

Anlage zur Allgemeinverfügung

**des Ministeriums für Soziales, Gesundheit, Integration, Verbraucherschutz des Landes
Brandenburg
zur Beauftragung Dritter als Leistungserbringende der Durchführung von Bürgertestungen im
Sinne des § 4a Coronavirus-Testverordnung (TestV)**

vom 17. März 2021

Mindestanforderungen an Teststellen zur Anwendung von SARS-CoV-2-Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung durch Dritte (sog. PoC-Antigen-Tests) nach der TestV

Für den Betrieb einer Teststelle sind infektions- und arbeitsschutzrechtliche sowie medizinproduktrechtliche Vorschriften zu beachten. Im Folgenden sind die Mindestanforderungen zusammengefasst:

A. Anforderung an Räumlichkeiten und Infrastruktur

Die Größe der Räumlichkeiten muss dem zu erwartenden Testaufkommen entsprechend bemessen sein. Als geeignete Räumlichkeiten sind auch Zelte anzusehen.

Die Räumlichkeiten sollen barrierefrei oder zumindest barrierearm sein.

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 eingehalten wird.

Der Wartebereich muss vom Testbereich mindestens durch einen Sichtschutz abgetrennt sein.

In Wartebereichen müssen Vorkehrungen getroffen werden, die das Einhalten des Mindestabstands von 1,5 m zwischen den Wartenden ermöglichen. Mitglieder eines Hausstandes dürfen gemeinsam warten. Bei Testverfahren nach Terminvergabe reduziert sich das Erfordernis eines Wartebereichs. Im Freien sind Bodenmarkierungen ausreichend.

Im Testbereich muss es genügend Arbeitsfläche für die Bereitstellung und Durchführung des Tests und der dazugehörigen Materialien sowie Bewegungsraum unter Beachtung der Abstandsregel für mindestens zwei Personen (Testender und Getesteter) geben.

Für die an der Testdurchführung beteiligten Mitarbeiter müssen Möglichkeiten der hygienischen Handdesinfektion, z. B. über Desinfektionsmittelspender, in der Räumlichkeit bereitzustellen. In der Räumlichkeit oder in unmittelbarer Nähe der Räumlichkeit sollen Handwaschplätze mit fließendem warmen und kalten Wasser, Spender für Hautreinigungsmittel und Einmalhandtücher sowie Toiletten vorhanden und für die Mitarbeiter zu nutzen sein.

B. Personelle Ausstattung

Der Betreiber der Teststelle muss zuverlässig im Sinn des Gewerberechts sein und über Erfahrungen/Qualifikationen verfügen, die erwarten lassen, dass die Person eine Einhaltung dieser Standards gewährleisten kann. Verfügt die Person nicht über eine Ausbildung in einem Gesundheitsberuf (Ärztin/Arzt, Apotheker/Apotheker) oder handelt es sich nicht um eine sonstige fachkundige Person, muss eine entsprechende Expertise durch andere Beschäftigte oder mindestens durch eine Kooperationsvereinbarung einbezogen werden.

Als Testpersonal einzusetzen sind fachkundige Personen mit einer nachweislich medizinischen Ausbildung oder sonstige fachkundige Personen.

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).

Als fachkundig in diesem Sinne gelten auch Personen, die nach § 12 Absatz 4 Coronavirus-Testverordnung geschult wurden. Unabdingbare Inhalte der erforderlichen Schulung bezogen auf die Testdurchführung sind:

- Einfühlungsvermögen im Umgang mit Menschen und Sicherheitsbewusstsein für Hygiene entwickeln,
- erforderliche anatomische Kenntnisse vermitteln,
- Erfordernis von Hygienemaßnahmen und persönlicher Schutzausrüstung zum Eigenschutz vermitteln und deren sachgerechte Benutzung (richtiges An-, Ablegen, Reinigen, Entsorgen, Händedesinfektion, Handpflege) praktisch üben,
- die sachgerechte Anwendung des verkehrsfähigen Tests vermitteln und praktisch durchführen (Hygienemaßnahmen, richtige Abstrichnahme sowie Auswertung, Umgang mit Abwehrreaktionen (Niesen, Husten, Kopfbewegungen),
- über Angebote zur arbeitsmedizinischen Vorsorge und Impfangebote durch den Arbeitgeber informieren.

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.

C. Arbeitsschutzrechtliche Anforderungen

Hinweis zur Coronavirus-Schutzimpfungen:

Gem. § 3 Absatz 1 Nr. 5 ImpfV sind Personen, die regelmäßig zum Zwecke der Diagnostik des Coronavirus SARS-CoV-2 Körpermaterial entnehmen mit hoher Priorität (sog. Priorität 2) zu impfen. Arbeitgeber können ihren Mitarbeitenden für die Impfungen entsprechende Arbeitgeberbescheinigungen ausstellen:

https://brandenburg-impft.de/sixcms/media.php/9/20210301_Universal-AG-Bescheinigung.pdf

Bitte beachten Sie, dass insbesondere vor dem Hintergrund der Entscheidung des Bundesgesundheitsministeriums vom 15. März 2021, Impfungen mit AstraZeneca auszusetzen, Termine auch in dieser Priorität derzeit möglicherweise nicht zeitnah zur Verfügung stehen.

Der Betreiber/Arbeitgeber hat die Gefährdung der in der Teststelle zum Einsatz kommenden Beschäftigten vor Aufnahme der Tätigkeit zu beurteilen. Auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung ist eine schriftliche Betriebsanweisung zu erstellen, die am Arbeitsplatz vorgehalten wird. Die zum Einsatz kommenden Personen/Beschäftigten sind anhand dieser Betriebsanweisung vor Aufnahme der Tätigkeiten zu unterweisen (vgl. Beschluss 6/2020 des Arbeitsschutzausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABSA), aktualisiert am 8. Februar 2021 abrufbar unter [https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2_6-2020.pdf? blob=publicationFile&v=8](https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2_6-2020.pdf?blob=publicationFile&v=8)).

