

Anlage zum Vertrag

Mindestanforderungen an Teststellen zur Anwendung von SARS-CoV-2 PoC-Antigen-Schnelltests gemäß § 6 Absatz 1 Nr. 2 der Coronavirus-Testverordnung

Für den Betrieb eines Testzentrums sind infektions- und arbeitsschutzrechtliche sowie medizinproduktrechtliche Vorschriften zu beachten. Im Folgenden sind die Mindestanforderungen zusammengefasst.¹

Anforderung an Räumlichkeiten und Infrastruktur

Die Größe der Räumlichkeiten muss dem zu erwartenden Testaufkommen entsprechend bemessen sein. Sofern eine Teststelle geplant wird, welche nicht in Anbindung an eine Apotheke, Drogerie, Arztpraxis oder vergleichbare Einrichtung betrieben, sondern als reines Testzentrum/externe Teststelle konzeptioniert wird, sind die entsprechenden baurechtlichen Vorgaben zu beachten oder die Duldung einer abweichenden Nutzung mit der zuständigen Bauaufsichtsbehörde abzustimmen.

Die Räumlichkeit muss barrierefrei oder zumindest barrierearm sein. Mindestens muss durch Unterstützung gesichert sein, dass auch Menschen mit einer Behinderung das Angebot diskriminierungsfrei nutzen können.

Es muss die Möglichkeit zur regelmäßigen Lüftung bestehen und (mindestens alle 30 min) genutzt werden. Alternativ müssen Luftfiltergeräten (bei Umluftsystemen mit zusätzlicher Filterstufe für Hochleistungsschwebstoff-Filtern (HEPA - H 13 oder H 14) eingesetzt werden.

Es gibt einen Wartebereich, in dem der Mindestabstand von 1,5 m zwischen den Wartenden eingehalten werden kann (Mitglieder eines Hausstandes können gemeinsam warten). Ein Verfahren zur Terminvergabe kann das Erfordernis eines Wartebereichs reduzieren und insoweit empfehlenswert sein.

Der Wartebereich muss vom Testbereich abgetrennt sein und mindestens einen Sichtschutz zum Testbereich haben.

Bei größeren Einheiten, die gleichzeitig von mehreren Personen genutzt werden, sind Wegführung und ein möglicher Check-in so zu gestalten, dass der Mindestabstand von 1,5 m immer eingehalten wird.

Im Testbereich gibt es genügend Arbeitsfläche für die Bereitstellung und Durchführung des Tests und der dazugehörigen Materialien sowie Bewegungsraum (Abstandsregel beachten) für mindestens zwei Personen. Die Möbel und Böden im Testraum müssen abwischbar sein.

Es werden Sammelbehälter für Abfall mit dickwandigem Müllsack oder Doppelsack-Methode vorgehalten. Diese sind regelmäßig auszutauschen.

Aushänge und Arbeitsanweisungen weisen gut sichtbar auf folgendes hin:

- Richtige Nutzung persönlicher Schutzausrüstung
- Hygienemaßnahmen und Desinfektion des Arbeitsplatzes
- Sachgerechte Probenahme (gemäß Standards s.u.)

¹ Diese Mindestanforderungen ersetzen nicht die Gefährdungsbeurteilung nach Arbeitsschutzgesetz. Sie entbinden den Arbeitgeber nicht von der Pflicht, gemäß Arbeitsschutzgesetz und in diesem Fall insbesondere nach den geltenden Fassungen der Corona-Arbeitsschutzverordnung und der Corona-Arbeitsschutzregel eine Gefährdungsbeurteilung unter Berücksichtigung der Bedingungen im Einzelfall durchzuführen, wonach ggf weitere Schutzmaßnahmen erforderlich sein können.

- Verhalten von Kunden zur Hygiene, Abstandeinhaltung und Wegführung
- Verhalten und gesamtes Prozedere (Dokumentation) nach festgestelltem positiven Test und anschließender Abnahme eines PCR-Test für getestete Personen (Quarantäne) und Testpersonal (Wechsel der gesamten Schutzausrüstung)

Personelle Ausstattung

Die Betreiberin/der Betreiber muss zuverlässig im Sinn des Gewerberechts und über Erfahrungen/Qualifikationen verfügen, die erwarten lassen, dass er eine Einhaltung dieser Standards gewährleisten kann. Verfügt sie oder er nicht über eine Ausbildung in einem Gesundheitsberuf (Arzt, Apotheker, sonstige fachkundige Person²), muss eine entsprechende Expertise durch andere Beschäftigte oder mindestens durch eine Kooperationsvereinbarung einbezogen werden.

