Vertragsbedingungen zur Beauftragung der Durchführung von Testungen nach § 4a Coronavirus-Testverordnung (TestV)

Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege - nachfolgend StMGP - bietet den in dieser Vereinbarung genannten Personen nach Maßgabe der Bestimmungen dieser Vereinbarung die Beauftragung zur Durchführung von Testungen nach der Coronavirus-Testverordnung (TestV) an. Mit Annahme des Angebots wird der Vertragspartner nach Maßgabe der Bestimmungen dieser Vereinbarung zum berechtigten Leistungserbringer nach § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 Alt. 1 TestV.

§ 1 Gegenstand der Beauftragung

(1) Die Beauftragung erfolgt ausschließlich für Bürgertestungen mittels Antigen-Schnelltest nach § 4a TestV. Das Testangebot muss allen Bürgern offenstehen. Insbesondere kann das verpflichtende Testangebot der Arbeitgeber gemäß § 5 Abs. 1 Corona-ArbSchV in seiner jeweils gültigen Fassung nicht über die Testungen nach § 4a TestV abgebildet werden.

(2) Durch die Beauftragung wird der Vertragspartner berechtigter Leistungserbringer i.S.d. § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 Alt. 1 TestV. Der Vertragspartner wird ausdrücklich als weiterer Leistungserbringer nach § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 Alt. 1 TestV und nicht als Testzentrum gemäß § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 Alt. 2 TestV beauftragt.

§ 2 Beauftragter Personenkreis

(1) Das StMGP beauftragt nur Personen, die eine ordnungsgemäße Durchführung der Testungen garantieren und ein geeignetes Hygienekonzept vorweisen.

(2) Eine ordnungsgemäße Durchführung wird insbesondere durch eine ärztliche Schulung des Vertragspartners gewährleistet. Der Mindestinhalt der Schulung richtet sich nach dem in der Anlage zu der Vereinbarung befindlichen Musterhygieneplan.

(3) Die Vorgaben an ein geeignetes Hygienekonzept richten sich nach dem in der Anlage zu der Vereinbarung befindlichen Musterhygieneplan.

§ 3 Form der Annahmeerklärung

(1) Die Annahme des Angebots erfolgt durch Registrierung über das Online-Portal des StMGP. Der Vertragspartner hat die Bestätigung der Registrierung am Ende des Registrierungsprozesses abzuspeichern.

(2) Ungeachtet dessen gilt § 6 Abs. 1 dieser Vereinbarung.

§ 4 Organisation und Durchführung der Testungen

(1) Die Einhaltung aller gesetzlichen Vorschriften bei der Durchführung der Testungen, insbesondere des Infektionsschutzgesetzes, des Arbeitsschutzrechts und des Gewerberechts ist sicherzustellen.

(2) Die Bestimmungen des in der Anlage zu dieser Vereinbarung befindlichen Musterhygieneplans sind einzuhalten.

§ 5 Mitteilungs- und Meldepflicht

(1) Der Vertragspartner teilt dem örtlichen Gesundheitsamt durch Zusendung der Bestätigung gemäß § 3 Abs. 1 S. 2 dieser Vereinbarung mit, dass er das vorliegende Angebot zur Beauftragung i.S.d. § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 Alt. 1 TestV angenommen hat. Der Vertragspartner übermittelt dem örtlichen Gesundheitsamt in diesem Zusammenhang den Nachweis der Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Durchführung sowie sein Hygienekonzept i.S.d. § 2 Abs. 1 dieser Vereinbarung. Die Mitteilung und Übermittlung nach Satz 1 und 2 erfolgt per E-Mail. Die E-Mail-Adresse des jeweiligen Gesundheitsamts wird dem Vertragspartner im Rahmen der Registrierung nach § 3 Abs. 1 S. 1 dieser Vereinbarung mitgeteilt. Der Vertragspartner erhält vom Gesundheitsamt eine Bestätigung über die Mitteilung und Übermittlung der Dokumente nach Satz 1 und 2.

(2) Gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 1 IfSG besteht die Verpflichtung zur Meldung positiver Testergebnisse an das zuständige Gesundheitsamt.

(3) Das StMGP behält sich vor, zu einem späteren Zeitpunkt vom Vertragspartner zu verlangen, dass dieser die Ergebnisse der Bürgertestungen regelmäßig in das Meldeportal des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit BayCoRei einträgt. Bis dahin soll eine Eintragung in das Meldeportal ausdrücklich nicht erfolgen.

§ 6 Beginn und Dauer der Beauftragung

(1) Die Beauftragung i.S.d. § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 Alt. 1 TestV beginnt mit dem Zugang der Bestätigung über die Mitteilung und Übermittlung gemäß § 5 Abs. 1 S. 5 dieser Vereinbarung.

(2) Sowohl das StMGP als auch das örtliche Gesundheitsamt kann die Beauftragung jederzeit widerrufen. Der Widerruf erfolgt insbesondere in den Fällen, in denen gegen die Bestimmungen dieser Vereinbarung verstoßen wird.

(3) Im Übrigen endet die Beauftragung mit Außerkrafttreten des § 4a TestV oder der TestV.

§ 7 Schlussbestimmungen

(1) Gegenstand dieser Vereinbarung ist ausschließlich die Beauftragung des Vertragspartners nach § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 Alt. 1 TestV. Darüber hinaus bestehen keinerlei Ansprüche des Vertragspartners.

