

# SARS-CoV-2 Pandemie

## **Testkonzept zur Testung auf SARS-CoV-2 mittels PoC-Antigen-Tests**

Stand vom 21.07.2021

Verantwortlicher: Michael Druch (Tel. 0152 - 546 46 392, [m.druch@drksachsen.de](mailto:m.druch@drksachsen.de))

## Inhaltsverzeichnis

1	Hintergrund .....	3
2	Bedarf.....	4
3	Zu testende Personenkreise und Häufigkeit der Testungen .....	4
4	Eingesetztes Personal .....	6
5	Information .....	6
6	Durchführung der Testungen .....	6
7	Räumlichkeiten .....	7
8	Nachbereitung der Testungen.....	8
9	Dokumentation.....	8
10	Entsorgung .....	9

## 1 Hintergrund

Die „Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV), die am 15. Oktober 2020 in Kraft getreten ist, sieht u.a. vor, dass zugelassene ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen, Einrichtungen der Eingliederungshilfe, Werkstätten für behinderte Menschen sowie Angebote zur Unterstützung im Alltag auf der Grundlage eines einrichtungsbezogenen Testkonzepts eine vom öffentlichen Gesundheitsdienst auf Antrag festgestellte Menge an PoC-Antigen-Tests beschaffen und nutzen können.

Dieses Test-Konzept wird dem zuständigen Gesundheitsamt vorgelegt. Nach Einreichung des Testkonzepts beim Gesundheitsamt werden für einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen PoC-Antigen-Tests (Schnelltests) gemäß den Maßgaben des § 6 Abs. 3 Satz 3 TestV beschafft und genutzt, längstens jedoch bis zu einer diesbezüglichen Feststellung des Gesundheitsamtes.

Die DRK Werkstätten Meißen setzen PoC-Antigen-Tests präventiv ab dem 13.11.2020 ein.

Ziel der regelmäßigen Testung von Beschäftigten, Bewohnern/ betreuten Personen<sup>1</sup> und Besuchspersonen ist es, den Schutz besonders vulnerabler Personengruppen sicherzustellen und das Auftreten von Infektionen in der Einrichtung zu verhindern. Um dies zu gewährleisten, ist die Anwendung von PoC-Antigen-Tests ein wichtiges Instrument.

Die einrichtungsinterne PoC-Antigen-Testung stellt einen Bestandteil des Maßnahmenkomplexes im Rahmen des Hygienemanagements zur Infektionsprophylaxe und des Besuchskonzepts der SARS-CoV-2 Pandemie dar. Grundsätzliche Hygienemaßnahmen sind:

### Die AHA + L-Regeln:

- Abstand (nach Möglichkeit 1,5 Meter Abstand zwischen Personen)
- Hygiene (Möglichkeiten des häufigen Händewaschens bzw. Händedesinfektion an aufgestellten Desinfektionsmittelständern ist gegeben)
- Alltagsmasken (Alltagsmasken im Alltag, mindestens Mund-Nasen-Schutz bzw. FFP2 oder vergleichbare Atemschutzmasken in der Einrichtung)
- regelmäßiges Lüften

Hinzu kommen weitere Maßnahmen, welche im Arbeitsschutz- und Hygienekonzept der Einrichtung festgelegt sind.

---

<sup>1</sup> Im Rahmen dieses Konzeptes impliziert die Bezeichnung ebenso Gäste in Tagespflegeeinrichtungen, Menschen mit Behinderungen in WfbM oder besonderen Wohnformen.

## 2 Bedarf

In der Einrichtung werden 300 Klienten/ Personen betreut, behandelt oder gepflegt. Es werden daher gemäß dem vorliegenden Testkonzept rund 6000 PoC-Antigen-Tests pro Monat benötigt. (Zur Berechnung der benötigten Tests und des geplanten tatsächlichen Bedarfes verweisen wir auf Anlage 1 des Testkonzeptes)

## 3 Zu testende Personenkreise und Häufigkeit der Testungen

Es können getestet werden:

- Asymptomatische neu zu Beschäftigte vor der Tätigkeitsaufnahme
- Asymptomatische Beschäftigte entsprechend der nachfolgenden Tabelle
- Asymptomatische Bewohner/ betreute Personen entsprechend der nachfolgenden Tabelle
- Asymptomatische Bewohner/ betreute Personen, die in einer Pflegeeinrichtung/Einrichtung der Eingliederungshilfe betreut oder gepflegt werden sollen, vor ihrer Aufnahme in die Einrichtung (nur, wenn PCR-Test nicht möglich ist) entsprechend der nachfolgenden Tabelle
- Asymptomatische Besuchspersonen entsprechend der nachfolgenden Tabelle

Die Pflicht zur Durchführung einer PoC-Antigen-Testung ergibt sich aus § 9 Abs. 1 SächsCoronaSchVO. Beschäftigte/ betreute Personen sowie Besuchspersonen erhalten gemäß den Vorgaben dieser Regelung ein Angebot zur Testung, über dessen Inanspruchnahme sie entscheiden können.

