



Mindestanforderungen an Teststellen in Sachsen, die über die Coronavirus-Testverordnung (TestV) des Bundes abrechnen

Stand 5. Oktober 2021

Für den Betrieb einer Teststelle sind infektions- und arbeitsschutzrechtliche sowie medizinprodukterechtliche Vorschriften zu beachten. Zudem bestehen Anforderung an die Zuverlässigkeit und Angaben zur vorhandenen Testkapazität.

Im Folgenden sind die Mindestanforderungen zusammengefasst.

1. Test- und Hygienekonzept:

- Es liegt ein schriftliches Test- und Hygienekonzept vor.
- Das Test- und Hygienekonzept berücksichtigt die geltenden Arbeitsschutzregeln, insbesondere in Bezug auf SARS-CoV-2,
 - a) Die Empfehlungen des Robert Koch-Instituts zum Infektionsschutz sowie die
 - b) Schutzvorschriften gemäß der Sächsischen Corona-Schutzverordnung und der
 - c) Allgemeinverfügung über die Anordnung von Hygieneauflagen des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und gesellschaftlichen Zusammenhalt
 - d) Arbeitsschutzstandards des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales, insbesondere in Bezug auf SARS-CoV-2
 - e) Medizinprodukte-Betreiberverordnung und Medizinprodukte Abgabeverordnung
 - f) Coronavirus-Testverordnung

2. Infektions- und arbeitsschutzrechtliche Mindestanforderungen bzgl. räumlichen Gestaltung und Durchführung von Testungen

- Die Bürger werden mittels entsprechender Beschilderung im Eingangsbereich über einzuhaltende Hygieneregeln und die maximale Personenzahl belehrt. Es wird darauf hingewiesen, dass die Testung nur für asymptomatische Personen erfolgt und symptomatische Personen an den Hausarzt verwiesen werden.
- **Anspruch auf eine kostenfreie Testung haben ausschließlich die in der Coronavirus-Testverordnung benannten Personenkreise, soweit sie entsprechende Dokumente/Nachweise vorlegen. Für alle übrigen sind die Testungen kostenpflichtig.**
- Handdesinfektionsspender mit geeignetem Desinfektionsmittel stehen bereit.
- Hinweise auf das Tragen einer medizinischen Mund-Nase-Bedeckung für Patienten und Dienstleister ist gegeben (keine Visiere): medizinische Masken/FFP2-Masken

- Besucherströme werden so gelenkt, dass Ansammlungen von Menschen oder eine Unterschreitung des Mindestabstands verhindert werden. Dazu können z. B. Einbahnstraßensysteme genutzt werden.
- Der Mindestabstand von 1,5 Meter wird zwischen Personen in jede Richtung eingehalten. Dafür sind Markierungen am Boden angebracht.
- Die Wegebeziehungen des Personals werden berücksichtigt.
- Es ist ein Lüftungskonzept vorhanden. Es wird für eine ausreichende und regelmäßige Lüftung, ggf. unter Zuhilfenahme einer Klimaanlage in fensterlosen Räumen, gesorgt. Eine Querlüftung mit Frischluft wird mind. alle 30 Minuten für eine Dauer von 5 Minuten empfohlen.
- Differenzierung der Wartebereiche vor und nach der Testung und ggf. für Kontaktpersonen.
- Regelmäßige Reinigung und Desinfektion der Toiletten, Waschbecken, Türgriffe und der wischbaren Böden. Die Oberflächendesinfektion erfolgt mit begrenzt viruzides Desinfektionsmittel, vorgetränkten Tücher und nicht mit Sprühdesinfektion.
- Das Personal wird über die Umsetzung des Hygienekonzeptes regelmäßig belehrt. Die Belehrungen sind schriftlich hinterlegt.
- Bei der Durchführung des Tests wird persönliche Schutzausrüstung getragen (FFP2 Masken, Handschuhe, Schutzbrillen/Visiere, ggf. Schutzkittel).
- Ein Handwaschplatz mit Flüssigseife und Einmalhandtüchern steht für das Personal zur Verfügung.
- Die Trennung Pausenbereich / Umkleidebereich / Arbeitsbereich ist gewährleistet.
- Die adäquate und ordnungsgemäße Entsorgung des Verbrauchsmaterials ist gesichert (stabilen, reißfesten, fest verschlossenen Müllbeutel in die Restmülltonne geben).

3. Medizinproduktrechtliche Anforderungen

- Die verwendeten Antigen-Schnelltests entsprechen den durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigentests.
- Die Testung wird nur durch fachlich geeignetes Personal durchgeführt. Es wird ausreichend Personal für die Durchführung der Testung eingeteilt und eine fachliche Leitung bestellt.
- Es ist sichergestellt, dass die mit der Testung betrauten Kräfte, die nicht über eine medizinische Ausbildung verfügen, die notwendigen Kenntnisse und Erfahrungen in der Anwendung des Tests verfügen. Dazu eignet sich insbesondere die ärztliche Schulung im Sinne des § 12 der TestV.
- Für die Leistungserbringung nach §4b TestV ist der Einsatz von geeigneten pflegerischem oder medizinisches Fachpersonal gemäß §5 a IfSG erforderlich.