(2) Bezüglich der Abrechnungsmodalitäten wird auf die Regelungen der TestV verwiesen.

Anlage: Bayerischer Musterhygieneplan für den Betrieb von Teststellen zur Anwendung von SARS-CoV-2-PoC-Antigen-Schnelltests durch die nach § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 Alt. 1 TestV beauftragten weiteren Leistungserbringer für Bürgertestungen nach § 4a TestV

1. Ziel und Zweck

Das Ziel aller Hygienemaßnahmen in den Teststellen für Bürgertestungen nach § 4a TestV ist der Schutz der Testpersonen sowie des Personals vor Infektionsübertragungen. Nach § 23 Infektionsschutzgesetz (IfSG) stellt der **Hygieneplan** ein verbindliches Instrument für die Festlegung konkreter Maßnahmen zur Einhaltung der Infektionshygiene dar.

2. Risikobewertung

Die Einhaltung aller gesetzlichen Vorschriften bei der Durchführung der Testungen, insb. des Infektionsschutzgesetzes, des Gewerberechts und des Arbeitsschutzes ist sicherzustellen. Die Prüfung der Einhaltung obliegt den Teststellenbetreibern in eigener Zuständigkeit.

Aus infektionshygienischer Sicht werden die Arbeitsschritte zum diagnostischen Nachweis von SARS-CoV-2 mittels SARS-CoV-2-PoC-Antigen-Schnelltests (Probenahme mittels Abstrich und anschließende manuelle Testauswertung) unter den Bedingungen der Schutzstufe 2 nach TRBA 250 und der TRBA 255 durchgeführt. Die Schutzstufe 2 bezieht sich auf Tätigkeiten, bei denen es regelmäßig und nicht nur in geringfügigem Umfang zum Kontakt mit potentiell infektiösem Material wie z.B. Körperflüssigkeiten kommen kann.

Bei der Festlegung der Schutzmaßnahmen ist zu berücksichtigen, dass die Probenehmenden bei der Abstrichentnahme notwendige Abstandsregeln nicht einhalten können und gegenüber virushaltigen Aerosolen über die Ausatemluft der zu untersuchenden Personen sowie durch mögliche Handkontakte zur Schleimhaut exponiert werden können. Zusätzlich kann es durch die unangenehme bzw. lokal reizende Probenahme bei den Untersuchten zu unwillkürlichen Abwehrreaktionen im Sinne von Niesen, Hustenstößen, Würgen und ggf. Erbrechen und ruckartigen Kopfbewegungen kommen, die mit einer höheren Exposition einhergehen können.

Auch die anschließende Testauswertung (u.a. Beladung von Antigen-Testkassetten zum direkten Virusantigennachweis aus Abstrich-Proben der oberen Atemwege) beinhaltet ebenfalls ein hohes Infektionsrisiko.

3. Betreiber und Personal

Der/die Betreiber/in muss zuverlässig im Sinn des Gewerberechts sein und über Erfahrungen/Qualifikationen verfügen, die erwarten lassen, dass er/sie eine Einhaltung der vorgegebenen Standards gewährleisten kann. Verfügt sie oder er nicht über eine Ausbildung in einem Gesundheitsberuf (Arzt, Apotheker, sonstige fachkundige Person), muss eine entsprechende Expertise durch andere Beschäftigte oder mindestens durch eine Kooperationsvereinbarung einbezogen werden.

Als Testpersonal einzusetzen sind nachweislich fachkundige Personen mit einer medizinischen Ausbildung oder durch fachkundige Personen, insbesondere im Verfahren nach § 12 Absatz 4 Coronavirus-Testverordnung, geschultes Personal. Vor Tätigkeitsaufnahme erfolgt die Unterweisung zu den Schutzmaßnahmen aller in der Teststelle tätigen Personen.

3.1 Schulung des Personals

Eine Schulung des Testpersonals muss folgende Inhalte vermitteln:

- Schaffung der Kenntnisse der erforderlichen Hygienemaßnahmen
- Kenntnisse der Anatomie und Einfühlungsvermögen im Umgang mit Menschen
- Sachgerechte Durchführung der Hände- und Flächendesinfektion
- Verinnerlichung der vorhandenen Arbeitsanweisung zur schrittweisen korrekten Abstrichnahme und Testdurchführung inklusive der erforderlichen Hygienemaßnahmen
- Praktische Übung zur sachgerechten Benutzung der Persönlichen Schutzausrüstung (PSA) (richtiges An- und Ablegen, Händedesinfektion, ggf. Wischdesinfizieren von Schutzbrille/Visier, Entsorgen)
- Praktische Übung zur sachgerechten Anwendung des verkehrsfähigen Tests: Hygienemaßnahmen, richtige Abstrichnahme sowie Auswertung, Umgang mit Abwehrreaktionen (Niesen, Husten, Kopfbewegungen); Hygienemaßnahmen bei möglicher Kontamination der PSA (Wechsel der PSA und Desinfektion) und/oder Oberflächen (Flächendesinfektion)

Eine Aufklärung zu den Angeboten von Impfung und der Pflicht einer arbeitsmedizinischen Vorsorge bei Tätigkeiten mit Infektionsgefährdung erfolgt durch den Arbeitgeber/die Arbeitgeberin, hierfür hat er entsprechende Stellen zu beauftragen.

