

Arbeitsanweisung:

Validierung recherchierter Daten und Referenzierung von Datenquellen für GSASA Stammdaten

	Name	Datum	Unterschrift
Verfasst	Katharina Indlekofer		
Geprüft	Karin Geering		
	Edith Hufschmid		
Genehmigt	Arbeitsgruppe Stammdaten Ressort Informationssysteme GSASA		

Änderungshistorie:

Version	Gültig ab	Änderungen
03	01.04.2021	Aktualisierung Vorgehen und Zuständigkeiten Aktualisierung der anerkannten Referenzen Übersicht Referenzangaben neu als Beilage 1 Vorlage Referenzblatt Oralia zur Dokumentation der Referenzierung neu als Beilage 2 Redaktionelle Anpassungen
02	10.05.2014	Ergänzung Validierung, Evidenzlevel
01	01.03.2013	Neuerstellung

1 Ziel und Geltungsbereich

Diese Arbeitsanweisung beschreibt, wie verwendete Fachliteratur und andere Informationsquellen (z.B. schriftliche Mitteilungen von Firmen) für die Publikation als GSASA Stammdaten validiert und referenziert werden. Des Weiteren soll die Nachvollziehbarkeit der referenzierten Daten mithilfe eines elektronisch abgelegten Referenzblattes sichergestellt und das Vorgehen für die Erstellung des Referenzblattes beschrieben werden.

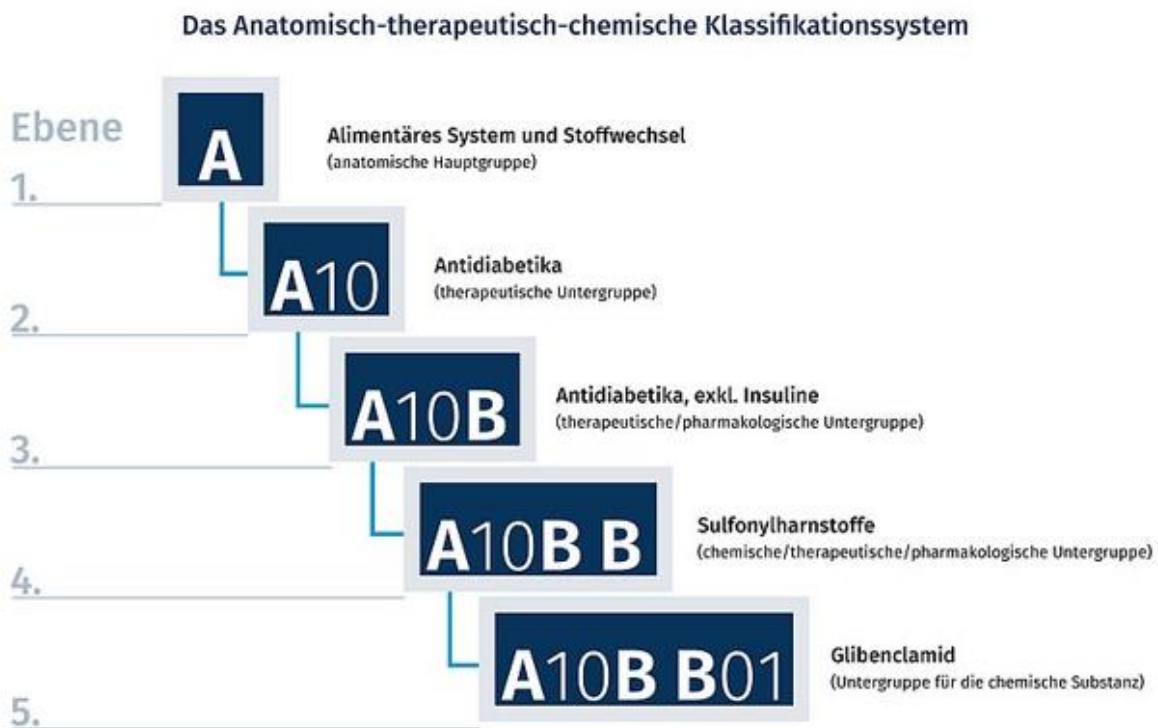
Da sehr viele verschiedene Informationsquellen genutzt werden können, werden in dieser Arbeitsanweisung lediglich die am häufigsten genutzten Informationsquellen und das Zitieren der gängigsten Quellen beschrieben. Für das Zitieren und Verwalten von Informationsquellen, die in dieser Arbeitsanweisung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

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

Derzeit sind für Oralia (fest und flüssig) nationale GSASA Stammdaten in pharmavista und im Arzneimittelkompendium deutsch und französisch vorhanden. Weitere Anwendungsbereiche folgen. Die GSASA Stammdaten beinhalten ergänzende Informationen zu Zermörserbarkeit, Suspendierbarkeit, Teilbarkeit (Dosisreduktion), Haltbarkeit nach Anbruch, Kapseln öffnen und etwaigen Alternativen. Ziel der Publikation der GSASA Stammdaten ist es, Fachpersonen - über die Fachinformation hinaus - ergänzende und nützliche Informationen zur Verfügung zu stellen, welche die Effektivität und Sicherheit im Medikationsprozess erhöhen und somit Risiken für den Patienten minimieren.

