

Mindestanforderungen an Teststellen zur Anwendung von SARS-CoV 2 PoC-Antigen-Schnelltests gemäß 6 Absatz 1 Nr. 2, 3 der Coronavirus-Testverordnung (Bürgertesting)

Für den Betrieb eines Testzentrums sind die Vorgaben der Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1, § 6 TestV Abs.2) die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 31. August 2022 (BAnz AT 31.08.2022 V2) geändert worden ist zu beachten. Es sind alle Infektionsschutzrechtlichen, medizinerrechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen/Vorschriften zu berücksichtigen. Im Folgenden sind die Mindestanforderungen zusammengefasst.

Voraussetzungen für eine Beauftragung von Teststellen:

Eine Beauftragung setzt voraus, dass im Folgenden genannten Anforderungen nach § 6 Abs. 2 Satz 1 TestV vorliegen:

1. (Nr. 1) infektionsschutzrechtliche Anforderungen, die durch ein Hygienekonzept und einen Hygieneplan nachzuweisen sind.
2. (Nr. 2) erforderliche Zuverlässigkeit, die nachzuweisen ist durch ein Führungszeugnis gemäß § 30 Bundeszentralregistergesetz zur Vorlage bei einer Behörde und vorab zur Überbrückung des Zeitraumes bis zum Eingang des Führungszeugnisses durch eine eidesstattliche Erklärung, dass keine in der Person begründeten Zweifel an der Zuverlässigkeit herrschen.
3. (Nr. 3) begründete Darlegung der vorhandenen Testkapazitäten mit einer schlüssigen Kalkulationsgrundlage für die nach § 7 Abs.5 Nr. 2 TestV zu dokumentierenden Öffnungszeiten pro Tag und für die Anzahl der Personen, die Tests pro Tag durchführen, wobei als Orientierungsrahmen herangezogen werden kann, dass pro Test von dem Bedarf von drei Mitarbeitern bei einer durchschnittlichen Dauer von 3 Minuten ausgegangen werden kann. Analog dazu ist von 4 Minuten bei zwei Mitarbeitern und von 6 Minuten bei einem Mitarbeiter auszugehen.

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 konzipiert wird, sind die entsprechenden baurechtlichen Vorgaben zu beachten oder die Duldung einer abweichenden Nutzung mit der zuständigen Bauaufsichtsbehörde abzustimmen.

Eine Holzhütte oder ein Zelt/Pavillon stellt aus vielerlei Gründen keine geeignete Räumlichkeit für ein Testzentrum da. Im Winter/Sommer ist es schwer umzusetzen, die Durchführungstemperaturen sowie die Lagertemperaturen zu gewährleisten. Die Stadt Braunschweig untersagt eine Nutzung der Räumlichkeiten nicht. Jedoch wird bei Überprüfungen den Umständen Rechnung getragen und verstärkt auf die Temperaturen (und, deren Dokumentation) geachtet.

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 oder öfter) genutzt werden. Alle Fenster müssen weit geöffnet werden (Stoßlüften). Alternativ müssen Luftfiltergeräten (bei Umluftsystemen mit zusätzlicher Filterstufe für Hochleistungsschwebstoff-Filtern (HEPA-Filter der Klassen 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 die Erfordernis eines Wartebereichs reduzieren und insoweit empfehlenswert sein.

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

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.

Alle Oberflächen (Fußböden, Arbeitsflächen, Oberflächen von Arbeitsmitteln) in der Teststelle müssen leicht zu reinigen und desinfizierbar sein.¹ Schadhafte, korrodierende Oberflächen entsprechen nicht diesen Anforderungen. Möbel aus Holz sowie textile Bodenbeläge sind in der Regel nicht geeignet. In Innenräumen müssen die Böden ebenso feucht zu reinigen und wischdesinfizierbar sei. Es dürfen keine Materialien auf dem Fußboden gelagert werden. Unter den Regalen muss so viel Platz sein, dass eine Reinigung möglich ist.

Es ist sicherzustellen, dass die Abfälle in zwei ineinander gestellten, reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und dichten Behältnissen (z. B. dickwandige Müllsäcke) gesammelt werden. Abwurfbehältnisse sollen ohne Handkontakt zu bedienen sein.

Desinfektionsmittelpender sind in ausreichender Anzahl vorhanden.

