

Informationsblatt zu den Anforderungen für Testzentren für SARS-CoV-2

Inhalt:

Die Zielgruppe dieses Informationsblattes sind Betreiber von hessischen Testzentren (15). Die hier genannten Maßnahmen erläutern unter Nr. 1. den Schutz der Beschäftigten, unter Nr. 2 die Gewährleistung eines validen Laborergebnisses. Maßnahmen, die eine Ansteckung von anderen Personen durch Infizierte verhindern sollen, fallen grundsätzlich in den Anwendungsbereich des Infektionsschutzrechts.

1. Arbeitsschutzrechtliche Anforderungen für den Betrieb von Testzentren:

Testzentren können in Gebäuden, Zelten oder Containern betrieben werden, u.a. folgende Anforderungen sind dabei sicherzustellen (2):

- Gesundheitlich zuträgliche Umgebungsbedingungen, z. B. hinsichtlich Zugluft/Wind, Lüftungssituation, Temperatur
- Beheizter, leicht erreichbarer Pausen-/Aufenthaltsraum, der abgrenzt ist zum Arbeitsplatz
- Beheizte Toilettenräume in unmittelbarer Nähe
- Fließendes Wasser sowohl an der Teststelle wie in den Toilettenräumen
- (wettergeschützter) Umkleidebereich für PSA vor dem Testraum/-bereich
- Ausweisung Testbereich und Administrativbereich (unterschiedliche Anforderungen an Schutzmaßnahmen) (12)
- Die Beschäftigung von werdenden Müttern in Testzentren ist zumeist nicht möglich (17)

Vor Aufnahme der Tätigkeiten in Testzentren sind im Rahmen einer einrichtungsspezifischen und fachkundig durchgeführten Gefährdungsbeurteilung die erforderlichen Schutzmaßnahmen festzulegen. Außerdem ist eine Schutzstufenzuordnung nach BioStoffV (Beurteilungskriterien: Testaufbau, Quantität der Proben) vorzunehmen (1) (6) (7). Oft wird es sich um die Schutzstufe 2 handeln.

Einige wichtige Inhalte der Gefährdungsbeurteilung:

- Festlegung erforderlicher tätigkeitsbezogener Arbeitsschutzmaßnahmen (10) (4) (6) (7)
- Unterweisung bezgl. der verwendeten Desinfektionsmittel (viruzid) anhand der aktuellen Sicherheitsdatenblätter.
- Erstellung eines Hygieneplans (1) (6).
- Geeignete Schutzausrüstung (zumindest mit Herstellerangaben und CE-Kennzeichnung: Mindestens FFP2-Maske zusammen mit einem an der Stirn dicht aufsitzenden Gesichtsschild oder einer dichtschießenden Schutzbrille, Handschuhe und Schutzkleidung (z. B. vorne durchgehend geschlossener Schutzkittel oder flüssigkeitsdichte Schürze) (24).
- Einhaltung der maximalen Tragezeiten und anschließenden Mindesterholungsdauer in Abhängigkeit vom eingesetzten Atemschutz (13).
- Die Zahl der Personen in Arbeitsgruppen und Schichten ist auf das notwendige Maß zu reduzieren, damit wechselnde, innerbetriebliche Personenkontakte möglichst vermieden werden.
- Gefahrloses Sammeln und Entsorgen des Abfalls (6) (10).

- Testzentren mit geringem Durchsatz, für ausschließlich symptomfreie Personen und ausschließlich Antigentests fallen als „geringfügige Labortätigkeit“ in aller Regel unter die TRBA 250 (6).
In den anderen Fällen regelt die TRBA 100 (4) die Anforderungen. Für diese Tätigkeiten ist zusätzlich gemäß § 16 BiostoffV eine Anzeige beim zuständigen Regierungspräsidium in Hessen erforderlich (18).
Sobald während dieser Tätigkeiten Bioaerosole entstehen können (z. B. beim Öffnen von Probengefäßen mit respiratorischem Material), ist eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank der Klasse² erforderlich.

