

Kurztitel

Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung in der HIV-Diagnostik

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 772/1994

§/Artikel/Anlage

§ 4

Inkrafttretensdatum

01.10.1994

Außerkrafttretensdatum

28.05.1999

Text**Qualitätssicherungsmaßnahmen für Labors**

§ 4. (1) Labors dürfen HIV-Screening-Tests durchführen, wenn sie spezifische Maßnahmen zur Qualitätssicherung setzen und in diesem Zusammenhang an den vom Klinischen Institut für Virologie an der Universität Wien durchgeführten Ringversuchen regelmäßig und erfolgreich teilnehmen. Die Labors müssen in den Ringversuchen die gleichen HIV-Diagnostika und die gleichen Geräte wie im Routinebetrieb verwenden.

(2) Das Klinische Institut für Virologie an der Universität Wien hat dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz die Labors, die an den Ringversuchen teilnehmen, und das Ergebnis der Auswertung bekanntzugeben. Das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz veröffentlicht eine Liste der Labors, die erfolgreich an den Ringversuchen teilgenommen haben.

(3) Labors, die HIV-Screening-Tests durchführen, haben dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vierteljährlich für das abgelaufene Quartal die Zahl der getesteten Personen und die Zahl der nach einem Bestätigungstest positiv befundenen Personen, unter Wahrung der Anonymität der Getesteten, zu melden.

(4) Labors, die Bestätigungstests durchführen, sind verpflichtet, spezifische Maßnahmen, wie etwa die Teilnahme an internationalen Ringversuchen, zur Qualitätssicherung zu setzen. Sie haben dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vierteljährlich für das abgelaufene Quartal die Zahl der durchgeführten Bestätigungstests sowie die Zahl der davon positiv befundenen Personen, unter Wahrung der Anonymität der Getesteten, zu melden.

(5) Die Meldungen nach Abs. 3 und Abs. 4 haben jeweils bis zum 30. April für das erste Quartal, bis zum 31. Juli für das zweite Quartal, bis zum 31. Oktober für das dritte Quartal und bis zum 31. Jänner des Folgejahres für das vierte Quartal eines Kalenderjahres zu erfolgen.