Die Trennung von Arbeits- und Privatkleidung muss gewährleistet sein.

Lagerung und der Verzehr von Getränken und Lebensmittel ist in einem Testzentrum nicht gestattet.²

Aushänge und Arbeitsanweisungen (auch diese sind abwischbar und desinfizierbar) weisen gut sichtbar auf Folgendes hin:

- Verfahrensanweisung Reihenfolge bei An- und Ablegen der PSA
- Reinigungs- und Desinfektionsplan (Was wird wann womit gereinigt bzw. desinfiziert).
- Verfahrensanweisung zur Testdurchführung
- Verhalten von Kunden bzgl. Hygiene, Abstandeinhaltung und Wegführung
- Verfahrensanweisung bei positiven Schnelltest.
 - Mitteilen der Pflicht zur Absonderung
 - Anbieten eines PCR-Test
 - Hygienemaßnahmen (Entsorgung der PSA, Desinfektion, Lüften usw.)

Personelle Ausstattung

Die Betreiberin/der Betreiber muss zuverlässig im Sinne 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 Person³), muss eine entsprechende Expertise durch andere Beschäftigte oder mindestens durch eine schriftliche Kooperationsvereinbarung mit einem Arzt, Apotheker, sonstige fachkundige Person

¹ TRBA-250 4.1.4 Oberflächen

² TRBA-250 4.1.6 Nahrungs- und Genussmittel

³ 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).

einbezogen werden.

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

Die Schulung kann auch über Videotelefonie erfolgen. Ein Schulungsvideo ersetzt keine persönliche Schulung und kann lediglich zur Ergänzung dienen.

Der Umfang/Inhalt, das Datum der Schulung sowie die einzelnen Teilnehmer (vollständiger Name und Geburtsdatum) und der Name des Arztes, der die Schulung durchgeführt hat, ist zu dokumentieren. Der Unterwiesene bestätigt durch seine Unterschrift die Teilnahme an der Schulung.⁵

Umfang der Schulung:

- Schaffung der Kenntnisse der erforderlichen Hygienemaßnahmen,
- Kenntnisse der Anatomie und Einfühlungsvermögen im Umgang mit Menschen,
- Sachgerechte Durchführung der Hände- und Flächendesinfektion,
- Verinnerlichung der vorhandenen Arbeitsanweisung zur schrittweisen korrekten Abstrichnahme und Testdurchführung inklusive der erforderlichen Hygienemaßnahmen
- Praktische Übung zur sachgerechten Anwendung des verkehrsfähigen Tests: Hygienemaßnahmen, richtige Abstrichnahme sowie Auswertung, Umgang mit Abwehrreaktionen (Niesen, Husten, Kopfbewegungen); Hygienemaßnahmen bei möglicher Kontamination, der PSA (Wechsel der PSA und Desinfektion) und/oder Oberflächen (Flächendesinfektion)
- Praktische Übung zur sachgerechten Benutzung der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) (richtiges An- und Ablegen, Händedesinfektion, ggf. Wischdesinfizieren von Schutzbrille/Visier, Entsorgen)

Eine Aufklärung zu den Angeboten von Impfung und der Pflicht einer arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) bei Tätigkeiten mit Infektionsgefährdung erfolgt durch den Arbeitgeber/die Arbeitgeberin, hierfür hat er entsprechende Stellen zu beauftragen. Die nach TRBA 250 zu erstellende Gefährdungsbeurteilung muss fachkundig durchgeführt werden und ist mindestens alle 2 Jahre zu aktualisieren.

Voraussetzungen Testpersonal⁶

- Fingernägel sollen kurz geschnitten sein und mit den Fingerkuppen abschließen.
- Nagellack ist nicht zulässig. Das Tragen künstlicher und gegelter Fingernägel ist unzulässig.
- an Händen und Unterarmen dürfen keine Ringe, Armbänder, Armbanduhren oder Piercings (z. B. Dermal Anchor) getragen werden.

Anforderung Testdurchführung⁷

Es werden nur die von der Europäischen Kommission gelisteten Tests genutzt.

<https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices>

Für die Kostenerstattung der Antigen-Schnelltests ist relevant, dass die Tests zum Zeitpunkt der Bestellung gelistet sind.

Es werden ausschließlich asymptomatische Personen⁸ getestet.

