



**Informationsblatt zu den Anforderungen nach
Medizinprodukte-Abgabeverordnung, Medizinprodukte-
Betreiberverordnung, Arbeitsschutz**
(Stand 05.07.2021)

1. Medizinprodukte-Abgabeverordnung (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 unter der Voraussetzung der Feststellung einer pandemischen Lage durch den Bundestag stark ausgeweitet worden. Um ein Wiederaufflammen der Pandemie im Herbst 2021 und darüber hinaus zu verhindern, ist bei einer sinnvollen Teststrategie zur Erforschung der epidemiologischen Lage, zur Absicherung der Bevölkerung oder für einzelne Berufsgruppen eine Weiterführung der erleichterten Abgabe der Schnelltests im größerem Umfang angezeigt; daher wurde die an die pandemische Lage gebundene „Abgabeerleichterung“ mit der Änderung der MPAV vom 25. Juni 2021 verstetigt.

Zur MPAV siehe auch die FAQ des Bundesministeriums für Gesundheit: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/MPAV-Aend_Auslegungshilfe_end_2021-02-08.pdf

2. Medizinprodukte-Betreiberverordnung

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-Antigen-Tests sind vom ABAS zu einer Empfehlung zusammengefasst worden: Empfehlung des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) zu „Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2“, Beschluss 6/2020, https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaefsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2_6-2020.pdf?__blob=publicationFile&v=8.

- Festlegung der tätigkeitsbezogenen Arbeitsschutzmaßnahmen im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung. Hierzu gehören die entsprechenden organisatorischen Maßnahmen unter Berücksichtigung der Herstellerangaben und Sicherheitsdatenblätter der verwendeten Produkte, insbesondere die Raumabtrennung.

Bei den üblichen labormedizinischen Tests werden die Anforderungen der TRBA 100 (technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe) zu Grunde gelegt. Für den Arbeitsschutz gilt insgesamt die STOP-Regel in dieser Reihenfolge (Substitution, technische Maßnahmen, organisatorische Maßnahmen, persönliche Schutzausrüstung). Der Arbeitgeber muss in seiner Gefährdungsbeurteilung darlegen, wie er die Arbeitnehmer schützt.

Für die PoC-Antigen-Tests sind gemäß ABAS Beschluss 6/2020 Erleichterungen möglich, da man davon ausgeht, dass auf Grund der technischen Gegebenheiten der Testsysteme die hauptsächliche Gefährdung des Arbeitnehmers / der Arbeitnehmerin durch den Kontakt mit dem Patienten erfolgt, nicht durch das Probenmaterial. Zu diesen Erleichterungen gehört der Verzicht auf eine Werkbank der Klasse 2, wenn

- die Befüllung der Testeinheit mit dem Probenmaterial unmittelbar im Anschluss durch dieselbe Person in Schutzkleidung im gleichen Raum

erfolgt, in dem die Probenahme an der untersuchten Person stattfindet, oder

- Abstrichproben vor dem Transfer direkt inaktiviert werden (bestätigt durch einen validierten Nachweis des Herstellers).

Es ist also Voraussetzung für diese Erleichterung, dass Probennahme und Durchführung des Tests **in einem Raum erfolgt, aber abgetrennt von sonstigen Geschehen in der Einrichtung (eigener Raum)**.

- Schutzausrüstung für die Probenehmer: 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.