Die Schulung zur PSA und zur sachgerechten Anwendung des Tests kann auch durch unterschiedliche Personen erfolgen. Die schulenden Personen haben sich über die richtige Umsetzung der Testdurchführung und der Verwendung der PSA zu vergewissern.

Neben nachweislich fachkundigen Personen kann die Tätigkeit auch von Personen ohne nachgewiesene Fachkunde durchgeführt werden, wenn die Tätigkeit unter Aufsicht einer fachkundigen Person im Sinne der TRBA 250 erfolgt. Die Forderung nach Aufsicht ist nach TRBA 250 dann erfüllt, wenn die/der Aufsichtführende die zu Beaufsichtigenden so lange überwacht, bis sie/er sich überzeugt hat, dass diese die übertragenen Tätigkeiten beherrschen und anschließend stichprobenweise die richtige Durchführung der übertragenen Tätigkeit überprüft. Der Umfang sowie die Durchführung und Beteiligung der Personen an der Schulung ist zu dokumentieren. *(Beschluss 6/2020 des ABAS)*

Die Mitarbeiter werden über die Gefahren und Schutzmaßnahmen anhand der Betriebsanweisung vor Aufnahme der Beschäftigung und danach mindestens einmal jährlich unterrichtet. Die Mitarbeiter werden regelmäßig mindestens einmal jährlich zu den Inhalten des Hygieneplans geschult.

3.2 Impfangebot für Personal

Das in Schnellteststellen eingesetzte Personal hat Anspruch auf ein Impfangebot. Testendes Personal gehört gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 5 Corononavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV) zur Prioritätsgruppe 2 (hohe Priorität) und kann entsprechend der Verfügbarkeit des Impfstoffes geimpft werden.

3.3 Symptomatisches Personal

Beschäftigte der Teststelle mit ungeklärten respiratorischen oder anderen Symptomen, die auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 hindeuten (Husten, Fieber, Schnupfen, sowie Geruchs- und Geschmacksverlust), dürfen die Teststelle nicht aufsuchen. Wenn externes Reinigungs- und Sicherheitspersonal beauftragt ist, unterliegt dieses den gleichen Regelungen.

Selbsterklärend gelten die allgemeinen Quarantäne-Regeln nach Infektionsschutzgesetz für enge Kontaktpersonen (nach RKI) - die Regelungen des jeweiligen Gesundheitsamtes sind zu beachten und zu befolgen.

3.4 Maskenpflicht

Die zu testenden Personen haben entsprechend der aktuellen infektionsrechtlichen Vorgaben (12. BayIfSMV) eine FFP2-Maske zu tragen. Kinder unter 15 Jahren müssen entsprechend der aktuellen infektionsschutzrechtlichen Vorgaben nur einen MNS/MNB tragen. Kinder unter 6 Jahren müssen keine MNB/MNS tragen.

Ebenfalls befreit von der Maskenpflicht sind Personen, die dem § 1 Abs.1 Nr. 2 des 12. BaylfSMV zugeordnet werden können. Entsprechend der Empfehlung des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) zu Arbeitsschutzmaßnahmen ist vom Personal bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2 aufgrund der Gefährdung durch virushaltige Aerosole und Tröpfchen mindestens eine FFP2-Maske zu tragen.

4. Arbeitsschutz

Die Maßnahmen, die sich aus der BioStoffV, den TRBA und den Beschlüssen des ABAS ergeben, betreffen den Schutz der Beschäftigten und sind unter Berücksichtigung der örtlich vorliegenden Bedingungen in provisorisch eingerichteten Teststellen umzusetzen.

Grundsätzlich hat der Arbeitgeber nach dem Arbeitsschutzgesetz die Verpflichtung, die Gefahren für die Sicherheit und Gesundheit seiner Beschäftigten am Arbeitsplatz zu beurteilen (sogenannte Gefährdungsbeurteilung) und Maßnahmen hieraus abzuleiten. Im Rahmen der Pandemieplanung (Bevölkerungsschutz) hat der Arbeitgeber gegebenenfalls weitere Maßnahmen zu ermitteln und durchzuführen.

Eine Gefährdungsbeurteilung kann im konkreten Fall immer nur vor Ort durch den Arbeitgeber mit entsprechender Fachexpertise für eine spezielle Tätigkeit erfolgen.

Im Bereich des Arbeitsschutzes gilt generell das TOP-Prinzip, d.h. dass technische und organisatorische Maßnahmen vor persönlichen Maßnahmen (z. B. persönliche Schutzausrüstung (PSA)) ergriffen werden müssen. Der Einsatz von PSA muss abhängig von der Gefährdungsbeurteilung erfolgen.

Wenn bei den Tätigkeiten SARS-CoV-2 übertragen werden kann, sind insbesondere die Anforderungen der Biostoffverordnung zu beachten. Die weiteren Konkretisierungen aus dem ABAS-Beschluss 6/2020 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)) sind zu beachten. Ferner sind die aktuelle Informationen und Hinweise anlässlich der Corona-Pandemie der bayerischen Gewerbeaufsicht, insbesondere zum Arbeitsschutz in Teststellen für SARS-CoV-2 zu beachten (https://www.gewerbeaufsicht.bayern.de/aktuelles/doc/infoblatt_corona 5_testzentren.pdf).