Erscheint eine Person mit Symptomen, so muss diese an z.B. eine niedergelassene Ärztin bzw.

⁴ Die Schulung gemäß TestV § 12 darf nur von Medizinern oder dem ÖGD durchgeführt werden.

⁵ (Beschluss 6/2020 des ABAS)

⁶ TRBA-250 4.1.7 Schmuck und Fingernägel

⁷ MPBetreibV § 4 Allgemeine Anforderungen

⁸ TestV § 4a Bürgertestung (1) asymptomatische Personen haben Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigen-Tests

einen niedergelassenen Arzt verwiesen werden.

Bei der Testdurchführung werden die Herstellerangaben des eingesetzten Schnelltests umgesetzt. Alle Mitarbeiter, die als Testpersonal⁹ eingesetzt werden, kennen die Herstellerangaben und können diese auch in der Praxis sicher umsetzen. Die Durchführung des Schnelltests wird regelmäßig geschult.

Insbesondere sind zu beachten:

- vorgeschriebene Reihenfolge und Ablauf zur Test-Anwendung (Verfahrensanleitung zur Testdurchführung erstellen und Aushängen)
- Anzuwendende Tropenanzahl der Probenflüssigkeit
- Bedingungen zur Auswertung des Tests (Kontrollbalken, Zeitintervall).
- Die Auswertungszeit beginnt erst dann, sobald die Probenflüssigkeit der Testkassette hinzugeführt worden ist.
- Bedingungen zur Lagerung der Testkits und Kontrollmaterialien (Lagertemperatur!) (tägliche Überwachung und Dokumentation der Temperatur und ggf. Kühlschranktemperatur)
- Temperatur der Tests bei Anwendung (Raumtemperatur!) (tägliche Überwachung und Dokumentation der Temperatur)
- Unverwechselbare Kennzeichnung der Testkassette mit Patienten-ID der getesteten Person
- Haltbarkeit der Testkits
 - Die Gebrauchsanweisung und die dem Corona-Antigen-Schnelltests beigefügten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Corona-Antigen-Schnelltests erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.¹⁰
- Vom Hersteller empfohlene Testkontrollen mittels Kontrollflüssigkeit
 - Verfahrensanleitung 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)
 - Verfahrensanleitung 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)
 - Verfahrensanleitung zum Umgang mit fehlerhaften Untersuchungsergebnissen/Qualitätskontrollergebnissen

PCR- Bestätigungstestung

Bei positivem Testergebnis muss die Möglichkeit einer sofortigen PCR- Bestätigungstestung bestehen. Mindestens ist dies in Kooperation mit einem niedergelassenen Arzt, Apotheke oder mit einer anderen ortsnahen Teststelle sicherzustellen. Ziel muss der Eingang des PCR-Tests beim Labor innerhalb von max. 10 Stunden nach dem PoC-Antigen-Test sein. Das Verfahren zur Meldung ist in einer Verfahrensanleitung festzulegen.

⁹ MPBetreibV § 4 (2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

¹⁰ MPBetreibV § 4 Allgemeine Anforderungen

Lagerung und Versand der PCR-Tests¹¹

Alle Proben sollten das Labor schnellstmöglich nach Entnahme erreichen. Erfolgt dies voraussichtlich innerhalb von 72 Stunden, kann die Probe bei 4 °C gelagert und, wenn möglich, gekühlt versendet werden.

Die Verpackung besteht aus 3 Komponenten. Primär-, Sekundär- und Außenverpackung, die oft in folgender Ausfertigung kommerziell erhältlich ist:

- Primärverpackung = Probengefäß (z. B. Tupferröhrchen oder Monovette)
- Sekundärverpackung = Schutzgefäß (flüssigkeitsdicht verschraubtes Plastikröhrchen, darin saugfähiges Material)
- Außenverpackung = Kistenförmige Verpackung

Die verschlossenen Versandstücke sind als „Biologischer Stoff, Kategorie B“ und "UN 3373" in Raute (Seitenlänge mind. 50 x 50 mm) zu kennzeichnen. Die Angabe der Telefonnummer einer verantwortlichen Person ist sinnvoll. Der Versand sollte über einen Paketdienst bzw. den laboreigenen Kurierdienst nach Absprache mit dem untersuchenden Labor erfolgen.

