

Katalog einzureichender Dokumente im Rahmen der Antragsregelungen zur Beauftragung als Teststelle im Landkreis Oberhavel durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst nach der Coronavirus-Testverordnung (TestV) vom 24.06.2021

Stand 13.07.2021

1	Infektionsschutz	
1.1	Einrichtungsspezifischer Hygieneplan	Der Träger sowie der Leiter der Teststelle tragen die Verantwortung für die Sicherung der hygienischen Erfordernisse. Die Verantwortung ist nur durch Anleitung und Kontrolle wahrzunehmen. Der Hygieneplan ist das vollständige Handbuch zum hygienischen Betrieb der Teststelle und ist gleichzeitig für die Einweisung von Mitarbeitenden zu verwenden. Bestandteile des Hygieneplanes sind der Reinigungs- und Desinfektionsplan sowie der Entsorgungsplan, welche zusätzlich gesondert in tabellarischer Form auszuarbeiten sind.
	Der einrichtungsspezifischer Hygieneplan soll folgende Angaben beinhalten:	
	Allgemeine Angaben zur Teststelle	
		Wegeführung Besucherströme: dazu muss den Unterlagen ein Grundriss der genutzten Räume vorliegen, darin soll die Wegeführung der Besucherströme eingezeichnet sein.
		Trennung reiner und unreiner Bereiche.
		Einhaltung AHA-Regeln: Maßnahmenkonzept, z.B. gibt es Wachschutz, Ordnungskräfte etc.
	<i>siehe Anlage 1</i>	Lüftungskonzept; Falls die Räume über eine RLT (Raumluftechnische Anlage) oder Klimaanlage verfügen, bitte technische Produktbeschreibung beifügen. Handelt es sich um eine Umluftanlage etc.
	Händehygiene	Ausstattung Handwaschplätze (Arbeitsanweisungen, Desinfektionsmittel, Haltbarkeit etc.)
1.2	Reinigung und Desinfektion	Reinigungsmethoden.
		Arbeitsanweisungen zur Verwendung der Reinigungsmittel.
		Dokumentation der Haltbarkeit.
		Ggf. Arbeitsanweisungen zur Neu- und Wiederbefüllung von Mehrwegbehältnissen inkl. Aufbereitung.
1.3.	Reinigungs- und Desinfektionsplan <i>siehe Anlage 2</i>	Der zu erarbeitende Reinigungs- und Desinfektionsplan ist eine Arbeitsanweisung für die tägliche Reinigung und Desinfektion und ist gut sichtbar im Testzentrum auszuhängen.
	Medizinprodukterecht	
2.1	Zu verwendete Testverfahren	Ein Anspruch auf einen PoC-Antigentests beschränkt sich nach § 1 Abs. 1 Satz 2 und 3 der TestV vom 24.06.2021 auf Antigen-Tests, die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert-Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. eine Marktübersicht finden sie unter www.bfarm.de/antigentests .
2.2	Lagerung der Testkits	Arznei- und Medizinprodukterechtlichen Vorschriften, so wie Produkthinweise der Lagerung, Anwendung und Entsorgung müssen dokumentiert werden und nachvollziehbar sein. Verantwortliche (in der Regel die Leitung der Einrichtung) müssen benannt sein und über Fachkenntnisse verfügen. Dies ist zu dokumentieren und nachzuweisen.
	Arbeitsschutz	
3.1	Leitung	Es muss eine Leitung der Einrichtung benannt sein. Diese muss den Beschäftigten unmittelbar und zu jedem Zeitpunkt zu Verfügung stehen. Die Leitung der Einrichtung verfügt über eine Fachkenntnis. Diese ist nachzuweisen.
3.2	Nachweise Beschäftigte	Ein Nachweis über die Belehrung oder Unterweisung zur Durchführung der ordnungsgemäßen Testungen der Beschäftigten ist für jeden einzelnen Beschäftigten zu erbringen.
3.3	PSA	Es ist ein Nachweis zu erbringen über die Belehrung und Einweisung der Beschäftigten über das hygienisch richtige An- und Ablegen der PSA (Persönlichen Schutzausrüstung)
3.4		Auflistung, Beschreibung und Dokumentation über die den Beschäftigten zur Verfügung gestellten PSA.
3.5	Arbeitsschutz	Nachweis über die arbeitsmedizinische Untersuchung der Beschäftigten zum Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen.