Information für die Mitarbeiter über Maßnahmen zur Reduktion des Infektionsrisikos sollen durch entsprechende Aushänge und Bekanntmachungen in den Umkleiden und Sozialräumen bereitgestellt werden. Das Personal muss entsprechend in regelmäßigen Abständen zu Risiko, Infektionsquellen und Schutzmaßnahmen unterwiesen werden.

Die Informationen des Bayerischen Staatsministeriums für Familie, Arbeit und Soziales zum Mutterschutz im Zusammenhang mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 /COVID-19 sind zu beachten (https://www.stmas.bayern.de/coronavirus-info/corona-mutterschutz.php).

5. Zu testende Personen

Ein hygienisch sinnvolles Test-Bestellsystem ist zur Vermeidung von Personenansammlungen zu entwickeln. Die Testtermine sind z.B. telefonisch oder elektronisch zu vereinbaren, um den Besucherstrom zeitlich zu trennen. Sollten auch spontane Testungen möglich sein, muss ein zusätzliches Hygienekonzept erstellt werden, um sicherzustellen, dass es nicht außerhalb der Teststelle zu Menschenansammlungen ohne Einhaltung der AHA-Formel kommt. Bei der telefonischen Terminvereinbarung, spätestens jedoch vor Ort, ist zu erfragen, ob die zu testende Person frei von aktuellen respiratorischen oder sonstigen Symptomen ist, die auf eine Infektionserkrankung hindeuten (Husten, Fieber, Schnupfen, sowie Geruchs- und Geschmacksverlust). Unabhängig hiervon sollten bereits vor dem Betreten der Teststelle bspw. in Form von Plakaten darauf hingewiesen werden, dass eine Testung ausschließlich für asymptomatische Personen vorgesehen ist.
Eine medizinische Abklärung der Symptomatik hat außerhalb der Teststelle zu erfolgen.

Testabstriche bei **symptomatischen** Personen mit ungeklärten respiratorischen oder anderen Symptomen, die auf eine Infektion hindeuten (Husten, Fieber, Schnupfen, sowie Geruchs- und Geschmacksverlust) sind an der Teststelle **nicht** vorgesehen. Erscheint eine Person mit oben genannten Symptomen, so muss diese an z.B. eine niedergelassene Ärztin bzw. einen niedergelassenen Arzt verwiesen werden.

Zu testende Personen sollten bereits im Vorfeld über das Konzept der Abstands- und Hygieneregeln in den Räumlichkeiten der Teststelle (z.B. durch entsprechende Beschilderung am Eingang) informiert werden. Ebenfalls sollte auf das Tragen und die richtige Handhabung von FFP2-Maske vor dem Betreten der Räume hingewiesen werden. Außerdem wird eine Händedesinfektion vor Betreten der Räumlichkeiten empfohlen. Dazu sind geeignete Händedesinfektionsmittelspender zur Verfügung zu stellen.

Die FFP2-Maske wird unmittelbar vor der Testdurchführung nach Aufforderung durch den Probenehmer abgenommen und anschließend von der getesteten Person wieder aufgesetzt. Bei Verschmutzung oder Durchfeuchtung ist die FFP2-Maske durch eine neue zu ersetzen, davor ist eine Händedesinfektion durchzuführen. Abwurfbehälter mit Deckel und Fußbedienung in sind in entsprechender Anzahl an zentralen Orten aufzustellen.

Der Ablauf sollte so organisiert werden, dass eine Einbahnstraßenregelung beim Durchgang der zu testenden Person – stets unter Einhaltung des Mindestabstandes von 1,5 m - durch die Teststelle besteht. Zudem sollte zur Einhaltung des Mindestabstands Kennzeichnungen bspw. Bodenmarkierungen angebracht werden. Eine Ausnahme von der Mindestabstandregelung besteht in der Teststelle bei der Abstrichentnahme. Durch die Einbahnstraßenregelung soll sichergestellt werden, dass auch in Stehend-Wartebereichen oder im Zu- und Abgang der Räumlichkeiten die Abstandsregelungen eingehalten werden können.

Wird eine Person negativ getestet, so ist in der Regel nichts weiter zu veranlassen – der Person ist das Ergebnis schriftlich oder elektronisch mitzuteilen.

Wird eine Person positiv getestet, so ist dieser Person eine Bescheinigung über das Testergebnis auszustellen und darauf hinzuweisen, dass eine unmittelbare Nachtestung mittels PCR-Test bei einer niedergelassenen Ärztin bzw. einem niedergelassenen Arzt erfolgen sollte, und dass die positiv getestete Person sich unverzüglich in häusliche Absonderung begeben und das Gesundheitsamt über das positive Ergebnis informieren muss.

Ein Hinweisblatt „Ergänzende Informationen zur Bekanntmachung

des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege

vom 14. April 2021, Az. G51s-G8000-2021/505-38“, das an die positiv getesteten Personen ausgehändigt werden soll, ist auf der Homepage des StMGP zu finden.

Teststellen sind nach § 8 Abs. 1 Nr. 1 IfSG verpflichtet, positive Antigentests an das zuständige Gesundheitsamt zu melden.

6. Räumliche Gegebenheiten

Voraussetzung ist in jedem Fall die Eignung der Räume aus Sicht des Infektionsschutzes. Die Einhaltung der allgemeinen Abstands- und Hygieneregeln ist zu gewährleisten. Die Größe der Räumlichkeiten muss dem zu erwartenden Testaufkommen entsprechend bemessen sein.