2. Anforderungen für die Durchführung von PoC-Antigen-Schnelltests und für die Probenahme:

Beim Betrieb bzw. der Anwendung von PoC-Antigen-Schnelltests sind die Anforderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (§§ 4 und 9) zu beachten (22).

- Die Tests dürfen nur von Personen angewendet werden, die die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung nachweisen können, z. B. durch eine abgeschlossene Ausbildung im medizinischen Bereich (5); abweichend davon kann die Tätigkeit auf Personen ohne nachgewiesene Fachkunde übertragen werden, wenn die Tätigkeit unter Aufsicht einer fachkundigen Person erfolgt.
- Es sind vor Beginn der Tätigkeit sowie danach regelmäßige, tätigkeitsbezogene Unterweisungen der Beschäftigten anhand der einrichtungsspezifischen Betriebsanweisungen und der Herstellerangaben der Schnelltests durchzuführen. Z. B. An- und Ablegen von PSA, sichere Abstrichnahme, Hygieneplan, Einsatz von Desinfektionsmitteln.
- Die Qualität der Ergebnisse muss durch ein Qualitätssicherungssystem sichergestellt werden (14) (20) (21).

Hinweise:

Bei der Verwendung von Messgeräten zur SARS CoV-2-PCR-Diagnostik bei patientennaher Anwendung („PoC-PCR“) ist eine spezifische Qualitätssicherung erforderlich (19).

Bitte halten Sie alle erforderlichen Dokumente, die in (21) aufgelistet sind, im Testzentrum vor oder zur Einsicht bereit.



Quellenverweise

1. [BioStoffV „Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen“](#)
2. [ArbStättV Arbeitsstättenverordnung](#)
3. [IfSG „Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen“](#)
4. [TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“](#)
5. [TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“](#)
6. [TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“](#)
7. [TRBA 255 "Arbeitsschutz beim Auftreten von nicht impfpräventablen respiratorischen Viren](#)
8. [TRBA 500 „Grundlegende Maßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“](#)
9. [ABAS-Beschluss 1/2020 „Einstufung des SARS-CoV-2 in Risikogruppe 3](#)
10. [ABAS-Beschluss 6/2020 Empfehlung des ABAS zu Arbeitsschutzmaßnahmen](#)
11. [Empfehlungen des RKI zu Hygienemaßnahmen bei Infektion durch SARS-CoV-2](#)
12. [SARS-CoV-2-Arbeitsschutzregel des BMAS](#)
13. [DGUV Regel 112-190 / BGR/GUV-R 190 „Benutzung von Atemschutzgeräten“](#)
14. [Rili-BÄK - Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen](#)
15. [FAQ des Bundesministeriums für Gesundheit](#)
16. [MPAV - Medizinprodukte-Abgabeverordnung](#)
17. [Regierungspräsidium Darmstadt - Mutterschutz und SARS-CoV-2](#)
18. [Regierungspräsidium Darmstadt - Anzeigeformular § 16 BioStoffV](#)
19. [Regierungspräsidium Kassel - Merkblatt Qualitätssicherung bei SARS-CoV-2 POCT-PCR](#)
20. [Regierungspräsidium Kassel - Qualitätssicherung bei SARS CoV-2- Antigen Schnelltests](#)
21. [Infoblatt über die vorzuhaltenden Dokumente für Schnelltestzentren in Hessen](#)
22. [Medizinprodukte-Betreiberverordnung](#)
23. [BfArM- angezeigte Tests für SARS-CoV-2](#)
- 24.

geeignet		ungeeignet	
Persönliche Schutzausrüstung	Norm	Medizinische Schutzausrüstung	Norm
FFP 2 ohne Ausatemventil	DIN EN 149:2001+A1:2009	Medizinischer Mund-Nasen-Schutz (MNS)	DIN EN 14683
Dichtsitzende Brille oder face shield	DIN EN 166	Medizinischer Schutzkittel	
Handschuhe (Schutz vor Viren)	DIN EN 374-5, Piktogramm "Biohazard" mit Hinweis "Virus"		
Schutzkittel oder Overall (aerosoldicht)	DIN EN 14605 z.B. Typ 3B, Piktogramm "Biohazard"		
Haarbedeckung	(keine)		