**Konzept nach § 4 Abs. 1 TestV für Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2**

**in**

**(Name der Einrichtung/des ambulanten Dienstes)**

Basis dieses Konzeptes ist die „Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)“ vom 30. November 2020.

1. **Bedarf und Beschaffung der PoC-Antigen-Tests (Schnelltests)**
2. Dieses Testkonzept wird dem zuständigen Gesundheitsamt vorgelegt mit dem Ziel der Feststellung, dass monatlich bestimmte Mengen an PoC-Antigen-Tests in eigener Verantwortung beschafft und genutzt werden können. Bis zum Vorliegen dieser Feststellung werden nach Einreichung des Testkonzepts beim Gesundheitsamt PoC-Antigen-Tests gemäß den Maßgaben des § 6 Abs. 3 Satz 3 TestV in eigener Verantwortung beschafft und genutzt.
3. Zur Umsetzung dieses Testkonzepts und des Ziels der Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 ist im stationären und teilstationären Bereich (§ 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 TestV i. V.m. § 23 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 bis 4, sowie § 36 Abs. 1 Nr. 2 IfSG) ein Bedarf von 30 PoC-Antigen-Tests monatlich pro behandelter/ betreuter/ gepflegter oder untergebrachter Person bzw.15 PoC-Antigen-Tests monatlich pro behandelter/ betreuter/ gepflegter oder untergebrachter Person im ambulanten Bereich (§ 4 Absatz 2 Nummer 3 und 4 i.V.m. § 23 Abs. 3 Satz 1 Nr. 11, § 36 Abs. 1 Nr. 7, § 36 Abs. 1 Nr. 7 zweiter Teilsatz IfSG, sowie ambulante Dienste der Eingliederungshilfe) erforderlich. Unsere Einrichtung/unser Unternehmen versorgt derzeit xy…. Personen. Dies entspricht einem monatlichen Bedarf von xy …..PoC-Antigen-Tests.
4. Es werden nur solche PoC-Antigen-Tests erworben, die die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien erfüllen und die auf der entsprechenden Übersicht des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte unter www.bfarm.de/antigentests veröffentlicht sind.
5. **Personal zur Durchführung der Testungen**
6. Die Durchführung der Testungen erfolgt durch Fachkräfte gem. § 5a Abs. 1 IfSG oder andere Personen, beispielsweise Heilerziehungspfleger/-innen oder Hilfskräfte, die aufgrund ihrer beruflichen Fähigkeiten und Kenntnisse von der Einrichtung als geeignet für die Anwendung der Tests nach den Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) angesehen werden (für die Testung verantwortliche Personen) und vorab eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung der PoC-Antigen-Tests erhalten haben (siehe Buchstabe b).
7. Die Einweisung der für die Testungen verantwortlichen Personen erfolgte nach den Vorgaben des § 4 Abs. 3 MPBetreibV am …….. (Datum) durch (Name, Anschrift, Qualifikation des Einweisenden). Die Teilnehmenden sowie Informationen zu den Produkten der Einweisung wurden dokumentiert.
8. Die notwendigen Personalkapazitäten werden im Dienstplan berücksichtigt und die Zuständigkeiten sind allen Beschäftigten in der Einrichtung bekannt.
9. **organisatorische Vorbereitung der Testungen**

**teil-/stationär:** Terminabsprachen für Testungen von Besucherinnen und Besuchern werden im Rahmen üblicher Bürozeiten angeboten.

**ambulant:** Die Routenplanung erfolgt entsprechend dem Testrhythmus und dem ermittelten Bedarf auf der Basis der unter Ziff. 4 genannten Personengruppen durch die für die Testungen verantwortliche Person.

Beispiel: Hierzu wird ein Dienstfahrzeug verwendet, das mit der erforderlichen Anzahl an PSA ausgestattet ist.

1. **Zu testende Personengruppen und Häufigkeit der Testungen**
	1. Personen, die zukünftig versorgt werden, müssen vor der Aufnahme der Versorgung/Betreuung einen PCR-Test aufweisen. Das Testergebnis soll nicht älter als 48 Stunden sein. Auch für Personen, die beispielsweise nach einem Krankenhausaufenthalt wieder in die Versorgung/Betreuung aufgenommen werden, wird eine PCR-Testung vorausgesetzt. Die Testung erfolgt durch den behandelnden Arzt (Hausarzt oder Arzt im Krankenhaus); das Verlangen wird formlos durch die Einrichtung/das Unternehmen gegenüber dem testenden Arzt bestätigt. Für den Fall, dass die PCR-Kapazitäten nicht ausreichen, kann ausnahmsweise zur Sicherstellung der Versorgung ein PoC-Antigen-Test durch die Einrichtung/das Unternehmen erfolgen.
	2. Den Beschäftigten (derzeit ……..Personen) soll möglichst zweimal wöchentlich, in Abhängigkeit von der Infektionslage ggf. zeitweise auch täglich ein PoC-Antigen-Test angeboten werden. Neue Beschäftigte werden vor Arbeitsaufnahme regelhaft mit einem PoC-Antigen-Test getestet (§ 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 TestV).
	3. Bewohnerinnen und Bewohner der Einrichtung/Von der Einrichtung/dem Unternehmen versorgte Personen sollen regelmäßig mit einem PoC-Antigen-Test getestet werden (§ 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TestV). Ein solcher Test erfolgt in der Regel einmal wöchentlich.
	4. Besucherinnen und Besuchern, die regelmäßig in die Einrichtung kommen, soll mindestens wöchentlich ein Test angeboten werden. Anderen Besucherinnen und Besuchern soll ein Test vor jedem Besuch angeboten werden (§ 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TestV). Dies umfasst auch Dienstleistende, Therapeutinnen und Therapeuten, Ärztinnen und Ärzte sowie andere externe Personen soweit sie kein Zeugnis vorlegen können über das Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2, das nicht älter als 48 Stunden ist. **Für den Fall, dass in Abhängigkeit von der Infektionslage ein Besuch nur unter der Voraussetzung eines negativen PoC-Antigen-Testergebnisses zulässig ist, sind alle Besucherinnen und Besucher vor jedem Besuch zu testen.** Bei positivem Testergebnis ist ein Betreten der Einrichtung und damit auch ein Besuch des pflegebedürftigen Menschen nicht möglich.
	5. Unabhängig von den zuvor genannten Fallkonstellationen besteht für asymptomatische Kontaktpersonen (§ 2 TestV) und asymptomatische Personen, die in den letzten zehn Tagen in einer Einrichtung mit Infektionsgeschehen nach § 3 Abs. 2 TestV tätig waren, eine solche besucht haben oder durch eine solche behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht wurden (§ 3 TestV), ein Anspruch auf die Durchführung eines PCR-Tests. Die Testungen erfolgen in Koordination durch die Gesundheitsämter bzw. unter Einbeziehung weiterer Leistungserbringer/-innen oder vertragsärztlich tätiger Ärztinnen und Ärzte oder Testambulanzen.
	6. Die Diagnostik bei Bewohnerinnen und Bewohnern bzw. betreuten/gepflegten Personen sowie Beschäftigten mit Symptomen, die auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 hinweisen könnten (z. B.: akute respiratorische Symptome, Störung des Geruchs- bzw. Geschmackssinns) erfolgt mittels PCR-Test durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte bzw. Hausärztinnen und -ärzte.
2. **Schutzausrüstung**

Entsprechend den Arbeitsschutzbestimmungen wird die Gefährdungsbeurteilung aktualisiert und das Personal vor der Durchführung von Tests unterwiesen. Tests werden nur mit der erforderlichen persönlichen Schutzausrüstung (PSA) vorgenommen. Die Schutzausrüstung wird von der für die fachliche Leitung der Testungen verantwortlichen Person (siehe Ziff. 13b) verwaltet, bei Bedarf ausgegeben und entsprechend des Verbrauches nachbestellt. Zur erforderlichen PSA gehören FFP2-Masken oder vergleichbare Atemschutzmasken[[1]](#footnote-1) sowie Handschuhe, Schutzkittel und Schutzbrillen oder Visiere. Wenn es während einer Testung zu einer Kontamination der Schutzausrüstung kommt, ist diese zu wechseln, um eine Kontamination der Umgebung auszuschließen; Handschuhe werden nach jeder Testung gewechselt.

1. **Räumlichkeiten**
2. **Stationär**: Die Testung von Bewohnerinnen und Bewohnern oder Besucherinnen und Besuchern erfolgt im Raum (Bezeichnung, Lage). Als Warteraum steht der Raum (Bezeichnung, Lage) zur Verfügung. Die Räumlichkeiten sind entsprechend ausgeschildert. Testpersonen werden entsprechend auf die Räumlichkeiten hingewiesen. Bei einer Testung im Zimmer der Bewohnerin/des Bewohners wird Sorge getragen, dass keine Kontamination der Umgebung erfolgt. Die notwendigen Materialien zur Durchführung der Testungen (PoC-Antigen-Testkits, persönliche Schutzausrüstung, Desinfektionsmittel) und zur Entsorgung dieser werden mitgeführt. In allen Räumen wird für eine gute Belüftung gesorgt.

**Ambulant**: Die Testungen der versorgten Pflegebedürftigen/betreuten Personen erfolgt entsprechend der Routenplanung im jeweiligen häuslichen Umfeld.