Sofern eine Teststelle geplant wird, die nicht in Anbindung an eine Apotheke, Drogerie, Arztpraxis oder vergleichbare Einrichtung betrieben wird, sind die entsprechenden baurechtlichen Vorgaben zu beachten oder die Duldung einer abweichenden Nutzung mit der zuständigen Bauaufsichtsbehörde abzustimmen.

Die Räumlichkeit muss barrierefrei oder zumindest barrierearm sein. Mindestens muss durch Unterstützung gesichert sein, dass auch Menschen mit einer Behinderung das Angebot diskriminierungsfrei nutzen können.

Ein Lüftungskonzept ist nach den Empfehlungen der BAuA und des Umweltbundesamtes zu erstellen. Es muss die Möglichkeit zur regelmäßigen und intensiven Belüftung der genutzten Räumlichkeiten mittels Frischluftzufuhr und Querlüftung bestehen und genutzt werden, alternativ ist eine raumlufttechnische Anlage mit entsprechendem Luftwechsel zulässig. Zur Überwachung der Innenraumluftqualität könnten auch CO_2-Monitore unterstützend eingesetzt werden. Der Einsatz von Luftreinigern kann in Ergänzung zur intensiven Fensterlüftung sinnvoll sein, um die Partikel- und Viruskonzentration in der Innenraumluft zu reduzieren. Die Luftreiniger sollten mit geeigneten HEPA-Filtern ausgestattet und der Luftdurchsatz an die Dimensionierung des Raums angepasst sein.

https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/2546/dokumente/irk_stellungnahme_lueften_sars-cov-2_0.pdf; https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Fokus/Lueftung.html

Es gibt einen Wartebereich, in dem der Mindestabstand von 1,5 m zwischen den Wartenden möglich ist und auch eingehalten werden muss (Mitglieder eines Hausstandes können gemeinsam warten). Der Wartebereich muss vom Testbereich abgetrennt sein und unter Einhaltung eines Abstandes von mindestens 2 Metern zum Testbereich lokalisiert sein (Abstand/Trennung als Schutz der Wartenden vor z.B. hustender Testperson bei Abstrichentnahme ohne MNS).

Die Wegeführung soll nach dem Prinzip der Einbahnstraßenregelung erfolgen. Bei größeren Einheiten, die gleichzeitig von mehreren Personen genutzt werden, sind Wegeführung und ein möglicher Check-in so zu gestalten, dass der Mindestabstand zwischen den Personen von 1,5 m stets eingehalten wird.

Ein Verfahren zur Terminvergabe kann das Erfordernis eines Wartebereichs reduzieren und ist insoweit empfehlenswert.

Vom Arbeitsplatz getrennte Umkleidemöglichkeiten für Personal stehen zur Verfügung.

Im Testbereich gibt es genügend Arbeitsfläche für die Bereitstellung und Durchführung des Tests und der dazugehörigen Materialien sowie Bewegungsraum (Abstandsregel beachten) für mindestens zwei Personen.

Es werden geschlossene Sammelbehälter für Abfall mit dickwandigem Müllsack oder Doppelsack-Methode vorgehalten, die handfrei (per Fußtritt) zu bedienen sind. Diese sind regelmäßig auszutauschen.

Aushänge und Arbeitsanweisungen weisen gut sichtbar auf folgendes hin:

- Richtige Nutzung persönlicher Schutzausrüstung,
- Hygienemaßnahmen einschließlich Händedesinfektion und Desinfektion des Arbeitsplatzes,
- Sachgerechte Probenentnahme (gem. Standards s. u.),
- Verhalten von Kunden /Kundinnen zur Hygiene, Abstandeinhaltung und Wegführung,
- Verhalten und gesamtes Prozedere (Dokumentation) nach festgestelltem positiven Test.
- Allgemein und öffentlich zugängliche und nutzbare Aushangplakate und weitere Informationstafeln sind unter folgendem Link abrufbar: https://www.zusammengegencorona.de/downloads/?mediafilter=coronaschutzimpfung

In erreichbarer Nähe des eigentlichen Testbereichs sind hygienegerecht ausgestattete Handwaschbecken mit Spendern für Flüssigseife, Händedesinfektionsmittel, Papierhandtüchern und ein Abwurf notwendig.

In allen vorhandenen Räumen und Bereichen einschl. Personal- und Sanitärräumen ist durch geeignete Maßnahmen darauf zu achten, dass der notwendige Sicherheitsabstand von mind. 1,5 m eingehalten werden kann.

Alle Arbeitsflächen und vorhandene Sitzflächen (mindestens jedoch Arbeitsflächen und Arbeitsmittel wie z.B. Stoppuhr) zur Testdurchführung und - auswertung sowie Regale und Schränke zur Medizinprodukteaufbewahrung (Test-Kits) sollten beständig gegen die verwendeten Reinigungsmittel und Flächendesinfektionsmittel sein. In Innenräumen müssen die Böden ebenso feucht zu reinigen und wischdesinfizierbar sei. Es dürfen keine Materialien auf dem Fußboden gelagert werden. Unter Regalen muss so viel Platz sein, dass eine Reinigung möglich ist.

Der Testplatz ist aufgeräumt, die Gerätschaften werden sauber und übersichtlich aufbewahrt.