Während der Testdurchführung ist folgende persönliche Schutzausrüstung erforderlich und vom Betreiber/Arbeitgeber bereitzustellen:

- Mindestens FFP2-Atemmaske oder nach Arbeitsschutzrecht zulässige vergleichbare Atemschutzmaske (z.B. N95/KN95 ohne Ausatemventil),
- Schutzkittel vorn geschlossen oder flüssigkeitsdichte Schürze,
- Schutzhaube oder Gesichtsschutz / Visier bzw. gleich wirksame Schutzbrille,
- Einmalhandschuhe,
- Reihenfolge bei An- und Ablegen beachten: <https://www.kbv.de/html/poc-test.php>

Unabdingbare Hygienemaßnahmen bei der Testdurchführung sind:

- Händedesinfektion der zu testenden Personen und Tragen von Atemschutz (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 Atemschutzmaske (z.B. N 95/KN 95 ohne Ausatemventil) 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-/Schürzenwechsel nach Auswurf von Sekreten der zu testenden Person oder nach Bekanntwerden einer positiven Testung

- 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) Die Abfälle sind dabei stets in verschlossenen und reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und dichten Behältnissen (z. B. dickwandiger Müllsack) zu sammeln, bevorzugt mit Doppelsack-Methode und gemeinsam mit Abfällen aus den Haushalten zu entsorgen. Spitze und scharfe Gegenstände sind wie üblich in bruch- und durchstichsicheren Einwegbehältnissen zu sammeln und zu verpacken.
- Desinfektion der Arbeitsfläche nach jeder Testung

D. Anforderung und Vorgaben der Testdurchführung

Es werden nur die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelisteten Tests genutzt: <https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=101:100:6283299700438::::&tz=1:00>

Die Durchführung und Auswertung erfolgt entsprechend der Herstellerangaben des Test-Kits und muss allen testenden Personen bekannt sein. Insbesondere sind zu beachten:

- vorgeschriebene Reihenfolge und Ablauf zur Test-Anwendung
- Bedingungen zur Lagerung
- Temperatur der Tests bei Anwendung (Raumtemperatur!)
- Haltbarkeit der Tests
- vom Hersteller empfohlene Testkontrollen mittels Kontrollflüssigkeit
- Bedingungen zur Auswertung des Tests (Kontrollbalken, Zeitintervall)

(§ 4 MPBetreibV)

Es werden nur asymptomatische Personen getestet.

Die zu testende Person hat einen amtlichen Lichtbildausweises oder ein vergleichbares Dokument vorzulegen, der den gewöhnlichen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland bescheinigt. Eine Prüfung, ob die zu testende Person ihren Anspruch bezüglich der Häufigkeit der Testungen nach § 5 Coronavirus-Testverordnung bereits erschöpft hat, ist durch die Leistungserbringer nicht erforderlich.

Die tägliche Meldung der Anzahl durchgeführter und die Anzahl der positiven Tests an das zuständige Gesundheitsamt ist sichergestellt. Bei landesweit tätigen Betreibern von Teststationen erfolgt die Meldung an das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz. Eine formlose elektronische Mitteilung, die auch durch automatische Datenverarbeitungsprogramme erzeugt werden kann, ist dabei ausreichend. Bevorzugt sollen vom Land oder Bund bereitgestellte Übertragungssysteme genutzt werden.

Bei positiven Test-Ergebnissen erfolgt eine tagesgleiche namentliche Meldung an das zuständige Gesundheitsamt nach Infektionsschutzgesetz (insb. §§ 6, 8 und 9 IfSG). Eine formlose elektronische Mitteilung, die auch durch automatische Datenverarbeitungsprogramme erzeugt werden kann, ist dabei ausreichend. Bevorzugt sollte das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) genutzt werden. Sofern die Übermittlung an das Gesundheitsamt in dessen Landkreis oder kreisfreier Stadt die positiv getestete Person ihren Wohnsitz hat aus Gründen, die der Leistungserbringer nicht zu vertreten hat, nicht möglich ist, reicht eine formlose elektronische Übermittlung an das Gesundheitsamt, in dessen Bezirk sich die jeweilige Teststation befindet, zur Erfüllung dieser Anforderung aus.

Bei positivem Testergebnis sollte im optimalsten Fall die Möglichkeit einer sofortigen PCR-Bestätigungstestung bestehen. Mindestens ist die Testperson darauf hinzuweisen mit einer niedergelassen Ärztin/Arzt sofort Kontakt aufzunehmen. 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.

Die Ausstellung des Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 kann elektronisch, auch unter Nutzung automatisierter Datenverarbeitungsprogramme, erfolgen, insbesondere per E-Mail.

Angebotszeiten:

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

Die Teststellen sollen an mindestens 20 Wochenstunden Testungen anbieten. Dabei sind auch Nachmittags- und Wochenendöffnungszeiten (Montag bis Samstag) anzubieten. Die Leistungserbringenden können den Betrieb von Teststellen unter Anzeige an das Gesundheitsamt, in dessen Landkreis oder kreisfreier Stadt sich die Teststation befindet, einstellen.

E. 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.

Im Einzelfall entscheidet für einzelnen Teststellen das jeweils zuständige Gesundheitsamt, für landesweit eingesetzte Testzentrenkonzepte entscheidet das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz.