

Arbeitsanweisung

Validierung recherchierter Daten und Referenzierung von Datenquellen**Erstellt:**

Name	Datum	Unterschrift
Monika Schäublin	23.11.2012	

Geprüft und genehmigt:

Name	Datum	Unterschrift
Arbeitsgruppe Stammdaten Ressort Informationssysteme GSASA Pascal Bonnabry, Stafanie Dartevelle, Enea Martinelli, Richard Egger, Svenja Landweer, Herbert Plagge, Edith Hufschmid Thurnherr	23.11.2012	
Arbeitsgruppe Medikamenteninformation Ressort Pharmazeutische Dienstleistungen Monika Lutters, Barbara Portner, Karin Käser, Cristina Marazzi	3.3.2013	

Änderungshistorie:

	Version Nr.	Gültig ab	Ersetzt Version
Neuerstellung	01	1.3.2013	--
Ergänzung Validierung, Evidenzlevel	02	10.5.2014	01

1 Ziel und Geltungsbereich

Die erstellten Dokumente dienen der Weitergabe von zusammengefasster Information, z.B. Anwendungsinformationen, Präparateinformationen, Listen etc. Diesen Dokumenten liegen Informationen aus unterschiedlichen Quellen zu Grunde.

Werden Informationen aus verschiedenen Informationsquellen (Fachliteratur, Firmeninformationen) zusammengefasst, ist es sinnvoll diese Informationsquellen eindeutig anzugeben. Insbesondere bei der Revision von Dokumenten ist es hilfreich, wenn die zur Erstellung benutzten Informationsquellen eindeutig angegeben sind. Zudem kann es sinnvoll sein, die benötigten Quelldokumente auch direkt (elektronisch) verfügbar zu machen.

Diese Arbeitsanweisung beschreibt wie verwendete Fachliteratur und andere Informationsquellen (z.B. schriftliche Mitteilungen von Firmen) zitiert und verwaltet werden, damit die Nachvollziehbarkeit des Informationsflusses gewährleistet ist.

Da sehr viele verschiedene Informationsquellen genutzt werden können, werden in dieser Arbeitsanweisung lediglich die am häufigsten genutzten Informationsquellen und das Zitieren der gängigsten Quellen beschrieben. Für das Zitieren und Verwalten von Informationsquellen, die in dieser Arbeitsanweisung nicht abgebildet sind, sind die Autoren von Zusammenfassungen angehalten

die benutzten Informationsquellen im Sinne dieser Arbeitsanweisung zu zitieren und ggf. elektronisch abzuspeichern. Auch dabei gilt als Ziel die Nachvollziehbarkeit zu gewährleisten.

Grundsätzlich müssen Informationen, welche insbesondere bei der Revision des entsprechenden Dokumentes zur Überprüfung der zusammengefassten Informationen benötigt werden, zitiert und wenn sinnvoll und möglich auch elektronisch abgespeichert werden. Bei der Revision von Informationsdokumenten kann so geprüft werden, ob von der ursprünglich zur Erstellung des Dokumentes verwendeten Information eine überarbeitete aktuellere Fassung zur Verfügung steht.

Diese Anforderung dient ferner auch der Sicherung der Datenqualität der erstellten Dokumente, zumal diese auch öffentlich gemacht und von Dritten genutzt werden können.