Der Testplatz wird regelmäßig, mindestens arbeitstägig, und bei Bedarf mit geeigneten Methoden gereinigt und desinfiziert. Die Arbeitsfläche ist auch nach jeder Testdurchführung mit einem geeigneten Flächendesinfektionsmittel zu desinfizieren; auf entsprechende Einwirkzeiten muss geachtet werden.

Es gibt einen an den Arbeitsbereich angepassten Hygieneplan, Reinigungs- und Desinfektionsplan.

Desinfektionsmittelspender sind in ausreichender Anzahl vorhanden.

Ein Hautschutzplan (Hautgefährdung, richtige Anwendung der Hautreinigungs- und Hautpflegemittel) ist vorhanden.

Medizinprodukte (Test-Kits) müssen unter Beachtung der Herstellerangaben gelagert werden.

Abwurfbehältnisse sollen ohne Handkontakt zu bedienen sein.

7. Hygienemaßnahmen bei Testdurchführung

Es werden nur die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelisteten Tests genutzt (https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=ANTIGENTESTS-AUF-SARS-COV-2), die dem „Stand der Technik“ laut Paul-Ehrlich-Institut entsprechen: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/evaluierung-sensitivitaet-sars-cov-2-antigentests-04-12-2020.pdf?__blob=publicationFile&v=3.

Es werden **nur asymptomatische** Personen getestet.

Bei der Testdurchführung durch geschultes Personal in den Testeinrichtungen sind die für Schnelltests erforderlichen Abstrichorte nach Herstellerangaben unter Berücksichtigung der individuellen Faktoren der Testperson (Alter, ggf. Kontraindikationen beachten) zu wählen. Die Durchführung und Auswertung erfolgt entsprechend der Herstellerangaben des Test-Kits und muss allen testenden Personen bekannt sein.

Zu beachten sind weiterhin:

- Vorgeschriebene Reihenfolge und Ablauf zur Test-Anwendung,
- Bedingungen zur Lagerung,
- Temperatur der Tests bei Anwendung (Raumtemperatur!),
- Haltbarkeit der Tests,
- Vom Hersteller empfohlene Testkontrollen mittels Kontrollflüssigkeit,
- Bedingungen zur Auswertung des Tests (Kontrollbalken, Zeitintervall).

Eine an die Testeinrichtung angepasste Verfahrensanweisung für die Durchführung der PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 ist vom Betreiber zu erstellen. Dabei sind die Hinweise des Herstellers zur Durchführung des Tests zu beachten. Neben den hygienerelevanten Anweisungen sind hier auch die korrekte Zuordnung und der Datenschutz zu berücksichtigen (z.B. Ausschluss der Probenverwechslung durch korrekte Beschriftung der Testkassetten). Je nach Testkonzept muss definiert werden, ob und wo die getestete Person auf das Testergebnis (ggf. bei QR Code Übermittlung – keine Wartezeit notwendig) warten soll und wo die Besprechung des Ergebnisses unter Wahrung der Hygieneregeln stattfindet.

Auf die korrekte Händedesinfektion (vor Anlegen der PSA) sowie Anwendung der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) im Rahmen der Testung muss geachtet werden:

Persönliche Schutzausrüstung (PSA) während der Testung:

- FFP2-Atemmaske
- Flüssigkeitsdichter Schutzkittel vorne geschlossen,
- Gesichtsschutz / Visier bzw. gleich wirksame Schutzbrille,
- medizinische Einmalhandschuhe,

Die Testdurchführung erfolgt im geschützten Bereich, räumlich getrennt zum Wartebereich.

Ein Handschuh-Wechsel und eine Händedesinfektion erfolgen nach jeder Testung. Eine Desinfektion des Visiers/der Schutzbrille erfolgt mindestens bei jedem Auf- und Absetzen. Bei Durchfeuchten der FFP2-Maske ist diese zu wechseln, auf Tragepausen achten. Korrekter Wechsel der PSA erfolgt nach sichtbarem Auswurf von Sekreten der zu testenden Person oder nach Bekanntwerden einer positiven Testung.

Es erfolgt eine sachgerechte Entsorgung des genutzten Testmaterials und der PSA (i. d. Hausmüll, wenn Müll der Siedlungsabfallverbrennungsanlage zugeführt wird, ASN 18 01 04 gemäß Richtlinie der LAGA Nr. 18), eine Desinfektion der Arbeitsfläche wird nach **jeder** Testung durchgeführt.

Nach Ablegen der Handschuhe erfolgt eine Händedesinfektion.

Die hygienische Reihenfolge bei An- und Ablegen der PSA muss beachtet werden!

Alle Informationen finden sich hinter folgendem Link: https://www.kbv.de/html/poc-test.php; https://www.youtube.com/watch?v=Sdu4W4vfUDc

Der Testplatz wird möglichst während der Tätigkeit nicht verlassen.

Beim Umgang mit benutzten Testutensilien, wie Teststreifen, Tupfer, Extraktionsbehälter, sind Maßnahmen zu ergreifen und die Infektionsgefahr zu minimieren. Insbesondere sind benutzte Testutensilien unmittelbar nach Gebrauch in speziell gekennzeichneten Abfallbehältern, die den Abfall sicher umschließen, zu sammeln.

