

## **Anforderungen und Voraussetzungen für Schnelltestzentren**

Laut Corona-Testverordnung vom 12. November 2021

### **1. Leistungserbringer**

- Ärzte/Ärztinnen
- Zahnärzte/Zahnärztinnen
- Ärztliche oder zahnärztlich geführte Einrichtungen
- Medizinische Labore
- Apotheken
- Rettungs- und Hilfsorganisationen
- Weitere Leistungserbringer oder als Testzentrum beauftragte Dritte

### **2. Voraussetzung für die Durchführung**

- 2.1. Garantie einer ordnungsgemäßen Durchführung
- 2.2. Unternehmensbezogenes Testkonzept (bitte beifügen)
- 2.3. Mitteilung der Leistungserbringung an die örtliche Polizeibehörde (bitte Nachweis nach der Zulassung durch das Gesundheitsamt nachreichen)
- 2.4. Anbindung an die Corona-Warn-App
- 2.5. Erfüllung aller Mindestanforderungen
- 2.6. Gefährdungsbeurteilung

### **3. Mindestanforderungen**

#### **3.1. Anforderungen an Räumlichkeiten und Infrastruktur**

*(Bitte Bilder beifügen bei den Punkten 3.1.1., 3.1.4., 3.1.7., 3.1.9., 3.1.10. und 3.1.13.)*

- 3.1.1. Die Größe der Räumlichkeiten müssen dem zu erwartenden Testaufkommen entsprechen, mindestens 3 Testplätze mit entsprechendem Abstand (bitte Größe angeben):
- 3.1.2. Barrierefrei oder zumindest barrierearm
- 3.1.3. Möglichkeit zur regelmäßigen Lüftung muss bestehen (Alternativ: Luftfiltergeräte)
- 3.1.4. Wartebereich mit mindestens 1,5 m Abstand zwischen den Wartenden
- 3.1.5. Wegeführung so, dass sich Probanden nicht kreuzen und den notwendigen Mindestabstand von 1,5 Metern einhalten
- 3.1.6. Terminvergabe (Empfehlung)
- 3.1.7. Wartebereich muss räumlich oder mit einem Sichtschutz vom Testbereich getrennt sein
- 3.1.8. Im Testbereich müssen genügend Arbeitsflächen für die Bereitstellung und Durchführung der Tests verfügbar sein

- 3.1.9. Die Arbeitsflächen müssen Platz für mindestens zwei Personen und dem zu gehörigen Material bieten, der Abstand von 1,5 Metern muss dauerhaft gewährt sein
- 3.1.10. Arbeitsflächen glatt, versiegelt und desinfizierbar
- 3.1.11. Aushänge und Arbeitsanweisung hängen gut sichtbar aus
- 3.1.12. Die Aushänge und Arbeitsanweisungen müssen folgendes enthalten:  
(Anweisungen bitte beifügen)
  - Richtige Nutzung persönlicher Schutzausrüstung
  - Hygienemaßnahmen und Desinfektion des Arbeitsplatzes
  - Ablauf und Verhalten vor, während und nach der Testung
  - Sachgerechte Probenahme
  - Hygiene-Verhalten von Kundinnen und Kunden
  - Abstandhaltung und Wegführung
  - Dokumentation des Verhaltens und des gesamten Ablaufs nach positivem Schnelltest für die positiv getestete Person (Verpflichtung zur Absonderung) und Testpersonal (Wechsel der gesamten Schutzausrüstung)
- 3.1.13. Die Testplätze müssen mindestens durch einen Sichtschutz voneinander getrennt sein
- 3.1.14. Umkleide mit hygienischer Einrichtung
- 3.1.15. Handwaschmöglichkeit muss vorhanden sein
- 3.1.16. Gewerbliche Räumlichkeiten zwingend erforderlich

### **3.2. Personelle Voraussetzungen**

*(Nachweise beifügen bei den Punkten 3.2.1. Gewerbeschein, 3.2.4. Nachweis über Expertise, 3.2.8.2. Vorlage der Dokumentation für ungeimpfte/nicht genesene Personen, 3.2.9.2. Schulungsnachweis)*

- 3.2.1. Ein bereits bestehendes Gewerbe
- 3.2.2. Zuverlässig im Sinne des Gewerberechts
- 3.2.3. Erfahrung und Qualifikation
- 3.2.4. Sollte die Testung durch eine Person ohne Gesundheitsberuf durchgeführt werden, ist eine Expertise oder Kooperation einzubeziehen bzw. zu vereinbaren
- 3.2.5. Dienstplan mit namentlicher Erfassung der Mitarbeiter
- 3.2.6. Anzahl der Personen, die Testungen durchführen:
- 3.2.7. Jeder Mitarbeiter hat seine persönliche Schutzausrüstung
- 3.2.8. Personal geimpft/getestet
  - 3.2.8.1. Dokumentation des 3G-Nachweis muss für alle Mitarbeiter dokumentiert und auf Verlangen vorgezeigt werden
  - 3.2.8.2. Bei getesteten Personen muss die tägliche Testung dokumentiert werden und nach Aufforderung vorgezeigt werden
- 3.2.9. Testpersonal ist entweder
  - 3.2.9.1. Fachkundiges Personal mit medizinischer Ausbildung (z.B. Ärzt\*innen, Pfleger\*innen Medizinisch-technische(r), Anästhesietechnische(r), Chirurgisch-technische(r), Operationstechnische(r), oder Rettungsassistentinnen oder
  - 3.2.9.2. Qualifikation gemäß Corona-Testverordnung + Nachweis