Als Testpersonal einzusetzen sind nachweislich fachkundige Personen mit einer medizinischen Ausbildung oder durch fachkundige Personen, insbesondere im Verfahren nach § 12 Absatz 4 Coronavirus-Testverordnung geschultes Personal.

Umfang der Schulung:

- Sicherheitsbewusstsein für Hygiene, Kenntnisse der Anatomie und Einfühlungsvermögen im Umgang mit Menschen schaffen.
- Praktische Übung zur sachgerechten Benutzung der Persönlichen Schutzausrüstung (richtig An-, Ablegen, Händedesinfektion, Reinigen, Entsorgen).
- Praktische Übung zur sachgerechten Anwendung des verkehrsfähigen Tests. (Hygienemaßnahmen, richtige Abstrichnahme sowie Auswertung, Umgang mit Abwehrreaktionen (Niesen, Husten, Kopfbewegungen))
- Aufklärung zu den Angeboten von Impfung und arbeitsmedizinischer Vorsorge durch den Arbeitgeber. Das Angebot der arbeitsmedizinischen Vorsorge muss schriftlich (ggf. auch per Mail) und individuell erfolgen (s. Arbeitsmedizinische Regel AMR 5.1)

Die Schulung zur Persönlichen Schutzausrüstung und zur sachgerechten Anwendung des Tests kann auch durch unterschiedliche Personen erfolgen. Die schulenden Personen haben sich über die richtige Umsetzung der Testdurchführung und der persönlichen Schutzausrüstung zu vergewissern. Dies kann auch über Videotelefonie erfolgen. Neben nachweislich fachkundigen Personen kann die Tätigkeit auch von Personen ohne nachgewiesene Fachkunde durchgeführt werden, wenn die Tätigkeit unter Aufsicht einer fachkundigen Person im Sinne der TRBA 250 erfolgt.

Die Forderung nach Aufsicht ist nach TRBA 250 dann erfüllt, wenn die/der Aufsichtführende die zu Beaufsichtigenden so lange überwacht, bis sie/er sich überzeugt hat, dass diese die übertragenen Tätigkeiten beherrschen und anschließend stichprobenweise die richtige Durchführung der übertragenen Tätigkeit überprüft.

² fachkundig sind, Personen mit einer abgeschlossenen Ausbildung und Berufserfahrung im Bereich der Humanmedizin sowie des Gesundheits- und Rettungswesens, z. B. Ärzt*Innen, Gesundheits- und Krankenpfleger*Innen, Medizinisch-technische(r), Anästhesietechnische(r), Chirurgisch-technische(r), Operationstechnische(r), oder Rettungsassistent*In oder sonstige Personen, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV).

Der Umfang sowie die Durchführung und Beteiligung der Personen an der Schulung ist zu dokumentieren.

(Beschluss 6/2020 des ABAS)

Anforderung Testdurchführung

Es werden nur die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelisteten Tests genutzt, <https://antigentest.bfarm.de>

Es werden nur asymptomatische Personen getestet.

Die tägliche Meldung der Anzahl durch geführter und die Anzahl der positiven Tests ist sichergestellt. Bei positiven Test-Ergebnissen erfolgt eine tagesgleiche namentliche Meldung an das zuständige Gesundheitsamt nach Infektionsschutzgesetz.

Bei positivem Testergebnis soll die Möglichkeit einer sofortigen PCR- Bestätigungstestung bestehen. Mindestens ist dies in Kooperation mit einer anderen ortsnahen Teststelle sicherzustellen. Ziel muss der Eingang des PCR-Tests beim Labor innerhalb von max. 10 Stunden nach dem PoC-Test sein. Etwaige gesonderte Vorgaben der unteren Gesundheitsbehörden sind zu beachten. Das Verfahren zur Meldung ist in einer Verfahrensanweisung festzulegen.

Die Durchführung und Auswertung erfolgt entsprechend der Herstellerangaben des Test-Kits und muss allen testenden Personen bekannt sein. Die Einweisungsunterlagen in die Verfahrensanweisung und ggf. Gebrauchsanweisung sind vorzuhalten.