Meldung

Alle Leistungserbringer, die Bürgertestungen nach § 4a anbieten, sind ab dem 1. August 2021 verpflichtet, der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes oder der von ihr benannten Stelle monatlich und standortbezogen die Zahl der von ihnen erbrachten Bürgertestungen und die Zahl der positiven Testergebnisse zu melden (§ 7 Abs.10). Zur Erfüllung der Unterrichtungspflicht gemäß § 7a Abs. 6 Satz 1 TestV ist das bereits bestehende Meldeportal „Corona-Tests Niedersachsen“ zu nutzen. Gemeldet wird in das Meldeportal „Corona-Tests Niedersachsen“ unter <https://www.apps.nlga.niedersachsen.de/corona-tests>. Bei positiven Test-Ergebnissen erfolgt eine tagesgleiche namentliche Meldung an das zuständige Gesundheitsamt nach dem Infektionsschutzgesetz. Zuständig ist immer das Gesundheitsamt, wo die getestete Person ihren Hauptwohnsitz hat. <https://tools.rki.de/PLZTool/> Das aktuelle Meldeformular finden Sie unter folgenden Link. <https://www.nlga.niedersachsen.de/meldewesen/meldewesen-205541.html>

Das Meldeformular muss innerhalb von 24 Stunden im Gesundheitsamt eingehen.

mailto: gesundheitschutz@braunschweig.de

faxto: 0531/4707040

Pflichten der Leistungserbringer

- Den amtlichen Lichtbildausweis zum Nachweis der Identität der zu testenden Person kontrollieren.
- Die Leitung der Testeinrichtung ist verpflichtet¹², positiv getestete Personen mit der Mitteilung des positiven Testergebnisses über die Pflicht zur Absonderung zu informieren
- Dem Gesundheitsamt PoC-positiv getestete Personen innerhalb von 24 Stunden namentlich¹³ zu melden.

¹¹ https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html

¹² Niedersächsische SARS-CoV-2-Absonderungsverordnung § 2 Absonderung Abs.1

¹³ Infektionsschutzgesetz - IfSG § 7 Meldepflichtige Nachweise von Krankheitserregern

Persönliche Schutzausrüstung(PSA) während der Testung

- mindestens eine FFP2-Maske
- Schutzkittel vorne geschlossen oder flüssigkeitsdichte Schürze
- Schutzhaube
- Schutzbrille (evtl. zusätzlich ein Gesichtsschild/Visier)
- Einweghandschuhe (medizinische Einmalhandschuhe nach DIN EN 455)
- Reihenfolge bei An- und Ablegen der PSA beachten!

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/PSA_Fachpersonal/Dokumente_Tab.html

Hygienemaßnahmen bei der Testung (ein Hygieneplan ist erforderlich, s.o.)

- 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
- **Ein Wechsel der Einweghandschuhe und eine Händedesinfektion erfolgen 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**
- Die Abfallentsorgung von Schnelltests erfolgt nach Abfallschlüssel ASN 18 01 04 gemäß LAGA-Vollzugshilfe in einem reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und dichten Behältnis (z. B. dickwandiger Müllsack), bevorzugt mit Doppelsack-Methode. Abwurfbehältnisse sollen ohne Handkontakt zu bedienen sein.
- Desinfektion der Arbeitsfläche nach **jeder** Testung mit gelistetem/ zugelassenem Flächendesinfektionsmittel <https://vah-liste.mhp-verlag.de>
- Händedesinfektionsmittel darf nicht umgefüllt werden
- Flächendesinfektionsmittel (versehen mit dem Handelsnamen und dem Umfülldatum) darf umgefüllt werden.
- allgemein erfolgt in Innenräumen eine **tägliche** Reinigung des Fußbodens sowie eine Reinigung bei Verschmutzung. Die Reinigung des Bodens im Testbereich wird mit einem geeigneten gelisteten Desinfektionsmittel vorgenommen.
- Zur Flächendesinfektion werden bevorzugt Einmaltücher (Wipes) eingesetzt
- sowohl das Händedesinfektionsmittel als auch das Flächendesinfektionsmittel müssen VAH gelistet sein. <https://vah-liste.mhp-verlag.de>

Alle eingesetzten Desinfektionsmittel müssen dem Wirkungsbereich „begrenzt viruzid“ „begrenzt viruzid PLUS“ oder „viruzid“ entsprechen. Desinfektionsmittel aus dem Einzelhandel sind in der Regel weder VAH gelistet, noch entsprechen sie dem geforderten Wirkungsbereich.