### **3.3. Anforderungen an Probenahme und Testdurchführung**

- 3.3.1. Tests sind auf der Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (bitte Test-ID und Handelsname angeben):
- 3.3.2. Testkit/Chargennummer muss der Person zugeordnet und dokumentiert werden
- 3.3.3. mehrere Kurzzeitwecker
- 3.3.4. Die Qualitätssicherungsmaßnahmen müssen eingehalten werden, sodass die verwendeten Tests zu jeder Zeit das richtige Ergebnis anzeigen
- 3.3.5. Lagerung bei zulässiger Temperatur gemäß Hersteller
- 3.3.6. Regelmäßige Temperaturprüfung und Dokumentation
- 3.3.7. Lagerraum muss abschließbar sein
- 3.3.8. Lieferscheindokumentation
- 3.3.9. Bei einer positiven Testung folgt am selben Tag eine namentliche Meldung mit den telefonischen Kontaktdaten an das Gesundheitsamt (E-Mail-Adresse: coronaschnelltest@landkreis-tuttlingen.de)
- 3.3.10. Bei einem positiven Testergebnis muss über die Absonderungspflicht informiert werden
- 3.3.11. Das Merkblatt „Mein Schnelltest ist positiv – was muss ich tun?“ wird ausgehändigt
- 3.3.12. Die Möglichkeit zur sofortigen PCR Testung nach einem positiven Ergebnis sollte sichergestellt werden
- 3.3.13. Bei allen Tests ist die Bescheinigung über das Testergebnis nach erfolgter Testung auszuhändigen
- 3.3.14. Übermittlung des Testergebnisses:
  - 3.3.14.1. Testergebnis übermittelt per Corona-Warn-App oder
  - 3.3.14.2. Testergebnis übermittelt per Email mit Angabe der Chargennummer und durchführenden Person oder
  - 3.3.14.3. Testergebnis als Dokument mit Angabe der Chargennummer und durchführenden Person
- 3.3.15. Die Probenahme erfolgt entsprechend den Herstellerangaben
- 3.3.16. Die Herstellerangaben müssen allen testenden Personen bekannt sein
- 3.3.17. Die Probenahme ist nur durch das Testpersonal durchzuführen
- 3.3.18. Die anschließende Durchführung und Auswertung erfolgt ausschließlich durch das Testpersonal
- 3.3.19. Fehlermanagement (bitte beifügen)
- 3.3.20. Während der Testdurchführung und Auswertung sind die Hygienemaßnahmen zu beachten und die Schutzausrüstung zu tragen  
Die Schutzausrüstung besteht mindestens aus (bitte jeweils Hersteller und Name angeben):
  - FFP-2 Masken
  - Visier oder Schutzbrille
  - medizinische Handschuhe
  - medizinischer Overall oder andere med. Schutzkleidung
- 3.3.21. Handschuhwechsel nach jeder Testung oder Desinfektion der Handschuhe (maximal 5-mal, danach Wechsel)
- 3.3.22. Wechsel der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) nach erheblichem Auswurf von Sekret bei einer Testung

- 3.3.23. Wechsel der PSA nach positivem Testergebnis
- 3.3.24. Händedesinfektionsmittel, VAH gelistet (bitte Hersteller und Name angeben)
- 3.3.25. Desinfektion der Arbeitsflächen mit zugelassenem Desinfektionsmittel, VAH gelistet (bitte Hersteller und Name angeben)
- 3.3.26. Desinfektion des Visiers oder der Schutzbrille
- 3.3.27. Hygieneplan nach IfSG muss vorliegen und folgende Punkte beinhalten (bitte Hygieneplan beifügen):
- Handhygiene
  - Desinfektionsmaßnahmen
  - Einhaltung der Abstandsregeln
  - Umgang mit persönlicher Schutzausrüstung
  - sachgerechte Abfallentsorgung (in dichten und stabilen Säcken)
- 3.3.28. Das Angebot soll auf Dauer ausgelegt sein, bis zum Ende der Gültigkeit der Testverordnung
- 3.3.29. Bedarfsgerechtes Angebot (Nachmittags- und Wochenendöffnungszeiten)
- 3.3.30. Teststelle kann unter Berücksichtigung aller notwendigen Anforderungen auch als „Drive-in“ angeboten werden

### **3.4. Dokumentationspflicht**

- 3.4.1. Aufbewahrung der unveränderten Dokumente bis 31. Dezember 2024:
- Nachweis der Beauftragung
  - Öffnungszeiten des Leistungserbringers je Tag
  - Anzahl der durchgeführten Tests durchführender Personen je Tag
  - Einrichtungs- oder unternehmensbezogenes Testkonzept
  - Für jede abgerechnete Leistung die Unterschrift der die Testung durchführenden Person
  - Bei der Abrechnung von Sachkosten: Kaufverträge oder Rechnungen
  - Für jede durchgeführte Testung der Vorname, der Familienname, das Geburtsdatum, die Anschrift der getesteten Person, Art der Leistung, Testgrund, Tag, Uhrzeit, Testergebnis, Mitteilungsweg
  - Test-ID oder Chargennummer gemäß der Liste des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte
  - Nachweis der Meldungen an das Gesundheitsamt
  - Schriftliche oder elektronische Bestätigung der getesteten Person oder des gesetzlichen Vertreters zur Durchführung des Tests

Hiermit bestätige ich, alle Anforderungen zur Eröffnung eines Testzentrums zu erfüllen und gewähre die dauerhafte, ordnungsgemäße Durchführung während des Betriebs.

Datum, Ort

Unterschrift