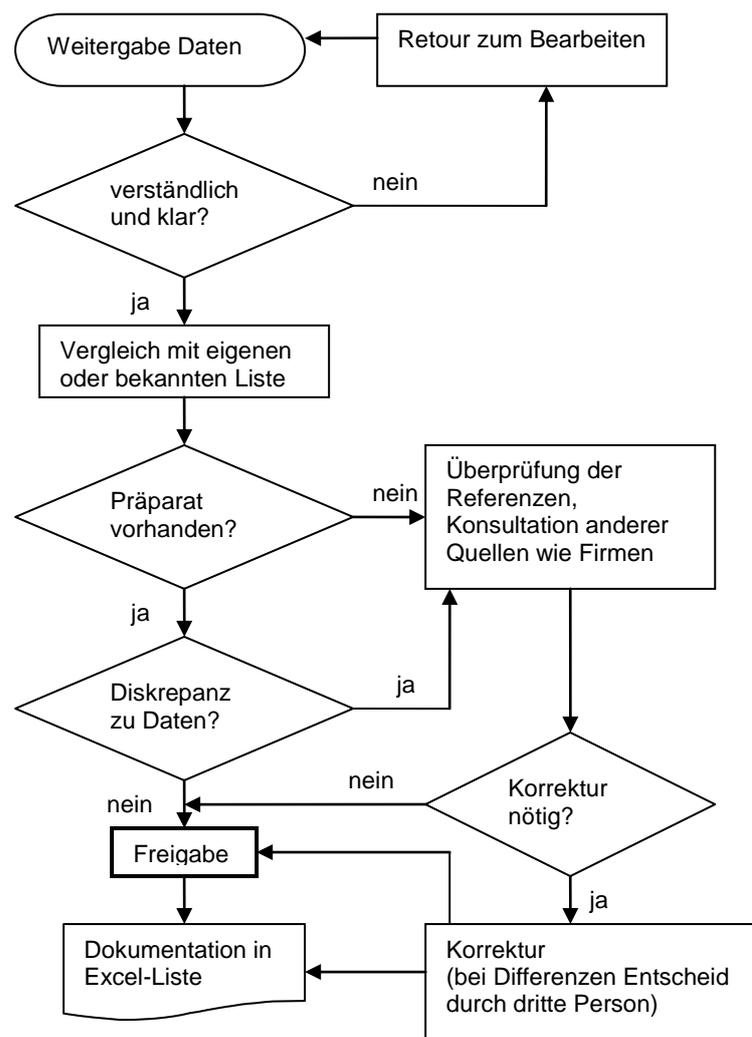
2 Begriffe und Abkürzungen

keine

3 Ablauf der Validierung

Die Arbeitsgruppe Medikamenteninformation, Ressort Pharmazeutische Dienstleistungen, ist für die Validierung der Daten zuständig.

Prozedere:



Die Validierung erfolgt kontinuierlich. Jedes Mitglied übernimmt einen Teil der Daten.

Bei Differenzen entscheidet der Leiter der Arbeitsgruppe.

Die Dokumentation der Validierung erfolgt mit Datum und Visum. Diskrepanzen, Änderungen, Kommentare bezüglich der Validierung werden in der Spalte Bemerkungen dokumentiert.

4 Referenzieren von Literatur

Alle in der Datenbank recherchierten und hinterlegten Daten müssen auf eine anerkannte Referenz zurückgeführt werden können. Sie sind in der Datenbank einheitlich zu nennen. Fachinformationen, Fachliteratur und auch andere Informationsquellen, welche z.B. als Buch oder zitierbare offizielle Ausgaben (z.B. schweizerisches Arzneimittelkompendium 2010) zur Verfügung stehen, müssen nicht zusätzlich elektronisch abgespeichert werden. Im Unterschied dazu sind Quellen wie persönliche, schriftliche Mitteilungen einerseits nach Vorgabe zu referenzieren, andererseits werden diese separat, elektronisch abgelegt, damit jederzeit ein entsprechender Zugriff resp. eine Überprüfung möglich ist. Im Folgenden werden die verschiedenen für die Datenbank relevanten Referenzierungsmöglichkeiten aufgeführt, beschrieben, eine allfällige Ablage vermerkt sowie ihre korrekte Referenzierung aufgezeigt.

4.1 Evidenzlevels

Die verwendeten Quellen werden in 3 Evidenzlevels eingeteilt:

Die Evidenzlevels beziehen sich auf die Zermörserbarkeit und die Suspendierbarkeit, wobei es nur einen Evidenzlevel für beide Informationen gibt. Bei unterschiedlichen Evidenzlevels für Zermörserbarkeit und Suspendierbarkeit gilt der tiefere Evidenzlevel. Die Angaben unter Bemerkungen können einen anderen Evidenzlevel haben. Dieser wird nicht erwähnt, aber referenziert

4.1.1 Evidenzlevel 1: publizierte und validierte Fakten

Dem Evidenzlevel 1 werden gemäss dem heutigen Stand des Wissens gesicherte Informationen und Quellen zugeordnet. Primärliteratur.

4.1.2 Evidenzlevel 2: schriftliche, nicht validierte Fakten

Im Evidenzlevel 2 befinden sich referenzierte Daten aus bestehenden Listen, schriftliche Informationen von Firmen, Informationen aus dem Internet, etc. Sekundärliteratur.

