



**Anlage 1 zur Beauftragung als Testzentrum**

**Struktur / Organisation des Testzentrums**

- rechtlich identifizierbare Einrichtung
- Darstellung der Verantwortung und Befugnisse für die Durchführung von Untersuchungen und Probenahmen (z. B. zusätzlich Organigramm)
- Regelung für die Freigabe von Testergebnissen (wer darf freigeben – an wen – Meldung positiver Ergebnisse)
- Einsatz des Personal entsprechend der Zweckbestimmung des Testherstellers
- Erstellung eines Hygienekonzeptes (Begehung durch das zuständige Gesundheitsamt)
- Zugangsregelung für Patienten zu den Untersuchungsräumen
- fachgerechte Lagerung von Medizinprodukten
- Dokumentation der Einweisung/Schulung des Personals
- Qualitätssicherungssystem gem. § 9 Medizinprodukte-Betreiberverordnung

**Patientenkontakt / Probenahme**

- Entnahme durch fachkundige Beschäftigte
- Entnahme, Aufbereitung, Analytik mit FFP2-Maske und Gesichtsvisier oder Schutzbrille, Handschuhe (Wechsel nach jedem Patienten, vorne durchgehend geschlossener Schutzkittel (PSA VO 2016/425, DIN EN 14126) oder flüssigkeitsdichte Schürze
- Abfallentsorgung entsprechend der Herstellerangaben und den örtlich rechtlichen Vorgaben
- Verfahrensanweisungen und Gebrauchsanweisungen (Beipackzettel) des Herstellers am Arbeitsplatz vorhanden
- technische Validierung (Testzubehör unbeschädigt, C-Linie sichtbar, Umgebungs-/Lagertemperatur)
- Lagermöglichkeiten für entnommene PCR-Abstriche (gekühlt)

**Testergebnisse**

- Dokumentation (gesamt: Anzahl der Tests, Anzahl positiver Ergebnisse)
- Dokumentation
  - Identifizierung des Patienten bei positivem Ergebnis zur Einhaltung der Meldepflicht nach §6 IfSG (Name, Geburtsdatum, Geschlecht u. a. nach §9 IfSG)
  - Datum, Uhrzeit der Gewinnung des Untersuchungsmaterials
  - Testmethode und Ort des Abstrichs
  - Testergebnis
  - Identifikation der für die Freigabe des Berichts verantwortlichen Person
  - tägliche Meldung der Statistik möglichst als täglich fortgeschriebene Excel Tabelle des Testzentrums mit den Feldern und Angaben (Datum, Anzahl Tests, davon Anzahl Positiver) an folgende Mailanschrift: Wird im Rahmen der Beauftragung bekannt gegeben.

**Positives Testergebnis**

- Abstrichnahme für PCR-Test zur Validierung vor Ort
- Information des Patienten sich in häusliche Isolation zu begeben bis das Gesundheitsamt Kontakt aufnimmt und weitere Schritte einleitet
- Meldung an das zuständige Gesundheitsamt nach § 8 IfSG