



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

(Stand 09.03.2021)

### **1. Medizinprodukte-Abgabeverordnung**

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/G/etze\\_und\\_Verordnungen/GuV/M/MPAV-Aend\\_Auslegungshilfe\\_end\\_2021-02-08.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/etze_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“  
[https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2\\_6-2020.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=8](https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-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.
- 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.