Insbesondere sind zu beachten:

- Vorgeschriebene Reihenfolge und Ablauf zur Test-Anwendung (Verfahrensanweisung zur Testdurchführung)
- Bedingungen zur Lagerung der Testkits und Kontrollmaterialien (tägliche Überwachung und Dokumentation der Raumtemperatur und ggf. Kühlschranktemperatur)
- Temperatur der Tests bei Anwendung (Raumtemperatur!) (tägliche Überwachung und Dokumentation der Temperatur)
- Haltbarkeit der Tests (unverwechselbare Kennzeichnung der Testkassette mit Patienten-ID der getesteten Person)
- Vom Hersteller empfohlene Testkontrollen mittels Kontrollflüssigkeit
 - Verfahrensanweisung zur Durchführung und Dokumentation der Qualitätskontrollen
 - Chargendokumentation (zur Rückverfolgbarkeit bis zum Patienten) der Testkits und der Qualitätskontrollen/Kontrollflüssigkeit
 - Identifizierbarkeit der Person, die den Test und/oder die Qualitätskontrolle mittels Kontrollflüssigkeit durchführt
- Bedingungen zur Auswertung des Tests (Kontrollbalken, Zeitintervall)
 - Verfahrensanweisung zur Freigabe der Testergebnisse und Festlegung der Form der Berichtsabgabe
 - Vollständige Berichtsangaben (Datum und Uhrzeit der Berichtsabgabe, Identifizierung des Patienten, Bezeichnung der testdurchführenden Einrichtung, Testbezeichnung und Name des Testherstellers, Testergebnis, Identifikation des für die Freigabe des Berichts Verantwortlichen)

- Verfahrensanweisung zum Umgang mit fehlerhaften Untersuchungsergebnissen/Qualitätskontrollergebnissen

(§ 4 MPBetreibV)

Persönliche Schutzausrüstung während der Testung

- Händedesinfektion
- FFP2-Atemmaske oder nach Arbeitsschutzrecht zulässige vergleichbare Maske (z.B. N95/KN95)
- Schutzkittel vorne geschlossen oder flüssigkeitsdichte Schürze
- Schutzhaube oder Gesichtsschutz / Visier bzw. gleich wirksame Schutzbrille
- Einmalhandschuhe (medizinische Handschuhe nach DIN EN 455)
- Reihenfolge bei An- und Ablegen beachten! <https://www.kbv.de/html/poc-test.php>

Hygienemaßnahmen bei der Testung

- Händedesinfektion der zu testenden Personen und Tragen von Mundschutz (FFP-2-Maske o.ä., s.o.) bis zur Testung und danach (soweit möglich Mund weiterhin abgedeckt halten)
- Abstandseinhaltung von 1,5 m zwischen Personen bis zur Test-Durchführung, Testpersonal, das diesen Abstand unterschreitet muss eine FFP2-Maske oder vergleichbare Maske (z.B. N 95/KN 95) tragen
- Nutzung persönlicher Schutzausrüstung/diese wird nur im Testbereich getragen
- Handschuhe-Wechsel nach jeder Testung
- Desinfektion des Visiers/der Schutzbrille mindestens bei jedem Auf- und Absetzen
- Kittel-/Masken-/Visier-/Brillen-/Schürzenwechsel nach erheblichem Auswurf von Sekreten der zu testenden Person oder nach Bekanntwerden einer positiven Testung, spätestens jedoch PSA-Wechsel nach jeder Schicht
- Sachgerechte Entsorgung des genutzten Testmaterials und der PSA (i.d.R. Hausmüll, wenn Viren bei Auswertung inaktiviert werden und der Siedlungsabfallverbrennungsanlage zugeführt wird, ASN 18 01 04 gemäß Richtlinie der LAG A Nr. 18)
- Desinfektion der Arbeitsfläche nach jeder Testung mit gelistetem/ zugelassenem Flächendesinfektionsmittel

Angebotszeiten

Das Angebot muss auf Dauer angelegt sein und eine Leistungserbringung bis zum Ende der Gültigkeit der Coronavirus-Testverordnung erwarten lassen.

Die Teststellen müssen an mindestens 20 Wochenstunden Testungen anbieten. Dabei sind auch Nachmittags- und Wochenendöffnungszeiten anzubieten.

Weitere Testmöglichkeiten:

Die Teststellen können unter entsprechender Anwendung der vorstehenden Ausführungen auch als sog. „Drive-in“ ausgestaltet werden.

Bei externen/mobilen Testungen in Einrichtungen etc. sind die vorstehenden Anforderungen ebenfalls entsprechend sicherzustellen.