



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR SOZIALES, GESUNDHEIT UND INTEGRATION

Voraussetzungen zum Betrieb einer Teststelle als Leistungserbringer nach §6 Abs.1 TestV

Anmerkung: Diese Liste ist nicht abschließend. Die Voraussetzungen ergeben sich u.a. aus dem Infektionsschutzgesetz, der Medizinproduktebetreiberverordnung, dem Arbeitsschutzrecht. die Vorgaben der geltenden Gesetze und Verordnungen haben Rechtsgültigkeit, auch wenn Sie nicht in dieser Liste explizit aufgeführt sind.

1. U. a. folgende Dokumente müssen zur Antragstellung bereitgehalten und auf Verlangen vorgezeigt oder eingereicht werden:

- Organisationsplan für die Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung der Tests, der Einhaltung der infektionsschutzrechtlichen, medizinprodukterechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen
- Nachweis über die Einhaltung der Lagerbedingungen der Tests
- Nachweise darüber, dass nur fachkundiges bzw. geschultes Personal eingesetzt wird und wie dies gewährleistet wird. Hier kann beispielsweise eine Liste der Mitarbeitenden verlangt werden und eine Mitteilung darüber, wo die Schulung durchgeführt wurde.
- Begründung des Testbedarfs: Der Betreiber sollte hier darlegen, woraus sich speziell für diesen Standort der Testbedarf ergibt und diesen plausibel darlegen; am besten in Rücksprache mit der zuständigen Gemeinde.
- Darlegung der vorhandenen Testkapazität (Größe, verfügbare Termine pro Tag, verfügbares Personal pro Tag/Schicht, Anzahl der vorhandenen Abstrichentnahmestellen, Information über Terminbuchungssystem)
- Informationen zur geplanten Laufzeit und zeitlichen Abdeckung
- Anbindungsvertrag an die Corona-Warn-App (vollständige Anbindung kann erst nach Beauftragung erfolgen)

2. Sobald Sie als Leistungserbringer beauftragt sind, sind Sie verpflichtet, regelmäßig in vorgegebenen Zeitfenstern folgende Daten an das Gesundheitsamt zu übermitteln:

- die Testkapazität je Standort auf der Grundlage der Mitteilung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 TestV,
- die Anzahl der durchgeführten Testungen nach § 4a TestV und der positiven Testergebnisse je Standort auf der Grundlage der Mitteilungen nach § 7 Absatz 10 Satz 1 TestV
- eine dauerhafte oder vorübergehende Betriebseinstellung sowie die erneute Aufnahme des Betriebs nach einer vorübergehenden Betriebseinstellung.

3. Folgende Anforderungen müssen in Ihrer Teststelle erfüllt sein. Im Rahmen von Kontrollen vor oder nach erfolgter Beauftragung kann die Einhaltung dieser Voraussetzungen überprüft werden.

Anforderung an Räumlichkeiten und Infrastruktur

- Größe der Räumlichkeiten muss dem zu erwartenden Testaufkommen entsprechend bemessen sein
- Angaben zur täglichen Testkapazität
- Informationen zu Öffnungszeiten
- Nachweis über Ort der Lagerung und Einhaltung der korrekten Lagerbedingungen der Tests und Testmaterialien
- Einhaltung der Umgebungstemperatur der genutzten Tests nach Herstellerangaben (erfordert ggf. Beheizung im Winter oder Kühlung im Sommer)
- Beachtung der baurechtlichen Vorgaben bzw. Abstimmung mit der zuständigen Bauaufsichtsbehörde bezüglich einer Duldung einer abweichenden Nutzung
- Vorhandensein eines Gewerbescheines (sofern erforderlich)
- Vermeidung des Kontakts zwischen den zu testenden Personen im Rahmen der Testung und anderen Personen (andere getestete Personen, Wartenden, unbeteiligte Passanten)
- Klare räumliche Trennung zwischen den einzelnen Probenahmebereichen sowie zwischen Probenahme- und Auswertungsbereich, sodass auszuwertende Proben nicht durch Sekrete (Nieser, Huster, etc.) anderer Personen kontaminiert werden können.
- Barrierefreie oder zumindest barrierearme Räumlichkeiten
- Regelmäßige Lüftung/Lüftungskonzept
- Sicherstellung der Einhaltung des Mindestabstandes bei Wartenden

- Genügend Arbeitsfläche für die Bereitstellung und Durchführung des Tests und der dazugehörigen Materialien sowie Bewegungsraum (Abstandsregel beachten) für mindestens zwei Personen
- Ausreichende Anzahl von hygienerelevanten Arbeitsmaterialien incl. sachgerechter Lagerung (Handschuhe, Desinfektionsmittel, Masken)
- Regelmäßiger Einsatz von Flächendesinfektion nach Herstellerangaben
- Separate Lagerung von Nahrungsmitteln und Arbeitsmaterialien
- Ausreichend Platz für Entsorgung, engmaschige Müllentsorgung, Mülllagermöglichkeiten außerhalb des Testraums (für volle Müllsäcke)
- Trennung von rein und unrein-Abläufen (Müll nicht direkt neben frischen Materialien lagern)
- Hygieneplan muss jedem Mitarbeiter bekannt sein
- Erreichbarkeit des Teststellenverantwortlicher muss sichergestellt sein
- Aushänge und Arbeitsanweisungen weisen gut sichtbar auf Folgendes hin:
 - Richtige Nutzung persönlicher Schutzausrüstung
 - Hygienemaßnahmen und Desinfektion des Arbeitsplatzes
 - Sachgerechte Probenahme (gemäß Produktbeschreibung)
 - Hygiene-Verhalten von Kunden und Mitarbeitern
 - Abstandshaltung und Wegeführung
 - Verhalten und gesamtes Prozedere (Dokumentation) nach festgestelltem positivem Test und ggf. anschließender Abnahme eines PCR-Test für getestete Personen (sofern in der Teststelle angeboten) und Testpersonal