Angebotszeiten

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

Die Teststellen müssen für jedermann geöffnet sein, d. h. das Angebot muss sich an alle anspruchsberechtigten Bürgerinnen und Bürger richten (sog. Bürgertestung).

Die Teststellen sollen nach Möglichkeit an mindestens 20 Wochenstunden Testungen anbieten. Dabei sollen nach Möglichkeit auch nachmittags- und Wochenendöffnungszeiten angeboten werden.

Änderung der Öffnungszeiten müssen umgehend mitgeteilt werden
testkonzepte@braunschweig.de .

Betriebsunterbrechung

Der Teststellenbetreiber kann seinen Betrieb für maximal 6 Wochen unterbrechen. Voraussetzung hierfür er setzt das Gesundheitsamt umgehend mit Angabe von Gründen und Dauer darüber in Kenntnis.¹⁴. Pausiert der Teststellenbetreiber länger oder informiert er die zuständige Stelle(Gesundheitsamt) über das Einstellen des Betriebes nicht, zieht die Stadt Braunschweig Ihre Beauftragung zurück.

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. Der Ort eines Testzentrums ist vertraglich festgelegt. Häufig wechselnde Standorte zur Bürgertestung durch das Testzentrum im Sinne eines mobilen Dienstes sind **nicht zulässig**. Nur in Einzelfällen kann eine mobile Bürgertestung durch das Testzentrum erfolgen. Es sind entsprechende Absprachen im Vorfeld mit dem Gesundheitsamt zu treffen. Ort und Zeitpunkt der Testungen müssen dem Gesundheitsamt mitgeteilt werden. Bei regelmäßig stattfindenden (Event-) Veranstaltungen ist der Veranstalter in der Verantwortung, eine Testung zu organisieren. Den Besuchern steht es frei, sich in den bekannten stationären Bürgerteststellen testen zu lassen.

Nachweispflicht Leistungserbringer

Es ist zwischen der Dokumentationspflicht nach dem Infektionsschutzgesetz und der Auftrags- und Leistungsdokumentation zu Abrechnungszwecken nach der Testverordnung (TestV) zu differenzieren.

Nach § 22 Absatz 4c Infektionsschutzgesetz in der Fassung vom 24. November 2021 hat die zur Durchführung oder Überwachung einer Testung in Bezug auf einen negativen Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 befugte Person jede Durchführung oder Überwachung einer solchen Testung unverzüglich zu dokumentieren (Testdokumentation). Andere Personen dürfen eine solche Testung nicht dokumentieren.

Die Testdokumentation muss zu jeder Testung folgende Angaben enthalten:

- Datum der Testung,
- Name der getesteten Person und deren Geburtsdatum,
- Angaben zur Testung, einschließlich der Art der Testung.

Alle Leistungserbringer sind zudem verpflichtet, die für den Nachweis der korrekten Durchführung und Abrechnung notwendige Auftrags- und Leistungsdokumentation grundsätzlich bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. § 7 Absatz 5 TestV enthält eine (nicht abschließende) Aufzählung der Dokumentationsanforderungen. So sind zum Beispiel die Öffnungszeiten der Teststelle und für

¹⁴ (TestV) Stellt ein beauftragter Leistungserbringer den Testbetrieb dauerhaft oder vorübergehend ein, nimmt er seine Tätigkeit nach ihrer Einstellung wieder auf hat er dies unverzüglich der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes anzuzeigen

jede durchgeführte Testung zum Beispiel die Anschrift der getesteten Person sowie bei Bürgertests der Testgrund für den Anspruch sowie bei Leistung von Eigenanteil eine Selbstauskunft hierüber zu dokumentieren.

Grundlage

- TRBA 200
- TRBA 250
- Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe Beschluss 6/2000
- Coronavirus-Testverordnung – TestV
- Infektionsschutzgesetz – IfSG
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV
- Niedersächsische SARS-CoV-2-Absonderungsverordnung
- Niedersächsische Corona-Verordnung
- Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen (Empfehlung der KRINKO)
- Umweltbundesamt Kommission Innenraumlufthygiene (UBA)
- Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
- Empfehlungen des Robert Koch-Institut (RKI)
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
- Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)
- Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW)