

Handlungsleitfaden

zur Einrichtung und für den Betrieb von Testzentren zur Anwendung von SARS-CoV-2-PoC-Antigen-Schnelltests

– Stand: 16.04.2021 –

Personen mit Wohnsitz oder gewöhnlichem Aufenthalt dies umfasst auch Personen ohne deutsche Staatsangehörigkeit, die Ihren Arbeitsort in Deutschland haben oder sich aus privaten Gründen in Deutschland aufhalten) in Deutschland haben die Möglichkeit, sich mindestens einmal wöchentlich kostenfrei mittels eines Antigen-Schnelltests auf SARS-CoV-2 testen zu lassen.

In Mecklenburg Vorpommern werden sogenannte Schnelltestzentren nach Coronavirus-Testverordnung mit der Durchführung von kostenfreien Antigen-Schnelltests durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst entweder landesseitig oder kommunal beauftragt. Eine mögliche Prüfung der Einrichtung liegt in der Zuständigkeit des jeweiligen kommunalen Gesundheitsamtes.

Apotheken können, um sich für den verordnungsseitig festgelegten Abrechnungsweg zu qualifizieren, einfach der am 10.03.2021 zwischen dem Apothekerverband Mecklenburg-Vorpommern und dem Land geschlossenen Rahmenvereinbarung beitreten.

Für weitere Private gibt es vergleichbare Vereinbarungen oder das Mittel der kommunalen oder landesseitigen Beauftragung durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst.

Einrichtung der Schnellteststelle

Mindestanforderungen an Schnelltesteinrichtungen zur Anwendung von SARS-CoV-2 PoC-Antigen-Schnelltests gemäß § 6 Absatz 1 Nr. 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 8. März 2021

Für den Betrieb eines Testzentrums sind infektions- und arbeitsschutzrechtliche sowie medizinproduktrechtliche Vorschriften zu beachten. Insbesondere muss gewährleistet sein, dass Personen mit Symptomen einer Atemwegsinfektion umgehend einer PCR-Testung zugeführt werden und nicht in den Schnelltesteinrichtungen untersucht werden.

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, die 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 Belüftung mittels Frischluftzufuhr und Querlüftung bestehen und (mindestens alle 30 Minuten) genutzt werden, alternativ ist eine raumluftechnische Anlage mit entsprechendem Luftwechsel zulässig.

Es gibt einen Wartebereich, in dem der Mindestabstand von 1,5 m zwischen den Wartenden eingehalten werden kann (Mitglieder eines Hausstandes können gemeinsam warten). 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.

Ein Verfahren zur Terminvergabe kann das Erfordernis eines Wartebereichs reduzieren und ist insoweit empfehlenswert.

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 geschlossene Sammelbehälter für Abfall mit dickwandigem Müllsack oder Doppelsack-Methode vorgehalten, die handfrei (Fußtritt) zu bedienen sind). Diese sind regelmäßig auszutauschen.

Aushänge und Arbeitsanweisungen weisen gut sichtbar auf folgendes hin:

- Richtige Nutzung persönlicher Schutzausrüstung,
- Hygienemaßnahmen einschließlich Händedesinfektion und Desinfektion des Arbeitsplatzes,
- Sachgerechte Probenentnahme (gem. Standards s. u.),
- Verhalten von KundInnen zur Hygiene, Abstandeinhalten und Wegführung,
- Verhalten und gesamtes Prozedere (Dokumentation) nach festgestelltem positiven Test und anschließender Abnahme eines PCR-Tests für getestete Personen (häusliche Absonderung) und Testpersonal (Wechsel der gesamten Schutzausrüstung).

Allgemein und öffentlich zugängliche und nutzbare Aushangplakate und weitere Informationstafeln sind unter folgendem Link abrufbar:
<https://www.zusammengegegen corona.de/downloads/?mediafilter=corona-schutzimpfung>

Personelle Ausstattung

Der/die Betreiber/in muss zuverlässig im Sinn des Gewerberechts sein und über Erfahrungen/Qualifikationen verfügen, die erwarten lassen, dass er/sie 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 Personal.

Das in Schnelltestzentren eingesetzte Personal hat Anspruch auf ein Impfangebot.

Umfang der Schulung:

Kenntnisse der erforderlichen Hygienemaßnahmen, Kenntnisse der Anatomie und Einfühlungsvermögen im Umgang mit Menschen schaffen.

Schulung zur sachgerechten Durchführung der Hände- und Flächendesinfektion, Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur schrittweisen korrekten Abstrichnahme und Testdurchführung inklusive der erforderlichen Hygienemaßnahmen.

Praktische Übung zur sachgerechten Benutzung der Persönlichen Schutzausrüstung (PSA) (richtiges An- und Ablegen, Händedesinfektion, ggf. Wischdesinfizieren von Schutzbrille/Visier, 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 Arbeitgeberin.

Die Schulung zur PSA 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 Verwendung der PSA 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*)

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 RettungsassistentInnen oder sonstige Personen, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV).

Anforderung Testdurchführung

Es werden nur die vom Paul-Ehrlich-Institut gelisteten Tests genutzt, die dem „Stand der Technik“ entsprechen:

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/evaluierung-sensitivitaet-sars-cov-2-antigentests-04-12-2020.pdf?__blob=publicationFile&v=35

!!! Es werden nur asymptomatische Personen getestet !!!

