

Mindestanforderungen an Teststellen zur Anwendung von SARS-CoV-2 PoC-Antigen-Schnelltests gemäß § 4a der Coronavirus-Testverordnung (Bürgertests)

Für den Betrieb eines Testzentrums sind die Vorgaben der Coronavirus-Testverordnung (TestV) vom 24.06.2021 zu beachten (§ 6 TestV Abs.2). Es sind infektions- und arbeitsschutzrechtliche sowie medizinproduktrechtliche Vorschriften zu beachten. Im Folgenden sind die Mindestanforderungen zusammengefasst.¹

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 im Sinne des § 4 Abs.1 CoronaV nachzuweisen sind.
2. (Nr. 2) erforderliche Zuverlässigkeit, die nachzuweisen ist durch ein qualifiziertes Führungszeugnis (Belegart O) und vorab zur Überbrückung des Zeitraumes bis zum Eingang des Führungszeugnisses durch eine eidesstaatliche Erklärung, dass keine in der Person begründeten Zweifel an der Zuverlässigkeit vorliegen (hier ist ein entsprechender Widerrufsvorbehalt in die Beauftragung mit aufzunehmen).
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 MA bei einer durchschnittlichen Dauer von 3 Minuten ausgegangen werden kann.

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.

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.

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.)
- Verhalten von Kunden zur Hygiene, Abstandeinhalten 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.

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).

- 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.

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.

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 Infektionsschutzgesetz.

Ab dem 1. August 2021 müssen die Teststellen die Ergebnismitteilung und die Erstellung eines COVID-19-Testzertifikats zusätzlich über die Corona-Warn-App des Robert Koch-Instituts anbieten und auf Wunsch der getesteten Person Ergebnisse über die Corona-Warn-App des Robert Koch-Instituts übermitteln (§ 7 Abs. 9).

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 Verfahrensanleitung festzulegen.

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

Insbesondere sind zu beachten:

- Vorgeschriebene Reihenfolge und Ablauf zur Test-Anwendung (Verfahrensanleitung 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
 - 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

(§ 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 (ein Hygienekonzept 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
- 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 LAGA 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.

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.