4.1.3 Evidenzlevel 3: schriftlich dokumentierte Informationen, Erfahrungswerte

Beim Evidenzlevel 3 finden sich mündliche Auskünfte von Firmen oder von Fachpersonen, erfahrungsbasierte Informationen und Schlussfolgerungen

4.2 Für die Datenbank anerkannte Referenzen

Referenz	Beschreibung	Referenzierung / Ablage	Evidenzlevel
Monographien-Sammlungen			
Schweizerisches Arzneimittelkompendium, aktuelles Jahr	Arzneimittelkompendium der Schweiz in Buchform, welche einmal jährlich von Documed publiziert wird	Referenzierung, keine elektronische Ablage	1
Schweizerisches Arzneimittelkompendium, Internetausgabe	Arzneimittelkompendium der Schweiz auf dem Internet abrufbar; wird täglich aktualisiert	Referenzierung, keine elektronische Ablage	1
www.pharmatrix.de/sonde	Zusammenstellung von Andreas Pfaff, Universitätsapotheke Tübingen Röntgenweg 9, 72076 Tübingen;	Referenzierung, ev. elektronische Ablage	2
Fragebogen zur Information der Spitalapotheker über pharmazeutische Spezialitäten	Monographie mit Antworten zu spezifischem Medikament über Galenik, Kinetik etc.	Referenzierung, keine elektronische Ablage	2
www.meditool.ch	Datenbank mit Medikamentenangaben	Referenzierung, ev. elektronische Ablage	2
www.pharmavista.net	Datenbank mit Medikamentenangaben	Referenzierung, ev. elektronische Ablage	2
Bücher			
Wahrlich R, Dörje F, Brüngel M, Blaue Reihe: Medikamentenapplikation bei Sondenernährung, 1. Auflage, Pfrimmer Nutricia, 2003	Buch über Sondenapplikation	Referenzierung, keine elektronische Ablage	2
Flock M-F, Eck V, Zerres M Sondenapplikation von Arzneimitteln. Für die Kitteltasche, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2010.	Buch über Sondenapplikation	Referenzierung, keine elektronische Ablage	2
Krauss H J, Müller P, Unterreitmeier D, Arzneimitteleinnahme für die Kitteltasche, 1. Auflage, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, 2002	Buch über Einnahme von Medikamenten	Referenzierung, keine elektronische Ablage	2
Pecar A, Vetter-Kerkhoff C, Orale Arzneimittel – Einnahmehinweise und Teilbarkeit: Forum Klinische	Buch über Einnahme von Medikamenten	Referenzierung, keine elektronische	2

Referenz	Beschreibung	Referenzierung / Ablage	Evidenzlevel
Pharmazie, 2. Auflage, W. Zuckerschwerdt Verlag GmbH, München, 2001		Ablage	
Wunderer H, Arzneimittel richtig einnehmen, 2. Auflage, Govi Verlag Eschborn, 2000	Buch über Einnahme von Medikamenten	Referenzierung, keine elektronische Ablage	2
Mepha-Buch Kompendium	Buch über alle Medikamente von Mepha/Teva	Referenzierung, keine elektronische Ablage	2
Artikel aus Fachzeitschriften			
Petri H., Krankenhauspharmazie 2006;27:5-16	Offiziell publiziertes Dokument in internationaler Fachzeitschrift	Referenzierung, keine elektronische Ablage	2
Wohlt P. D. et al, Am. J Health-Syst Pharm 2009;66:1458-67	Offiziell publiziertes Dokument in internationaler Zeitschrift	Referenzierung, keine elektronische Ablage	1
Varia			
Firmenauskünfte	schriftliche Mitteilungen von Firmen zu einzelnen Arzneimitteln	Referenzierung sowie elektronische Ablage	2
Einzelne Webseiten	Webseiten von bspw. Firmen etc. (auf Glaubwürdigkeit prüfen)	Referenzierung, ev. elektronische Ablage	2

4.3 Beschreibung der Referenzierung

4.3.1 Schweizerisches Arzneimittelkompendium und andere Monographie-Sammlungen

Arzneimittel-Monographien, z. Bsp. die Monographien im Arzneimittelkompendium werden nicht jährlich überarbeitet. Zur Vereinfachung der Nachverfolgung werden daher zusätzlich zum Herausgabedatum auch der Name der Monographie sowie deren Stand wenn bekannt genannt (**Monographien-Sammlung xy Ausgabejahr, Monographie, Stand Datum**).