Das jeweilige Testergebnis soll den getesteten Personen durch die Teststellen bestätigt werden. Bei positivem Ergebnis sollte das weitere Vorgehen (Meldung beim Gesundheitsamt, zeitnahe PCR Testung durch niedergelassene Ärztin/Arzt, häusliche Absonderung) deutlich kommuniziert werden.

8. Reinigung und Desinfektion

Es erfolgt eine tägliche Reinigung, im Falle von sichtbarer Kontaminationen eine sofortige Reinigung und Desinfektion.

Die Reinigung und Desinfektion der Flächen ist entsprechend eines Reinigungs- und Desinfektionsplans durchzuführen. Das Personal ist entsprechend anzuleiten. Es sind möglichst Wischutensilien zum einmaligen Gebrauch zu verwenden.

Zur Desinfektion sind Mittel mit nachgewiesener Wirksamkeit, mit dem Wirkungsbereich "begrenzt viruzid" anzuwenden.

Behälter, die desinfektionsmittelgetränkte Einmaltücher (Wipes) enthalten, sind mit dem Anbruchsdatum zu beschriften. Der Deckel muss nach Entnahme eines Tuches geschlossen werden, um ein Austrocknen der Tücher zu verhindern.

Allgemein erfolgt in Innenräumen eine tägliche Reinigung des Fußbodens sowie eine Reinigung bei Verschmutzung.

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Hygiene.html;jsessionid=56DB60CC02DBA5DBF8CF253FCB700454.internet092?nn=13490888

9. Händehygiene

Arbeitsbereiche sind mit sichtbar sauberen Händen und Fingernägeln zu betreten. Dabei dürfen keine Schmuckstücke an den Unterarmen, einschließlich Uhren und Ringe, getragen werden. Die Fingernägel sind kurz geschnitten, nicht lackiert und es sind keine künstlichen Fingernägel aufgesetzt, da sonst keine sachgerechte Händedesinfektion möglich ist. Auf der Haut im Bereich der Hände sollten keine Hautläsionen vorhanden sein, da sonst keine adäquate Händedesinfektion möglich ist.

In der Teststelle ist auf eine sorgfältige Händehygiene zu achten; hierfür sind für die Beschäftigten ausreichend Handdesinfektionsmittelspender (Desinfektionsmittel: mindestens „begrenzt viruzid“) bereitzustellen. Das Anbruchsdatum ist auf dem Händedesinfektionsmittelspender anzugeben.

Händedesinfektionsmittelspender sind in folgenden Bereichen/ Räumen mindestens vorhanden:

- Ein- und Ausgangsbereich
- Toiletten
- allen Wartebereichen
- Umkleideräume/-bereiche
- Pausenräume (wenn vohanden)
- Bereich der Probe-/Abstrichentnahme
- Bereich der anschließenden manuellen Testdurchführung/-auswertung

Zur Händedesinfektion wird ein Volumen von etwa 3–5 ml bzw. der Menge, die in eine Hohlhand passt, so in beide Hände eingerieben, dass die gesamte Oberfläche der Hand, d.h. Fingerspitzen, Nagelfalze, Daumen, Fingerzwischenräume, Innen- und Außenflächen für die Dauer der vom Hersteller deklarierten Einwirkzeit (üblicherweise 30 s) mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind.

(https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Haendehyg_Rili.pdf?__blob=publicationFile)

Ziel des Händewaschens ist die Reinigung der Hände zur Entfernung von Schmutz und Verunreinigungen sowie zur Entfernung lose anhaftender Mikroorganismen, sofern diese nicht durch Händedesinfektion abgetötet werden können.

Das Händewaschen wird auf ein notwendiges Minimum beschränkt, da häufiges Händewaschen die Hornschicht aufquellen lässt, Hautfette verloren gehen und die Haut austrocknet. Eine verlorene Schutzfunktion kann zu akuten und chronischen Hauterkrankungen führen.

Das Händewaschen ist erforderlich:

• vor Arbeitsbeginn

• nach Arbeitsende

• nach dem Toilettengang

• nach sichtbarer Verschmutzung

Das Waschen der Hände erfolgt unter fließendem Wasser. Die Hände werden mit einem hautschonenden Handwaschpräparat eingerieben, unter fließendem Wasser abgewaschen und anschließend mit einem Einmalhandtuch sorgfältig abgetrocknet. Das Einmalhandtuch wird in einen Abwurf ohne Handkontakt entsorgt.

Hautschutz und Hautpflege

Eine intakte und gepflegte Haut an Händen und Unterarmen dient als wirksame Schutzbarriere vor dem Eindringen von Erregern. Zudem lässt sich nur intakte Haut sicher desinfizieren.

Zur Vorbeugung von Hautirritationen wird ein Hautschutzmittel aufgetragen. Dieses wird bei Bedarf sowie bei längerem Tragen von Handschuhen verwendet. Eine Tragedauer der Handschuhe von mehr als zwei Stunden wird möglichst vermieden. Zur Förderung der Regeneration und um ein Austrocknen der Haut zu verhindern, wird ein Hautpflegemittel angewendet. Das Hautpflegemittel wird regelmäßig aufgetragen.

Hautschutz- und Hautpflegemittel werden aus Tuben oder Spendern entnommen.