- 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)

4. Mindestanforderungen zur Zuverlässigkeit der Durchführung und Mitteilung der Testkapazität

- Die Anzahl der vorgehaltenen Testplätze, der testenden Personen und der Öffnungszeiten ist benannt. Bei mehreren Standorten in einer Gebietskörperschaft müssen diese Aussagen pro Standort erfolgen.
- Die Teststelle ist für die Allgemeinheit zugänglich und bietet zu vereinbarten Öffnungszeiten (auch in den Nachmittagsstunden oder am Wochenende) Testmöglichkeiten an.
- Auf der Grundlage der Testplätze, der Anzahl der testenden Personen und der Öffnungszeiten werden dem Gesundheitsamt eine max. Anzahl von monatlichen Tests mitgeteilt.
- Bei einer temporären Ausweitung der Testplätze oder Einrichtung von mobilen Teststellen, wie sie bspw. vor Großveranstaltungen möglich sein kann, werden die erhöhten Testkapazitäten und die Hygienekonzepte der mobilen Stationen vorher beim Gesundheitsamt beantragt.
- Alle zu testenden Personen erhalten vorab der Testung Informationen über diese. Die Informationen hängen in der Einrichtung aus. Das Einverständnis der zu testenden Personen oder von deren Vertreter/-in in die Testung liegt dokumentiert vor.
- Das Testergebnis wird in schriftlicher oder digitaler Form übergeben. Das Testergebnis wird auch über die Corona-Warn-App mitgeteilt.
- Die Testungen werden entsprechend den Vorgaben zur Dokumentation und Abrechnung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung fortlaufend dokumentiert (Aufbewahrung für Abrechnung bei der KV bis 31.12.2024, auch Daten zur Prüfung des Anspruchs auf Testung, Testdurchführung, für Ausstellung des Testzertifikats notwendigen Daten, damit auch personenbezogene Daten).
- Monatlich und standortbezogen erfolgt die Meldung der durchgeführten Testungen nach § 4a TestV und der Gesamtanzahl der positiven Tests an das zuständige Gesundheitsamt per E-Mail an: gesundheitsamt.stabsstelle@stadt-chemnitz.de
- Positive Befunde werden unverzüglich durch das digitale Meldeportal an das zuständige Gesundheitsamt übermittelt. Alternativ zum digitalen Meldeportal der

Stadt Chemnitz besteht die Möglichkeit zur Nutzung des Deutschen Elektronischen Melde- und Informationssystems für den Infektionsschutz (DEMIS).

- Bei positivem Antigenschnelltest werden die getesteten Personen auf die Pflicht zur Nachuntersuchung mittels PCR-Test und über die Pflicht zur Absonderung hingewiesen. Hilfestellung geben die Hinweise auf <https://www.coronavirus.sachsen.de/downloads-10288.html>.

5. Weitere Hinweise

- Die Beendigung bzw. Unterbrechung des Testangebots wird dem Gesundheitsamt und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen unverzüglich mitgeteilt. Die Anbindung an die Corona-Warn-App wird ebenfalls beendet und dies dem Gesundheitsamt mitgeteilt.
- Eine Beschilderung zum Auffinden der Teststelle ist vorhanden.
- Bei externen oder mobilen Testungen in Einrichtungen etc. sind die vorstehenden Anforderungen ebenfalls entsprechend sicherzustellen.
- Informationen sind mehrsprachig vorhanden.
- Mindeststandards der Barrierefreiheit, wie keine Stufen/ggf. Rampe, ausreichend Sitzmöglichkeiten, aber auch telefonische Terminvergaben oder das Mitbringen einer Assistenzperson, werden ermöglicht.
- Im Rahmen des Betriebs der Teststelle als weiterer Leistungserbringer nach § 6 Abs.1 Nr.2 TestV ist die Verarbeitung personenbezogener Daten erforderlich, darunter auch besondere Kategorien personenbezogener Daten, wie z. B. Gesundheitsdaten, nach Art.9 Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO). Die Teststelle ist dafür Verantwortlicher (Definition siehe Art. 4 Nr. 7 DS-GVO) im Sinne des Datenschutzrechts. Die Einhaltung aller einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen wird hiermit versichert.
- Das Personal ist über den Datenschutz und die Schweigepflicht belehrt.
- Die Empfehlungen zur Informations- und Datensicherheit von Corona-Testzentren des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik vom 28.06.2021 werden umgesetzt.