsovervågning

**Apoteker, der ikke tidligere har været akkrediteret**, skal for at opnå HO ved eksternt survey kunne forelægge mindst én måling for hver indikator i standardsættet, og det skal være tydeliggjort, hvordan kvalitetsovervågningen vil fortsætte. Det samme gælder for alle apoteker, hvis indikatoren omhandler kvalitetsovervågning, der ikke var krævet i den forrige standardversion.

### **Vurdering af indikatorer vedr. kvalitetsovervågning ved opfølgning efter survey**

I sagens natur kan man ikke med tilbagevirkende kraft etablere kontinuitet i kvalitetsovervågningen. Ved opfølgning må vurderingen derfor baseres på, om der nu er etableret en systematisk kvalitetsovervågning, der opfylder indikatorens krav.

## **3.4 Indikatorer, der vurderer tiltag til kvalitetsforbedring (trin 4)**

### **Hvad skal surveyteamet undersøge?**

Der er en sammenhæng mellem indikatorer på trin 3 og trin 4, idet der på trin 3 skal tages stilling til, om der skal iværksættes et kvalitetsforbedrende tiltag på trin 4.

Vurdering af trin 4 tager udgangspunkt i laveste fællesnævner for samtlige indikatorer på trin 3 i hver standard. Der laves en begrundelse, som beskriver alle mangler på trin 4.

Eksempel: Hvis to ud af tre indikatorer på trin 3 vurderes HO og den sidste indikator vurderes NO, vurderes trin 4 altid NO, da laveste fællesnævner gælder her.

### Hvordan skal indikatoren vurderes?

Det overordnede princip er, at vurderingen forholder sig til, om apoteket har fulgt sin plan for kvalitetsforbedring. Det afgørende er, om alt, der var planlagt til at skulle gennemføres op til surveytidspunktet, er gennemført.

Det betyder, at et apotek godt kan få HO, selv om de ikke er færdig med et tiltag, hvis blot planen er fulgt.

Der er på trin 3 taget stilling til, at der ikke er behov for et kvalitetsforbedrende tiltag.	HO
Der er på trin 3 taget stilling til, at der skal iværksættes et kvalitetsforbedrende tiltag; der er en plan, der beskriver, hvad der skal iværksættes samt hvornår effekten skal vurderes; planen er fulgt.	HO
<i>Der er en plan for iværksættelse af samt opfølgning på et kvalitetsforbedrende tiltag, men planen er ikke fulgt, idet:</i> Tiltaget er gennemført, og effekten er vurderet, men der er ikke taget stilling til, om der er behov for yderligere tiltag.	BO
<b>Forudsætter at det var planlagt at afslutte evalueringen før surveytidspunktet.</b>	
<i>Der er en plan for iværksættelse af samt opfølgning på et kvalitetsforbedrende tiltag, men planen er ikke fulgt, idet:</i> Tiltaget er gennemført, men effekten er ikke vurderet.	NO
<b>Forudsætter at det var planlagt at vurdere effekten før surveytidspunktet.</b>	
<i>Der er en plan for iværksættelse af et kvalitetsforbedrende tiltag, men planen er ikke fulgt, idet:</i> Tiltaget er ikke gennemført.	NO
<b>Forudsætter at det var planlagt at gennemføre tiltaget før surveytidspunktet.</b>	
Der er en plan for iværksættelse af et kvalitetsforbedrende tiltag, men planen indeholder ikke nogen evaluering af effekten	NO
Der er på trin 3 taget stilling til, at der skal iværksættes kvalitetsforbedrende tiltag, men er der ikke lavet en plan for dette.	IO
Der er på trin 3 <u>ikke</u> taget stilling til, om der skal iværksættes kvalitetsforbedrende tiltag.	IO
Der er på trin 3 ikke lavet en kvalitetsovervågning.	IO

Visse indikatorer vedr. kvalitetsovervågning kræver, at der sker en evaluering, hvis bestemte begivenheder, fx brand, indtræffer. I disse tilfælde kan man først på surveydagen vide, om der var noget at evaluere. Hvis dette ikke har været tilfældet, skal surveyerne vurdere den tilsvarende indikator vedr kvalitetsforbedring som ikke relevant (IR).

### 3.5 Begrundelser for vurderinger af indikatorer

Surveyrapporten skal skrives på en måde, så den er lærende for det apotek, der modtager den samt medvirke til at sikre en konsistent vurderingspraksis.

Vurderingerne BO, NO og IO kræver altid en begrundelse. Vurderingen HO begrundes altid ved opfølgningssager og i de tilfælde, hvor der er mangler i forhold til indikorteksten, men hvor alt, der kræves af det pågældende apotek, med de opgaver den har, og den situation den er i, er til stede (kontekstafhængig vurdering; jf. afsnit 2.2).