10. Entsorgung

Die potentiell infektiösen Abfälle sind gemäß der Empfehlung des RKI nach Abfallschlüssel AS 18 01 04 gemäß LAGA-Vollzugshilfe M 18 zu behandeln und können in einem reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und dichten Behältnis (z. B. dickwandiger Müllsack), bevorzugt mit Doppelsack-Methode, gesammelt werden. In Bayern sind die Info-Blätter Kreislaufwirtschaft zur „Entsorgung von Abfällen bei Corona-Schnelltests“ zu beachten.

Weitere Hinweise zur Abfallentsorgung gibt die TRBA 250 Abschnitt 4.2.5 Abs. 6.

11. Pausen/Aufenthaltsraum

Die Pausenräume (falls vorhanden) sollten soweit möglich einzeln genutzt werden, die maximale Personenzahl zur Nutzung des Raumes ist festzulegen. Die Pausenräume (falls vorhanden) sollten ausreichend dimensioniert sein, der Abstand von 1,5 m ist auch in den Pausen stets einzuhalten, auf eine regelmäßige und gründliche Lüftung ist zu achten.

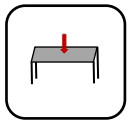
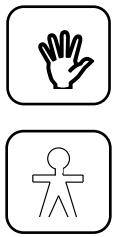
12. Sanitärräume

Es sind Toilettenräume für Personal (je nach Personal- und Arbeitszeitkonzept) vorzusehen. Diese dürfen nur vom Personal benutzt werden. In den Toiletten ist der Abstand von 1,5 m zwischen den Personen beim Betreten, Verlassen und beim Händewaschen einzuhalten. Die Handwaschbecken sind mit Händedesinfektionsmittelspender, Spender für Flüssigseife, Einmalpapierhandtüchern und einem Abwurf auszustatten. Die Reinigung und Desinfektion erfolgt entsprechend des Reinigungs- und Desinfektionsplans.

13. Literatur

1. Anlage 1 zur Coronateststrukturverordnung Mindestanforderungen an Teststellen zur Anwendung von SARS-CoV-2 PoC-Antigen-Schnelltests gemäß § 6 Absatz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 8. März 2021 (BAnz AT 09.03.2021 V1): https://www.rhein-sieg-kreis.de/corona/2021_03_12_Mindestanforderungen-an-Teststellen.pdf
2. https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Fokus/Lueftung.pdf?__blob=publicationFile&v=8
3. https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2_6-2020.pdf?__blob=publicationFile
4. RKI - Coronavirus SARS-CoV-2 - Empfehlungen des RKI zu Hygienemaßnahmen im Rahmen der Behandlung und Pflege von Patienten mit einer Infektion durch SARS-CoV-2
5. Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI)
6. Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Biostoffen - FORMBLATT - Hygieneplan für die Durchführung von PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 in der Apotheke Stand: 21.12.2020
7. Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Biostoffen - Standards für die Durchführung der PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 in der Apotheke sowie für die Abstrichnahme für PCR-Tests Stand: 17.03.2021

Anlage zum Musterhygieneplan: Hygieneplan für die Durchführung von PoC-Antigentests - ohne Gewähr für Vollständigkeit - ist von der jeweiligen Teststelle anzupassen!

	Was	**Wann**	**Wie**	**Womit**	**Wer**
	Hände waschen und desinfizieren	Vor Durchführung des Tests	1. Sorgfältige Reinigung mit Wasser und Waschlotion 2. Gründlich nachspülen 3. Sorgfältig abtrocknen 4. Hygienische Händedesinfektion	Hautschonende Waschlotion aus dem Spender Einmal-Papierhandtücher Geeignetes Händedesinfektionsmittel aus dem Spender	Testendes Personal
	Persönliche Schutzausrüstung anlegen		1. Schutzkittel/- overall und Einmalschutzschuhe an- bzw. überziehen u. schließen 2. Schutzmaske aufsetzen 3. Schutzbrille/-visier aufsetzen 4. Einmalhandschuhe anziehen	Einmalschutzkittel/-overall Einmalschutzschuhe FFP2-Maske oder vergleichbare partikelfiltrierende Halbmaske Medizinische Einmalhandschuhe nach DIN EN 455 Teile 1 bis 3	Testendes Personal
	Testmaterial/Testkit	Zwischen den Tests	Entsorgen	Geeigneter Abfallbehälter	Testendes Personal
	Handschuhwechsel		1. Einmalhandschuh entsorgen 2. Hygienische Händedesinfektion 3. Einmalhandschuh anziehen	Medizinische Einmalhandschuhe nach DIN EN 455 Teile 1 bis 3 Geeignetes Händedesinfektionsmittel aus dem Spender	
	Flächen im Arbeitsbereich		Desinfizieren	Geeignetes Flächendesinfektionsmittel	
			Ggf. feucht wischen bei groben Verschmutzungen	Wasser mit Allzweckreiniger	
	Ablegen der persönlichen Schutzausrüstung Händedesinfektion/-reinigung	Nach Test- bzw. Arbeitsschichtende	1. Einmalhandschuhe ablegen und entsorgen 2. Hygienische Händedesinfektion 3. Schutzkittel/-overall ablegen und entsorgen 4. Hygienische Händedesinfektion 5. Schutzbrille/-visier ablegen und reinigen 6. FFP2-Maske ablegen und entsorgen; ggf. zwischenlagern (max. 1 Arbeitsschicht verwenden) 7. Hygienische Händedesinfektion	Geeigneter Abfallbehälter Geeignetes Händedesinfektionsmittel aus dem Spender	Testendes Personal