



Begleitschreiben zu den Jahresmeldeformularen der Hämovigilanz für das Jahr 2018

Sehr geehrte Damen und Herren!

Es wird darauf hingewiesen, dass gemäß § 4 sowie § 6 Hämovigilanz-Verordnung die Meldepflichtigen bis jeweils 30. April dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) einen vollständigen Bericht über alle ernstesten unerwünschten Reaktionen, alle Fehltransfusionen sowie alle ernstesten Zwischenfälle, die die Qualität oder Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen beeinträchtigt haben, zu übermitteln haben.

Wir bitten Sie, folgende Hinweise zum korrekten Ausfüllen der neuen Jahresmeldeformulare zu beachten:

Die pdf-Formulare sind unter dem Link:

<http://www.basg.gv.at/arsneimittel/blut/formulare/> zur Verfügung gestellt. Zum Bearbeiten der Formulare wird mindestens Adobe Reader benötigt, der gegebenenfalls unter <http://get.adobe.com/de/reader/> gratis herunterzuladen ist.

Übersicht über die Anwendung der einzelnen Formulare

Krankenhausblutdepot/ Krankenanstalt ohne Krankenhausblutdepot/ Niedergelassene Ärztinnen/Ärzte einschließlich Gruppenpraxen	Blutspendeeinrichtung
F_I392 „Allgemeine Angaben zur Jahresmeldung“	F_I392 „Allgemeine Angaben zur Jahresmeldung“
F_I176 „Jahresmeldung Zwischenfälle“ – Seite 1	F_I176 „Jahresmeldung Zwischenfälle“
F_I178 „Jahresmeldung Reaktionen Teil 1“	
F_I394 „Jahresmeldung Reaktionen Teil 2“	
F_I393 „Verbrauch von Blutkomponenten“	

Werden von einer Person mehrere Einrichtungen betreut, so ist für jede Einrichtung die Jahresmeldung gesondert abzugeben. Wir bitten um Verständnis, dass **keine Sammelmeldungen** (Daten mehrerer Standorte in einem Formular) angenommen werden können.



1) **Jede Einrichtung** hat das **Formular F_I392 „Allgemeine Angaben zur Jahresmeldung“** auszufüllen. Dabei ist besonders darauf zu achten, dass die auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (<http://www.basg.gv.at/arzneimittel/blut/formulare/>) angegebene **Krankenanstalten- und Betriebsidentifikationsnummer** eingetragen wird.

2) Weiters sind die Formulare F_I176, F_I178, F_I394, F_I393 (entsprechend der Übersicht oben) zu verwenden. Auch bei diesen Formularen ist darauf zu achten, dass die **korrekte Krankenanstalten- und Betriebsidentifikationsnummer angegeben** wird.

Die Krankenanstalten- und Betriebsidentifikationsnummer ist die Voraussetzung für die Verarbeitung Ihrer Daten!

3) Nachdem Sie die für Sie zutreffenden Formulare ausgefüllt haben, prüfen Sie Ihre Daten auf **Plausibilität und Richtigkeit**.

4) **Neu** Mit Adobe Acrobat ist es möglich die Formulare als „PDF“ zwischendurch abzuspeichern.

5) Die Formulare sind **bis spätestens 30. April 2019** per Knopfdruck an die Adresse haemovigilanz@basg.gv.at zu übermitteln.

Durch die technische Weiterbearbeitung ist es unbedingt erforderlich die Formulare **im vorgegebenen .xml-Format** zu übermitteln. **Bitte beachten Sie, dass nur dieses Format akzeptiert wird!**

Selbst wenn im Beobachtungszeitraum keine meldepflichtigen Ereignisse in Ihrer Einrichtung zu verzeichnen waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zumindest das Formular F_I392 „Allgemeine Angaben zur Jahresmeldung“ mit den aktuellen Ansprechpersonen und das Formular F_I393 „Verbrauch von Blutkomponenten“ zu übermitteln.

Falls Ihre Krankenanstalt kein Krankenhausblutdepot betreibt, ist diese Meldepflicht vom ärztlichen Leiter wahrzunehmen.




Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Sollten beim Ausfüllen der Formulare Probleme auftreten oder Unklarheiten bestehen, ersuchen wir, eine E-Mail mit Kurzbeschreibung des Problems sowie Ihren Namen und Ihrer Telefonnummer an haemovigilanz@basg.gv.at zu übermitteln.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Mikulits Nina
am 18.12.2018

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
Signaturwert	Bsbcn/5khdi1znwzTt0ohfagwT at1StDh/fogdhawSP1TwSmeae2 hmWvabko1BWse5n2lvn0ncwhnan fmtozzn2Ac0vwPgkwtsBigPmwcun2fS GTo/cli0IkimbGwWzwa/ twBthk2mTouPlkIkmahfcrpePt DbbpBdkblmbmlvzviktSIWw	