2 Begriffe und Abkürzungen

Abkürzung	Beschreibung
ATC-Code	das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
EL	Evidenzlevel



3 Ablauf der Validierung

Die Arbeitsgruppe Stammdaten Ressort Informationssysteme GSASA ist für die Vorgaben zur Validierung der Daten zuständig. Die Validierung erfolgt durch zwei Personen, einen Ersteller und einen Prüfer.

Die Referenzierung im Referenzblatt und im myCatalog-Tool erfolgt gemäss Beilage 1.

Der Ersteller erstellt im Ordner OneDrive «erstellte Referenzen» pro Wirkstoff resp. pro ATC-Code (5. Ebene) ein sogenanntes Referenzblatt, in dem alle gefundenen und relevanten Datenquellen zu den definierten Attributen und vorhandenen Alternativen gemäss Beilage 2 zusammengetragen werden. Die Formatierung der Vorlage des Referenzblattes kann dabei an den Inhalt angepasst, nicht relevante bzw. benötigte Tabellen-Abschnitte können gelöscht werden.

Dabei werden idealerweise alle Produkte eines Wirkstoffes, die im Handel sind, aufgeführt.

Nicht zugängliche Datenquellen und Informationen, z.B. Firmenmails, werden in das Referenzblatt eingefügt (Ausschnitt).

Anschliessend wird die angegebene Datenquelle mit dem zutreffenden Evidenzlevel gekennzeichnet.

Parallel hierzu pflegt der Ersteller die gefundenen Daten in die von HCI Solution zur Verfügung gestellte Plattform myCatalog gemäss Benutzerhandbuch myCatalog «GSASA» (Beilage 3) und gemäss Beilage 1 ein.

Anschliessend prüft der Prüfer die erstellten Angaben auf dem Referenzblatt und im myCatalog-Tool unter folgenden Aspekten:

- ✓ Wurden alle Produkte des entsprechenden Wirkstoffes bearbeitet (Referenzblatt)?
- ✓ Sind die aufgeführten Produkte im Handel (Referenzblatt)?
- ✓ Evidenzlevel korrekt (Referenzblatt)?
- ✓ Korrekte und vollständige Übertragung der Angaben ins myCatalog-Tool?
- ✓ Wortlaut/Format gemäss Angaben auf Beilage 1 (Referenzblatt, myCatalog-Tool)?
- ✓ Bemerkungen möglichst mit definierten Textbausteinen erfasst zur erleichterten Übersetzung (myCatalog-Tool)?

Nach erfolgter Überprüfung wird das Referenzblatt vom Prüfer datiert/visiert und in den Ordner OneDrive «geprüfte Referenzen» verschoben und die Produkte im myCatalog jeweils mit Datum und Namenskürzel freigegeben (Status «Änderung zur Publikation freigegeben»).

4 Referenzieren von Literatur

Alle in der Datenbank myCatalog recherchierten und hinterlegten Daten müssen auf eine anerkannte Referenz zurückgeführt werden können. Sie sind in der Datenbank einheitlich gemäss Beilage 1 zu nennen. Die verwendeten Referenzen werden auf einem Referenzblatt hinterlegt. Pro ATC-Code wird ein Referenzblatt erstellt. Das Referenzblatt wird elektronisch abgelegt.

Im Folgenden werden die verschiedenen, für die Datenbank relevanten Referenzen aufgeführt, beschrieben, eine allfällige Ablage vermerkt sowie ihre korrekte Referenzierung aufgezeigt.

4.1 Für die Datenbank anerkannte Referenzen

Siehe Spalte 1 der Beilage 1.

4.2 Beschreibung der Referenzierung

Siehe Spalte 2 der Beilage 1

4.3 Evidenzlevel (EL) 1 - 3

Siehe Spalte 3 der Beilage 1

4.3.1 EL 1: publizierte und validierte Fakten

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

4.3.2 EL 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.

4.3.3 EL 3: schriftlich dokumentierte Informationen, Erfahrungswerte

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

4.3.4 Zuteilung des Evidenzlevels

Die Evidenzlevel beziehen sich auf die Attribute Zermörserbarkeit (z.B. Tablette), Kapseln öffnen (Kapsel) bzw. Haltbarkeit nach Anbruch (Saft/Tropfen) und deren Suspendierbarkeit (Tablette, Kapsel, Saft/Tropfen), wobei es nur einen Evidenzlevel für beide Informationen gibt. Bei unterschiedlichen Evidenzlevel gilt der tiefere Evidenzlevel.

Ein weiteres Attribut ist die (dosisgleiche) Teilbarkeit (Tablette), welchem ein eigener Evidenzlevel zugeordnet wird.

Die Angaben unter Bemerkungen können einen anderen Evidenzlevel haben. Dieser wird nicht erwähnt, aber referenziert.

Wird für ein Generikum die Referenz z.B. des Originalpräparates oder eines anderen Generikums verwendet, so muss das Referenz-Präparat genannt werden. Das EL ist in diesem Fall 1 Stufe tiefer.

5 Beilagen der Arbeitsanweisung (Dokument Nr. 1-V03)

**5.1 *Beilage 1 von GSASA Dokument Nr.1:
Übersicht Referenzangaben/Referenzierung (D)***

**5.2 *Beilage 2 von GSASA Dokument Nr.1:
Vorlage Referenzblatt Oralia***

**5.3 *Beilage 3 von GSASA Dokument Nr. 1:
Benutzerhandbuch myCatalog GSASA***