1. Die Testung der Beschäftigten erfolgt im Raum (Bezeichnung, Lage), als Warteraum steht der Raum (Bezeichnung, Lage) zur Verfügung. Die Räumlichkeiten sind entsprechend ausgeschildert. Testpersonen werden entsprechend auf die Räumlichkeiten hingewiesen.
2. In den Räumlichkeiten zur Testung wird für eine gute Belüftung gesorgt. Bei der Testung im häuslichen Umfeld werden die vorhandenen Möglichkeiten der Lüftung genutzt.
3. **Einverständniserklärung, Genehmigung zur Testdurchführung bei gesetzlich betreuten Pflegebedürftigen**
4. Die Einverständniserklärung zur (regelmäßigen) Testung wird von allen Getesteten eingeholt und dokumentiert.
5. Zur Einholung der Genehmigung zur Durchführung des Testes bei gesetzlich betreuten Personen kontaktiert die für die Testungen verantwortliche Person die Betreuerin/den Betreuer im Vorfeld des Tests und informiert im Nachgang des Tests unmittelbar über ein eventuell positives Ergebnis und ggf. weitere erforderliche Maßnahmen.
6. **Information der Beschäftigten, der versorgten Personen sowie der Besucher/-innen**
7. Für die Testung von Beschäftigten, Pflegebedürftigen/Betreuten/ Bewohnerinnen und Bewohnern sowie Besuchspersonen stationärer Pflegeeinrichtungen steht ein Informationsschreiben zur Verfügung Dieses ist auch in der Einrichtung offen ausgehängt.
8. Die Information über die Testungen gewährleistet die für die fachliche Leitung der Testung verantwortliche Person (s. Ziff. 12b).
9. **Meldung positiver Befunde**

Ein positives Testergebnis wird umgehend unter Nutzung des dafür vorgesehenen Meldebogens an das zuständige Gesundheitsamt per Fax an folgende Rufnummer ..........(Nummer wird mit dem Gesundheitsamt abgestimmt) übermittelt. Die Faxmeldebögen werden von der Einrichtung/dem Unternehmen mit Ablauf des der Testung folgenden Monats gelöscht.

1. **Dokumentation**

Die Durchführung der Tests wird dokumentiert. Dies umfasst insbesondere Name und Vorname der getesteten Person, das Datum der Testung, Name der den Test durchführenden Person, das Testergebnis und bei einem Positivergebnis das Datum der Meldung an das zuständige Gesundheitsamt. Das Testergebnis und die mit einem positiven Test verbundenen zusätzlichen Informationen (Meldedatum) werden mit Ablauf des der Testung folgenden Monats gelöscht.

1. **Entsorgung**

Die verwendeten PoC-Antigen-Tests werden in gesonderten Abwurfbehältern entsprechend der Herstellervorgaben, der ABAS-Empfehlung „Arbeitsschutzmaßnahmen bei der Point-of-Care-SARS-CoV-2 Diagnostik“ und der gesetzlichen Rahmenbedingungen entsorgt.

1. **Durchführung der Testungen**
2. Die Durchführung erfolgt gemäß der Vorgaben des Infektionsschutzgesetzes (IfSG), der Coronavirus-Testverordnung (TestV), der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und der Herstellerangaben der PoC-Antigen-Tests unter Einhaltung der Anforderungen dieses Testkonzepts.
3. Für die fachliche Leitung der Testungen und als Ansprechpartner/-in für die Umsetzung dieses Konzepts wurde Frau/Herr ……….(Name/Funktion), E-Mail:……………………Tel.: ………………… beauftragt.
4. Alle Testungen werden dokumentiert (siehe Ziff. 10).
5. Die Testergebnisse werden den Betroffenen nach Vorliegen unmittelbar mitgeteilt. Bei einem negativen Testergebnis ist kein weiteres Handeln erforderlich.
6. Bei einem positiven Testergebnis wird das zuständige Gesundheitsamt informiert (siehe Ziff. 9). Bei Bewohnerinnen und Bewohnern/versorgten/betreuten Personen und Beschäftigten erfolgen die nächsten Schritte entsprechend des Hygienekonzepts und des Pandemieplans.
7. Eine Bescheinigung über das positive Ergebnis des PoC-Antigen-Tests wird den Getesteten ausgestellt, damit die Nachtestung mittels PCR-Test durch den Hausarzt / die Hausärztin veranlasst werden kann. Auf Wunsch wird auch ein Zeugnis über ein negatives Testergebnis ausgestellt, sofern dies als Nachweis benötigt wird.
8. Mit positivem Ergebnis getestete Besucherinnen und Besucher werden auf die Notwendigkeit der unverzüglichen häuslichen Quarantäne und der Nachtestung mittels PCR-Test hingewiesen. Sie dürfen die Einrichtung erst nach Ablauf einer ggf. vom Gesundheitsamt oder durch Allgemeinverfügung angeordneten häuslichen Quarantäne wieder betreten. Zusätzlich soll vor dem erneuten Besuch durch die Einrichtung/das Unternehmen ein PoC-Antigen-Test vorgenommen werden.

(Ort)……………, den ……….(Datum) ……………………….(Unterschrift)

1. Siehe § 9 Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVSV) [↑](#footnote-ref-1)