Bei positivem Testergebnis soll die Möglichkeit einer sofortigen PCR-Bestätigungstestung bestehen. Mindestens ist dies in Kooperation mit einer anderen ortsnahen Teststelle (z. B. kooperative Arztpraxis) sicherzustellen. Ziel muss der Eingang des PCR-Tests beim Labor innerhalb von max. 10 Stunden nach dem PoC-Test sein. Etwaige gesonderte Vorgaben der Kreise und kreisfreien Städte sind zu beachten.

Viele Testhersteller haben ihre bisherigen Antigen-Schnelltests auch als Selbsttests zugelassen. Je nach Hersteller kann es vorkommen, dass bei identischem Testkit lediglich ein zusätzlicher Abnahmeort (meist Nasenabstrich) in die sonst kaum veränderten Herstellerangaben aufgenommen wird. Bei der Testdurchführung durch geschultes Personal in den Testeinrichtungen sind jedoch die für Schnelltests erforderlichen Abstrichorte zu wählen (nicht die „Selbsttest-Abstrichmethode“).

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

Es sind immer die in der Herstellerinformation genannten Abstrichorte einzuhalten. Wenn es die Wahlmöglichkeit bei Abstrichorten seitens des Herstellers und keine Kontraindikationen seitens der ProbandInnen gibt, ist bei Antigen-Schnelltests durch Dritte immer eine naso- bzw. oropharyngeale Probenentnahme dem Nasenabstrich vorzuziehen. Dadurch erhöht sich die Testgenauigkeit.

Die korrekte Testdurchführung ist entscheidend für ein gültiges Testergebnis.

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).

Persönliche Schutzausrüstung (PSA) während der Testung

- Händedesinfektion,
- FFP2-Atemmaske oder nach Arbeitsschutzrecht zulässige vergleichbare Maske (z. B. N95/KN95),
- Flüssigkeitsdichter Schutzkittel vorne geschlossen,
- Schutzhaube oder Gesichtsschutz / Visier bzw. gleich wirksame Schutzbrille,
- Einmalhandschuhe,

- Reihenfolge bei An- und Ablegen beachten!

Alle Informationen finden sich hinter folgendem Link: <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 MNS wieder aufsetzen.
- Abstandseinhaltung von 1,5 m zwischen Personen bis zur Test-Durchführung.
- Testdurchführung im geschützten Bereich (min. 2 m Abstand zum Wartebereich).
- Im Testbereich genutzte PSA auch nur im Testbereich nutzen; keine anderen Bereiche betreten.
- Händedesinfektion vor Anlegen der Schutzkleidung,
- Handschuh-Wechsel und Händedesinfektion nach jeder Testung (desinfektionsmittelbeständige Handschuhe können, wenn sie nicht mit Sekret verschmutzt sind, zwischen den Probenahmen desinfiziert werden (Herstellerangaben beachten, ca. 5x)),
- Desinfektion des Visiers/der Schutzbrille mindestens bei jedem Auf- und Absetzen,
- Bei Durchfeuchten der FFP2-Maske ist diese zu wechseln, auf Tragepausen achten (Maske entsorgen, nach der Pause neue FFP2-Maske anlegen),
- Kittel- bzw. 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 Müll der Siedlungsabfallverbrennungsanlage zugeführt wird, ASN 18 01 04 gemäß Richtlinie der LAGA Nr. 18),
- Desinfektion der Arbeitsfläche nach jeder Testung,
- Händedesinfektion nach Ablegen der Handschuhe.

Angebotszeiten

Das Angebot muss auf Dauer angelegt sein und eine Leistungserbringung bis zum Ende der Gültigkeit der Bundeserstattung für Bürgertests in der Corona-TestVO erwarten lassen. Es ist anzustreben, dass die Teststellen an mindestens 20 Wochenstunden Testungen anbieten.

Ebenso ist anzustreben, dass dabei auch Nachmittags- und Wochenendöffnungszeiten 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.

Weitere Anforderungen:

Das jeweilige Testergebnis soll den BürgerInnen durch die Teststellen bestätigt werden. Teststellen zur Durchführung von BürgerInnentestungen nach § 4a der Verordnung zum Anspruch auf Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 des Bundesministeriums für Gesundheit (Coronavirus-Testverordnung) vom 8. März 2021 müssen der Allgemeinheit zugänglich sein.

Positive Testergebnisse sind dem zuständigen kommunalen Gesundheitsamt namentlich zu melden (Meldeformular und Kontaktdaten der Gesundheitsämter siehe Anlagen). Bei nichtdeutschen Personen erfolgt die Meldung an das am Standort der Testeinrichtung zuständige Gesundheitsamt. Die Meldung muss per Fax oder verschlüsselter E-Mail erfolgen.

Einrichtungen, die an das Projekt ZEPOCTS angebunden sind, übermitteln wöchentlich die Anzahl und Ergebnisse der durchgeführten Testungen gemäß der Übermittlungsbögen.

Abrechnung der Leistungserbringung über die Kassenärztliche Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern

Die Abrechnung erfolgt über die Kassenärztliche Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern. Um diesen Weg der Leistungsabrechnung beschreiten zu können ist es notwendig, bspw. über den Beitritt zu einer der o.g. Rahmenvereinbarungen beizutreten oder mittels einer Beauftragung durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst der Kommune oder des Landes mit der Leistungserbringung gemäß TestV beauftragt zu werden.

Weitere Informationen hinsichtlich einer Registrierung sind folgendem Link zu entnehmen:

https://www.kvmv.de/service/sars-cov-2_einrichtungen-unternehmen/index.html