

Handlungsleitfaden

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

Personen mit Wohnsitz oder gewöhnlichem Aufenthalt in Deutschland haben die Möglichkeit, sich 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 der Apothekerkammer 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 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, 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.

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, Abstandeinhaltung und Wegführung,
- Verhalten und gesamtes Prozedere (Dokumentation) nach festgestelltem positiven Test und anschließender Abnahme eines PCR-Tests für getestete Personen (Quarantäne) und Testpersonal (Wechsel der gesamten Schutzausrüstung).

Allgemein und öffentlich zugängliche und nutzbare Aushangplakate und weitere Informationstafeln sind unter folgendem Link abrufbar: zusammengegencorona.de

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.

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).

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.

Praktische Übung zur sachgerechten Benutzung der Persönlichen Schutzausrüstung (PSA) (richtiges An- und 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 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*)

Anforderung Testdurchführung

Es werden nur die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelisteten Tests genutzt: [Liste der Antigentests](#)

!!! 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.

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).

Weitere Hinweise hinsichtlich der Meldewege negativer und positiver Testergebnisse folgen in Kürze nach.

Persönliche Schutzausrüstung (PSA) 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,
- Reihenfolge bei An- und Ablegen beachten!

Alle Informationen finden sich hinter folgendem Link: [Hinweise zur Vornahme von Antigen-Schnelltests](#)

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).
- 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.
- 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 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,
- 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:

Die Teststellen sollen neben den SARS-CoV-2-PoC-Antigen-Schnelltests gemäß § 6 Absatz 1 Nr. 2 der Coronavirus-Testverordnung auch die individuell korrekte Abnahme von Laintests beaufsichtigen, sobald es dafür eine Abrechnungsgrundlage gibt.

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.

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: [KV-Registrierung](#)