

Kurztitel

Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung in der HIV-Diagnostik

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 772/1994 zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 221/2004

§/Artikel/Anlage

§ 4

Inkrafttretensdatum

25.05.2004

Außerkrafttretensdatum

19.08.2008

Text**Qualitätssicherungsmaßnahmen für Labors**

§ 4. (1) Labors, die HIV-Screening-Tests oder Schnelltests durchführen, sind verpflichtet, spezifische Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu setzen und in diesem Zusammenhang an den vom Klinischen Institut für Virologie an der Universität Wien durchgeführten Ringversuchen regelmäßig und erfolgreich teilzunehmen. 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 und Frauen 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 und Frauen 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 zur Qualitätssicherung, wie etwa die Teilnahme an internationalen Ringversuchen, zu setzen. Sie haben Aufzeichnungen über die durchgeführten Bestätigungstests zu führen, die im Zusammenhang mit positiv befundenen Personen insbesondere Angaben über Alter, Geschlecht, Wohnort und Daten des ersten und letzten positiven Tests zu enthalten haben. Dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen ist vierteljährlich für das abgelaufene Quartal eine anonymisierte Auswertung dieser Aufzeichnungen zu übermitteln.

(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.