Beispiele: Monographien Braunoderm und Forsteo im Arzneimittelkompendium 2011

- Arzneimittelkompendium der Schweiz 2011, Monographie Braunoderm, März 2009
- Arzneimittelkompendium der Schweiz 2011, Monographie Forsteo, Januar 2010

4.3.2 Firmenangaben in schriftlicher Form (email oder Brief)

Auskünfte und Angaben von bspw. Firmen zu Medikamenten werden einerseits zitiert. Andererseits werden diese elektronisch abgelegt, da keine offizielle Publikation für alle zugänglich erfolgte. Liegen diese in Briefform vor, können sie eingescannt werden und in einem zentralen Ordner strukturiert abgelegt werden. Emails werden direkt in entsprechendem Ordner abgelegt. Die elektronischen Dokumente werden nicht mit den entsprechenden Listen verknüpft, können aber auf Hinweis oder

Anfrage hin entsprechend abgerufen werden. Wichtig ist, dass bekannt ist, woher das Originaldokument stammt resp. wo das Originalschriftstück hinterlegt ist.

Die Form der Referenzierung sieht wie folgt aus: **Firma xy, Datum, Produkt, zu Händen von**

Die Dateinamen der elektronischen Ablage sind folgendermassen strukturiert (Dateiname): **Firma_xy_Produkt_JJ-MM-TT**

4.3.3 Bücher

Werden Hinweise aus Büchern zitiert, sind diese lediglich korrekt zu referenzieren. Eine elektronische Ablage ist nicht zwingend notwendig (falls schlecht zugänglich allenfalls einscannen). Die Referenzierung erfolgt nach folgendem Schema:

Autor (Nachname + Vorname Initialen), Buchtitel, Auflage, Verlag, Erscheinungsort, Publikationsjahr. Seite x-y. Sind es maximal 3 Autoren werden alle genannt, bei mehr als 3 Autoren wird mind. der erste genannt gefolgt von „et al“. Handelt es sich um ein editiertes Buch, werden entsprechend die Editoren genannt gefolgt von der Nennung „ed“.

Beispiel: Krauss H J, Müller P, Unterreitmeier D, Arzneimittelannahme für die Kitteltasche, 1. Auflage, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, 2002

4.3.4 Artikel aus Fachzeitschriften

Publikationen in offiziellen Fachzeitschriften werden lediglich referenziert. Auch hier gilt, falls eine Publikation schlecht zugänglich ist, kann sie zusätzlich elektronisch als pdf-Dokument abgelegt werden. Die Referenzierung erfolgt in folgender Form: **Autor (Nachname + Initialen Vorname). Titel der Publikation. Zeitschrift. Jahr;Band:Seite von bis.** Bei mehreren Autoren gilt dieselbe Regelung wie unter Büchern (Kapitel 7.2.3) beschrieben. Die Nennung der Zeitschrift erfolgt als Abkürzung gemäss den offiziellen Abkürzungen aus dem PubMed oder in der Zeitschrift selber.

Beispiel: Wohlt P. D. et al, Am. J Health-Syst Pharm 2009;66:1458-67

4.3.5 Webseiten und Online-Datenbanken

Werden Informationen aus dem Internet (Webseiten) oder Onlinedatenbanken (Bsp. Arzneimittelkompendium Online, Pharmatrix) genommen, sind diese zu referenzieren. Gleichzeitig ist es im Ermessen des Benutzers, ob die Information zusätzlich elektronisch abgelegt werden soll oder nicht. Wichtig bei der Referenzierung von Internetseiten ist nebst der Web-Adresse auch das Zugriffsdatum. Die Referenzierung erfolgt nach folgendem Schema: **Autor/Editor/Organisations Name. Titel der Seite / Monographie (falls zutreffend bei Online-Datenbanken). Ort der Publikation: Name des Publizierenden; letztes Update; letzter Zugriff am (TT-MM-JJ). abrufbar unter: (url)**

Beispiel: Documed AG. Arzneimittel-Kompendium der Schweiz / Aspirin. Basel; Documed AG; April 2007, letzter Zugriff am 10-11-2011. abrufbar unter: www.kompendium.ch