

GESUNDHEITSAMT

Bearbeiterin: Sabine Herbig
Dienststz: Taucherstr. 23
02625 Bautzen
Telefon: 03591 5251-53977

E-Mail: gesundheitsamt@lra-bautzen.de

Ihr Zeichen:
Unser Zeichen: 504.122:2020 CORONA
Datum: 10.03.2021

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 medienproduktrechtliche 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 konzipiert wird, sind die entsprechenden baurechtlichen Vorgaben zu beachten.

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 Luftfiltergeräte eingesetzt werden.

Es gibt einen Wartebereich (in oder vor der Räumlichkeit), 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 die Nutzung ist deshalb dringend zu empfehlen. Die Kontaktdaten für eine Telefon- und/oder Onlineanmeldung (z.B. Terminland.de) sowie weitere Angaben zur Teststelle (Öffnungszeiten, Anschrift, etc.) sind dem Gesundheitsamt per Onlineformular bzw. an corona@lra-bautzen.de zur Veröffentlichung zu übermitteln.

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.

Es werden Sammelbehälter für Abfall mit dickwandigem Müllsack oder Doppelsackmethode vorgehalten. Diese sind regelmäßig auszutauschen.

Aushänge und Arbeitsanweisungen weisen gut sichtbar auf folgendes hin:

- Richtige Nutzung persönlicher Schutzausrüstung
- Händehygiene
- Hygienemaßnahmen und Desinfektion des Arbeitsplatzes
- Sachgerechte Probenahme (gemäß Standards s.u.)
- 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 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 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 Coronavirus-Testverordnung geschultes Personal¹.

Empfohlener 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

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.

¹ fachkundig sind, Personen mit einer abgeschlossenen Ausbildung und Berufserfahrung im Bereich der Humanmedizin sowie des Gesundheits- und Rettungswesens, z. B. Ärztinnen, Gesundheits- und Krankenpflegerinnen, Medizinisch-technische(r), Anästhesietechnische(r), Chirurgisch-technische(r), Operationstechnische(r), oder Rettungsassistent*!n 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.

Anforderung Testdurchführung

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

Es sollen nur asymptomatische Personen getestet werden.

Der Betreiber der Teststelle verpflichtet sich, sämtliche Testergebnisse über das Online-Melde- bzw. Erfassungssystem Schnelltest.click der Firma Simba N³-Software GmbH an das Gesundheitsamt zu übermitteln. Das Landratsamt stellt die Zugangsdaten zur Nutzung der Software zur Verfügung.

Dadurch ist die tägliche Meldung der Anzahl durchgeführter und die Anzahl der positiven Tests sichergestellt und die zwingend notwendige unverzügliche namentliche Meldung der positiven Covid-19 Testungen an das zuständige Gesundheitsamt nach Infektionsschutzgesetz abgefolgt.

Bei positivem Testergebnis sollte die Möglichkeit einer sofortigen PCR- Bestätigungstestung bestehen. Mindestens ist dies in Kooperation mit einer anderen ortsnahen Teststelle (z.B. in Kooperation mit Hausärzten oder dem Gesundheitsamt) sicherzustellen. Ziel muss der Eingang des PCR-Tests beim Labor spätestens am Folgetag nach dem PoC-Test sein.

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)

Persönliche Schutzausrüstung während der Testung

- Händedesinfektion
- FFP2-Atemmaske
- Schutzkittel vorne 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>

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)
- Nutzung von viruzidem bzw. begrenzt viruzidem Desinfektionsmittel (VAH gelistet)
- Abstandseinhaltung von 1,5 m zwischen Personen bis zur Test-Durchführung, Testpersonal, das diesen Abstand unterschreitet muss eine FFP2-Maske
- Nutzung persönlicher Schutzausrüstung
- Hände-Desinfektion nach jeder Testung, Wechsel der Handschuhe spätestens nach 30 min oder nach max. 10 Desinfektionen bei geeigneter Handschuhwahl
- Desinfektion des Visiers/der Schutzbrille mindestens bei jedem Auf- und Absetzen
- Kittel-/Schürzenwechsel nach erheblichem 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)
- Desinfektion der Arbeitsfläche nach jeder Testung bzw. bei sichtbarer Kontamination

- https://www.arbeitsschutz.sachsen.de/download/2021_02_11_Faktenblatt_PoC_Antigen_Test.pdf

Angebotszeiten

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

Die Teststellen sollen an mindestens 15 Wochenstunden Testungen anbieten. Dabei sollen bei Bedarf auch Öffnungszeiten bis 19.00 Uhr sowie am Wochenende angeboten werden.

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.

Kontaktdaten im Gesundheitsamt

Telefon: 03591 525153903 oder 03591 525153977
Email: gesundheitsamt@lra-bautzen.de