3.6		Gefährdungsbeurteilung unter Beachtung der Gefahrstoffverordnung.
3.7		Vorhaltung von Personaltoiletten ☺ Grundriss I.1.1. Arbeitsschutzanweisung zum Umgang mit Biostoffen nach DIN.
4	Datenschutz	
	siehe Empfehlungen vom Bundesamt für Sicherheit i der Informationstechnik (BSI) zur IT-Sicherheit und zum Datenschutz <small>Quelle: BSI-CS144 Version 1.0 vom 28.06.2021</small>	Es ist eine Erklärung abzugeben, wer der oder die Verantwortliche für die Einhaltung des Datenschutzes ist und dass alle grundlegenden Datenschutzrichtlinien, insbesondere die DSGVO eingehalten werden
5	Nachweis der persönlichen Zuverlässigkeit	
5.1		Die Leitung der Einrichtung hat ihre Eignung mittels Fachkundezeugnissen, wie zum Beispiel Aprobationsurkunden nachzuweisen
5.2		Die Leitung der Einrichtung hat eine Ehrenerklärung abzugeben, dass keinerlei strafrechtliche Belange gegen diese vorliegen
6	Angaben zur vorhandenen Testkapazität	
	Nach § 6 Abs. 2 Satz 1 Nummer 3 der Coronavirus-Testverordnung (TestV) vom 24.06.2021 sind der beauftragenden Stelle begründete Angaben zur vorhandenen Testkapazität zu machen	Es ist eine Aussage zu treffen, wie hoch die maximale Testkapazität pro Tag ist. Es ist eine Dokumentation darüber zu führen, welches Personal an welchem Tag im Einsatz war, wie viele Testungen durchgeführt wurden und über die erworbene Menge an Testkits je erworbene Charge, Verfallsdatum.
		Die Öffnungszeiten der Teststelle sind schriftlich anzugeben.
7	Meldepflichten	
		Positiv auf Coronavirus getestete sind nach allen Maßgaben der Meldeverordnungen und Infektionsschutzgesetzes unverzüglich am gleichen Tag der Testung der zuständigen Behörde (Gesundheitsamt) zu melden. Der zuständigen Behörde ist mitzuteilen, wie diese Meldung erfolgt. Meldungen, die nicht über das Meldesystem DEMIS erfolgen können, müssen unter Nennung von Name, Anschrift, Geburtsdatum, Telefonnummer und E-Mail-Adresse an ges.infektionsschutz@oberhavel.de gemeldet werden. Ärzte benutzen weiterhin den amtlichen Meldebogen.
8	Anbindung an Digitale Systeme	
	Corona-Warn-App	Ab dem 01.08.2021 werden Vergütungen für Bürgertestungen nach § 4a der TestV nur noch gewährt, wenn die Leistungserbringer die Ergebnismitteilung sowie die Erstellung eines COVID-19 Testzertifikates im Sinne des § 22 IfSG auch über die Corona-Warn-App anbieten und auf Wunsch der getesteten Person die Ergebnismitteilung über die Corona-Warn-App übermittelt. Dies gilt für alle Teststellen / Testzentren, die nach § 6 Abs. 1 Nr. 2 und 3 der TestV Leistungserbringer sind bzw. es werden wollen. Dies bedeutet, dass alle beauftragte Dritte - Testzentren, alle Arztpraxen etc. die Bürgertestungen anbieten, sich für die Vergütung der Leistung an die Corona-Warn-App anbinden müssen. Registrierungspostfach: registrierung.labore.pandemietest@t-systems.com