### 3.6 Krav om opfølgning af indikatorer

Hvis en indikator er vurderet NO eller IO, får apoteket mulighed for at udbedre manglerne, inden akkrediteringsnævnet træffer sin endelige beslutning om tildeling af akkrediteringsstatus. Surveyteamet afgiver derfor for alle indikatorer, som er vurderet NO eller IO, anbefaling om opfølgning. Anbefalingen skal tydeligt beskrive, hvad opfølgningen omfatter.

Opfølgning kan ske i form af:

- Fremsendelse af materiale inden for 6 måneder
- Telefonmøde/videomøde/besøg inden for 6 måneder
- Telefonmøde/videomøde/besøg inden for 3 måneder
- Telefonmøde/videomøde/besøg inden for 1 måned.

Se nærmere om valg af opfølgningsform i afsnit 4.2.

## 4. Tildeling af akkrediteringsstatus

### 4.1 Akkrediteringsnævnets rolle

Efter eksternt survey forelægges surveyrapporten for det uafhængige Akkrediteringsnævn. På baggrund af opfyldelsen af indikatorerne træffer Akkrediteringsnævnet med udgangspunkt i nedenstående principper beslutning om tildelingen af akkrediteringsstatus.

### 4.2 Kriterier for valg af opfølgning og tildeling af akkrediteringsstatus

Hovedprincippet ved tildeling af akkrediteringsstatus er, at den samlede indsats vurderes på tværs af hele standardsættet.

Kriterierne anvendes både ved vurdering efter eksternt survey og ved vurdering efter opfølgning og sker i alle tilfælde på grundlag af vurderingerne af alle indikatorer i hele standardsættet (på nær ikke-relevante indikatorer). For hver indikator anvendes seneste vurdering.

Apoteket tildeles status **akkrediteret** uden bemærkninger og uden krav om opfølgning, når alle indikatorer i standardsættet er vurderet HO eller BO.

Såfremt mindst én indikator er vurderet NO eller IO, skal Akkrediteringsnævnet afgøre det videre forløb:

- Hvis Akkrediteringsnævnet efter en konkret vurdering finder, at apoteket på nuværende tidspunkt opfylder kravene for tildeling af status som akkrediteret med bemærkninger, får apoteket mulighed for opfølgning, inden endelig status tildeles. Akkrediteringsstatus anføres som **midlertidig akkrediteret**<sup>1</sup>. Opfølgning sker inden for seks måneder. IKAS beslutter, om opfølgning sker i form af fremsendelse af materiale, eller i form af telefonmøde/videomøde/besøg. Valget sker ud fra, hvad der konkret er nødvendigt for at kunne belyse, i hvilken grad de påviste mangler er udbedret.
- Hvis Akkrediteringsnævnet derimod finder, at dette ikke er tilfældet, afgør nævnet om opfølgning skal ske inden for én eller tre måneder; nævnet kan beslutte, at dele af opfølgningen skal ske inden for én måned og resten inden for tre måneder. IKAS afgør formen for opfølgningen på samme måde som ovenfor. Akkrediteringsstatus anføres som **akkreditering pågår**<sup>2</sup>.
- Undtagelsesvist kan Akkrediteringsnævnet umiddelbart tildele et apotek status som **ikke akkrediteret**, hvis det vurderer, at det er udsigtsløst, at apoteket vil kunne opfylde standarderne i tilstrækkelig grad inden for tidsfristen for opfølgning.

<sup>1</sup> . **Midlertidigt akkrediteret** betyder, at apoteket har opnået det niveau, der kræves for at blive akkrediteret med bemærkninger, men at det får en mulighed for at opnå en bedre status

<sup>2</sup> **Akkreditering pågår** betyder, at apoteket ikke kan akkrediteres på det foreliggende grundlag, men at det får en mulighed for en ny vurdering.



Hvis alle indikatorer er HO eller BO efter opfølgning, tildeles apoteket status som **akkrediteret**. I modsat fald afgør Akkrediteringsnævnet efter en konkret vurdering, om der tildeles status som **akkrediteret med bemærkninger** eller **ikke akkrediteret**. Den konkrete vurdering i Akkrediteringsnævnet omfatter en vurdering af, om manglerne i indikatoropfyldelsen væsentligt påvirker apotekets evne til at sikre brugernes sikkerhed og lovfæstede rettigheder. Ved sikkerhed forstås her både sikkerhed mod skadevoldende hændelser og sikkerhed mod skader som følge af mangelfuld indsats fra apotekets side.

Apoteker, der modtager endelig akkrediteringsstatus som "akkrediteret med bemærkninger", skal betragtes som værende akkrediteret, dog med en vis grad af efterfølgende udviklingsarbejde.