

Anlage 1 zur Coronateststrukturverordnung

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 medizinprodukterechtliche Vorschriften zu beachten. Im Folgenden sind die Mindestanforderungen zusammengefasst.

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 Minuten) genutzt werden. Alternativ müssen Luftfiltergeräte eingesetzt werden.

Es gibt einen Wartebereich, in dem der Mindestabstand von 1,5 Metern 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 Metern 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.

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:

1. Richtige Nutzung persönlicher Schutzausrüstung,
2. Hygienemaßnahmen und Desinfektion des Arbeitsplatzes,
3. Sachgerechte Probenahme (gemäß Standards s.u.),
4. Verhalten von Kunden zur Hygiene, Abstandeinhaltung und Wegführung sowie

5. Verhalten und gesamtes Prozedere (Dokumentation) nach festgestelltem positiven Test und anschließender Abnahme eines PCR-Tests für getestete Personen (Quarantäne) und Testpersonal (Wechsel der gesamten Schutzausrüstung)

Personelle Ausstattung

Die Betreiberin/der Betreiber muss zuverlässig im Sinn des Gewerberechts sein und über Erfahrungen/Qualifikationen verfügen, die erwarten lassen, dass sie oder er eine Einhaltung dieser Standards gewährleisten kann. Verfügt sie oder er nicht über eine Ausbildung in einem Gesundheitsberuf (Ärztin oder Arzt, Apothekerin oder Apotheker, sonstige fachkundige Person¹), 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 der Coronavirus-Testverordnung geschultes Personal¹.

Umfang der Schulung:

1. Sicherheitsbewusstsein für Hygiene, Kenntnisse der Anatomie und Einfühlungsvermögen im Umgang mit Menschen schaffen.
2. Praktische Übung zur sachgerechten Benutzung der persönlichen Schutzausrüstung (richtig An-, Ablegen, Händedesinfektion, Reinigen, Entsorgen).
3. Praktische Übung zur sachgerechten Anwendung des verkehrsfähigen Tests (Hygienemaßnahmen, richtige Abstrichnahme sowie Auswertung, Umgang mit Abwehrreaktionen (Niesen, Husten, Kopfbewegungen)).
4. Aufklärung zu den Angeboten von Impfung und arbeitsmedizinischer Vorsorge durch den Arbeitgeber.

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 Technischen Regel für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ 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.

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

(Empfehlung des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) zu „Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2“)

¹ Fachkundig sind Personen mit einer abgeschlossenen Ausbildung und Berufserfahrung im Bereich der Humanmedizin sowie des Gesundheits- und Rettungswesens, z. B. Ärztinnen und Ärzte, Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und -pfleger, medizinisch-technische, anästhesietechnische, chirurgisch-technische oder operationstechnische Assistentinnen und Assistenten, Rettungsassistentinnen und -assistenten oder sonstige Personen, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben (§ 4 Absatz 2 der Medizinproduktebetriebsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist).

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 durchgeführter und die Anzahl der positiven Tests ist sichergestellt. Bei positiven Testergebnissen erfolgt eine tagesgleiche namentliche Meldung an das zuständige Gesundheitsamt nach dem Infektionsschutzgesetz.

Bei einem positiven Testergebnis soll die Möglichkeit einer sofortigen PCR-Bestätigungstestung bestehen. Mindestens ist dies in Kooperation mit einer anderen ortsnahe Teststelle sicherzustellen. Ziel muss der Eingang des PCR-Tests beim Labor innerhalb von max. zehn Stunden nach dem PoC-Test sein. Etwaige gesonderte Vorgaben der unteren Gesundheitsbehörden sind zu beachten.

Die Durchführung und Auswertung erfolgt entsprechend der Herstellerangaben des Test-Kits und muss allen testenden Personen bekannt sein.

Insbesondere sind zu beachten:

1. Vorgeschriebene Reihenfolge und Ablauf zur Test-Anwendung,
2. Bedingungen zur Lagerung,
3. Temperatur der Tests bei Anwendung (Raumtemperatur!),
4. Haltbarkeit der Tests,
5. Vom Hersteller empfohlene Testkontrollen mittels Kontrollflüssigkeit und
6. Bedingungen zur Auswertung des Tests (Kontrollbalken, Zeitintervall).

(§ 4 der Medizinproduktebetreiberverordnung)

Persönliche Schutzausrüstung während der Testung:

1. Händedesinfektion,
2. FFP2-Atemmaske oder nach Arbeitsschutzrecht zulässige vergleichbare Maske (zum Beispiel N95/KN95),
3. Schutzkittel vorne geschlossen oder flüssigkeitsdichte Schürze,
4. Schutzhaube oder Gesichtsschutz/Visier beziehungsweise gleich wirksame Schutzbrille,
5. Einmalhandschuhe und
6. Reihenfolge bei An- und Ablegen beachten!

<https://www.kbv.de/html/poc-test.php>

Hygienemaßnahmen bei der Testung:

1. Händedesinfektion der zu testenden Personen und Tragen von Mundschutz (FFP2-Atemmaske oder Ähnliches, siehe oben) bis zur Testung und danach (soweit möglich Mund weiterhin abgedeckt halten),
2. Abstandseinhaltung von 1,5 Meter zwischen Personen bis zur Test-Durchführung, Testpersonal, das diesen Abstand unterschreitet muss eine FFP2-Atemmaske oder vergleichbare Maske (zum Beispiel N 95/KN 95) tragen,
3. Nutzung persönlicher Schutzausrüstung/diese wird nur im Testbereich getragen,
4. Handschuhe-Wechsel nach jeder Testung,
5. Desinfektion des Visiers/der Schutzbrille mindestens bei jedem Auf- und Absetzen,
6. Kittel-/Schürzenwechsel nach erheblichem Auswurf von Sekreten der zu testenden Person oder nach Bekanntwerden einer positiven Testung,
7. 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 Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall

(LAGA) Nr. 18 Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes) und

8. Desinfektion der Arbeitsfläche nach jeder Testung

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.