Personelle Voraussetzung

- Das Personal muss nach § 4 Absatz 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Dies muss entsprechend dokumentiert sein und auf Verlangen entsprechende Nachweise vorgelegt werden können. Personen, die selber Abstriche durchführen, sowohl für Antigen- als auch PCR-Diagnostik (auch PoC-PCR), müssen eine entsprechende Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung schriftlich nachweisen können. Bei nicht medizinischem Personal muss der Nachweis auch explizit einen praktischen Schulungsanteil umfassen. Eine rein theoretische, ausschließlich online durchgeführte Schulung ist nicht ausreichend.
- Angaben zum Personalumfang: wie viele Personen arbeiten in der Teststelle, wie viele Personen führen Tests durch?
- Wenn eine Teststelle laut Beauftragung ärztlich geführt ist, Nachweis hierüber
- Kein Einsatz von Personen mit akuten Erkältungssymptomen als Testpersonal

Generelle Anforderungen an den Testprozess

- Konkrete und dokumentierte Einweisung aller Mitarbeiter durch den Teststellenverantwortlichen in die Abläufe vor Ort an der jeweiligen Teststelle (Hygieneplan, wann wird welches Desinfektionsmittel eingesetzt, was passiert bei positivem Testergebnis, etc.), Wiederholung der Einweisung bei Ablaufänderungen.
- Beratung der Testteilnehmer, Aufklärung über den Testablauf
- Hinweise zum Verhalten nach positivem Test, ggf. Nutzung des Merkblattes des Sozialministeriums
- Einhaltung der Meldepflicht: bei positiven Test-Ergebnissen muss am Tag der Testdurchführung eine namentliche Meldung mit allen erforderlichen, insbesondere auch den telefonischen Kontaktdaten an das zuständige Gesundheitsamt im Rahmen der Meldepflicht nach dem Infektionsschutzgesetz erfolgen (siehe §§ 7 – 9 IfSG)
- Ausstellen einer Testbescheinigung (sowohl bei positiven als auch negativen Testergebnissen)
- Korrekte Einhaltung der Aufbewahrungsfristen zur Auftrags- und Leistungsdokumentation nach §7 Abs.5 TestV
- Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen (sofern der verwendete Test/ das genutzte Testverfahren diese vorgibt)
- Einhaltung der korrekten Temperaturbedingungen, Festlegung der Zuständigkeit zur Prüfung der Umgebungstemperatur inklusive regelmäßiger Dokumentation
- Es werden nur vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelistete Tests (Tests zur professionellen Anwendung) genutzt.
(Unter diesen Tests befinden sich auch Tests, die eine zusätzliche Evaluierung beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) durchlaufen haben und eine hohe Sensitivität aufweisen. Es wird den Teststellen dringend empfohlen, Tests zu beschaffen und zu nutzen, die sich auf dieser PEI-Liste befinden.)
- Regelmäßige Überprüfung der eingesetzten Testmaterialien durch den Betreiber darauf, ob sie noch gelistet sind.

Probenahme

- Korrekte Probenahme gemäß den Herstellerangaben des Test-Kits bzw. bei PCR-Diagnostik gemäß der Vorgabe des kooperierenden Labors bzw. bei PoC-NAT-Testsystemen gemäß den Herstellerangaben

- Einhaltung von entsprechenden Hygienemaßnahmen und korrekte Anwendung von persönlicher Schutzausrüstung bei der Probenahme durch das Testpersonal
- Wechsel der persönlichen Schutzausrüstung (Handschuhe) nach jedem Test, alternativ desinfizierbare Handschuhe mit entsprechender Zulassung und bestimmungsgemäßem Gebrauch
- Bei parallelen Testungen mehrerer Personen sind Hygiene und räumliche Trennung einzuhalten, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Testdurchführung und Auswertung

- Zugangsregelung zu den Bereichen der Testdurchführung und insbesondere auch in den Bereichen der Testauswertung/ Freigabe der Ergebnisse
- Einhaltung von entsprechenden Hygienemaßnahmen und korrekte Anwendung von persönlicher Schutzausrüstung durch das Testpersonal bei der Testdurchführung und Auswertung
- Korrekte Durchführung des Tests und der Auswertung gemäß den Herstellerangaben des Test-Kits bzw. PoC-NAT-Testsystems. Dies beinhaltet insbesondere das Einhalten der korrekten Zeitspanne zum Ablesen der Testergebnisse.
- Durchführung und Auswertung ausschließlich durch das Personal der Einrichtung
- Fehlermanagement im Rahmen der Testauswertung bspw., wenn der Kontrollstreifen nicht erscheint, Herstellerangaben beachten
- Eindeutige Testkennzeichnung und Zuordnung zur getesteten Person
- Tests sind für außenstehende Personen nicht zugänglich

Einhaltung von Datenschutzvorgaben und Prüfung der Verfahrensabläufe

- Umgang mit personenbezogenen Daten gemäß DSGVO
- Überprüfung der Identität des zu Testenden
- Aushang/Ausgabe der Datenschutzerklärung und Einholung der Einwilligungserklärung des Testteilnehmers
- Einhaltung des Datenschutzes bei der Benachrichtigung der Person über das Testergebnis
- Einhaltung der Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuchs oder einer vertraglich vereinbarten Geheimhaltungspflicht