

**Informationsblatt zu den Anforderungen nach
Medizinprodukte-Abgabeverordnung, Medizinprodukte-Betreiberverordnung,
Arbeitsschutz**

(Stand 09.03.2021; aktualisiert 17.11.2021)

1. Medizinprodukte-Abgabeverordnung, insbesondere § 3 MPAV

Der Kreis der Bezugsberechtigten der PoC-Antigen-Tests für SARS-CoV-2, die als In-vitro-Diagnostika zum Bereich der Medizinprodukte gehören, ist während der Pandemie stark ausgeweitet worden (vgl. Medizinprodukte-Abgabeverordnung – MPAV). Hierzu der Verweis auf die FAQ des Bundesministeriums für Gesundheit: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/MPAV-Aend_Auslegungshilfe_end_2021-02-08.pdf. Seit dem 30.6.2021 (2. MPAVÄndV) gilt diese Ausweitung losgelöst von der Feststellung der Pandemischen Lage (Verstetigung).

2. Medizinprodukte-Betreiberverordnung, insbesondere §§ 4 und 9 Med-BetreibV)

Beim Betrieb bzw. der Anwendung solcher Tests sind die Anforderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zu beachten. Darin ist ausgeführt, dass diese Tests nur von Personen angewendet werden dürfen, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Zusätzlich ist eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des in der Einrichtung eingesetzten Medizinproduktes erforderlich. Die Gebrauchsanweisung ist zu beachten. Diese sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

Die Qualität der Ergebnisse muss durch ein Qualitätssicherungssystem sichergestellt werden. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung wird vermutet, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38 vom 19. September 2014, S. A 1583) beachtet wird.

3. Arbeitsschutz

Auch müssen die arbeitsschutzrechtlichen Regelungen (ArbSchG, BioStoffV, TRBA 250, TRBA 255) eingehalten werden. Die besonderen Regularien zu den PoC-Tests (z.B. Antigen-Tests, PoC-PCR) sind vom Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe

ABAS zu einer Empfehlung zusammengefasst worden:

https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2_6-2020.pdf?_blob=publicationFile&v=8

Dazu gehören insbesondere:

- Festlegung der tätigkeitsbezogenen Arbeitsschutzmaßnahmen im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung. Hierbei gehören die entsprechenden organisatorischen Maßnahmen unter Berücksichtigung der Herstellerangaben und Sicherheitsdatenblätter der verwendeten Produkte insbesondere die Raumabtrennung.
- Schutzausrüstung für die Probennehmer: 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).
- Unterweisung der Beschäftigten für eine sichere Handhabung beim Tragen der persönlichen Schutzausrüstung.
- Wenn die Probenahme und Durchführung des Tests unmittelbar im Anschluss im gleichen Raum von der gleichen Person in Schutzkleidung durchgeführt werden, kann auf eine Mikrobiologische Sicherheitswerkbank verzichtet werden.
- Einhaltung der Regelungen zur Abfallentsorgung.

4. Arbeitsstättenverordnung, insbesondere Anhang zu § 3 Abs. 1

Die Anforderungen an die Betriebsstätte sind auch bei Teststellen zu beachten, die sich nicht innerhalb von Gebäuden (wie Apotheken etc.) befinden.

Dazu zählen beispielsweise:

- allgemeiner Witterungsschutz (bei Zelten und Pavillons als ständigem Arbeitsplatz z.T. nicht ausreichend etabliert bei Kälte, Schnee, Wind etc.)
- (beheizter) Pausen-/Aufenthaltsraum, der abgrenzt ist zum Arbeitsplatz
- (beheizte) Toilettenräume
- Fließendes warmes Wasser sowohl an der Teststelle wie in den Toilettenräumen
- (wettergeschützter) Umkleidebereich für PSA vor dem Testraum/-bereich
- Ausweisung Testbereich (Notwendigkeit von PSA) / Trennung zu Administrativbereich (keine PSA notwendig)