Bei Beschäftigten/ betreuten Personen, die nicht geschäftsfähig sind, wird vor der Testung die Zustimmung vom Betreuer/Bevollmächtigten eingeholt.

Einrichtungsinterne Testungsfrequenz in Abhängigkeit vom regionalen Infektionsgeschehen:

Personenkreis	Häufigkeit der Testung
Personal der Einrichtung sowie regelmäßig in der Einrichtung tätiges externes Personal mit direktem Bewohner- oder Personalkontakt	<ul style="list-style-type: none"><li>• mind. 1 x pro Woche verpflichtend</li><li>• bei Wiederaufnahme der Tätigkeit nach Urlaub, Krankheit oder einer sonstiges Arbeitsbefreiung mit einer Dauer von mehr als 4 aufeinanderfolgenden Werktagen</li><li>• es wird 2x pro Woche das Angebot zur Testung gemacht</li><li>• optional nach Urlaubsrückkehr / nach mehrtägiger Abwesenheit</li></ul>
Klienten/ Bewohner/ betreute Personen	<ul style="list-style-type: none"><li>• mind. 1 x pro Woche verpflichtend</li><li>• bei Wiederaufnahme der Tätigkeit nach Urlaub, Krankheit oder einer sonstiges Arbeitsbefreiung mit einer Dauer von mehr als 4 aufeinanderfolgenden Werktagen</li><li>• es wird 2x pro Woche das Angebot zur Testung gemacht</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• optional Nach Krankenhausaufenthalt oder längerem Aufenthalt außerhalb der Einrichtung, sofern kein PCR-Test vorliegt.</li></ul>
Besuchspersonen (An- und Zugehörige, externe Dienstleister, etc.)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pro Besuch (tagesaktueller Nachweis erforderlich)</li></ul>

Bei dynamischen regionalen Inzidenzwerten, lokalen Hotspots oder einrichtungsisinternem Infektionsgeschehen können die PoC-Testintervalle individuell angepasst werden.

Die Notwendigkeit einer Testung kann nach individuellen Gesichtspunkten im Rahmen einer Risikobewertung und Gefährdungsbeurteilung abgewogen werden.

Unabhängig von den zuvor genannten Fallkonstellationen besteht für asymptomatische Kontaktpersonen (§ 2 TestV) und asymptomatische Personen, die in den letzten zehn Tagen in einer Einrichtung 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. Ein solcher PCR-Test kann nicht durch die Pflegeeinrichtung durchgeführt werden.

Von der Testpflicht nach § 9 SächsCoronaSchVO sind gemäß Absatz 7 Personen befreit, welche:

1. nachweisen, dass sie über einen vollständigen Impfschutz gegen SARS-CoV-2 verfügen,
2. von einer SARS-CoV-2 Infektion genesen sind ab 28 Tage nach dem Vorliegen eines positiven PCR-Testergebnisses für 6 Monate ab Genesung oder
3. von einer SARS-CoV-2 Infektion genesen sind und eine Impfdosis erhalten haben, wenn mehr als 14 Tage seit der Impfung vergangen sind.

Die Zugehörigkeit zur genannten Personengruppe ist durch entsprechende Dokumente (positives PCR-Ergebnis, Impfpass) nachzuweisen. Die Personen erhalten ungeachtet der Befreiung die Möglichkeit, an den Testangeboten der Werkstatt teilzunehmen. Ungeachtet der Befreiung besteht eine Testpflicht auch für die zuvor genannten Personen, wenn diese mindestens eines der folgenden Symptome zeigen:

- allgemeines Krankheitsgefühl
- Fieber ab 38°C
- Durchfall
- Erbrechen
- Geruchs- und/oder Geschmacksstörungen
- nicht nur gelegentliches Husten

Der Nachweis zur Befreiung von der Testpflicht gemäß § 9 Abs. 7 Nr. 1, muss durch Vorlage eines geeigneten Nachweises am jeweiligen Testtag erbracht werden. Auf die wiederkehrende Vorlage kann verzichtet werden, wenn das schriftliche Einverständnis gegenüber der

Einrichtung abgegeben wird, dass Daten zum Vorliegen des vollständigen Impfschutzes (Datum der letzten notwendigen Impfung, Datum des Ablaufs der Immunisierung) zu diesem Zweck erfasst und verarbeitet werden.

## **4 Eingesetztes Personal**

Als medizinisches Fachpersonal i. S. der Gebrauchsinformation der Antigentests gelten gemäß § 5a IfSG Altenpfleger, Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, Gesundheits- und Krankenpfleger, Notfallsanitäter und Pflegefachkräfte (und ggf. weitere durch Rechtsverordnung gemäß § 5a Abs.2 IfSG festgelegte Personen).

Unabhängig der beruflichen Qualifikation kann die Testung durch Personen durchgeführt werden, die objektiv dafür geeignet sind.

Die Einrichtung pflegt eine Übersicht der zur Durchführung der Tests geschulten und berechtigten Personen. Hieraus geht die ärztliche Schulung sowie die Einweisung in die Anwendung des PoC-Antigen-Tests gemäß § 4 Abs. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung des testenden Personals hervor.

## **5 Information**

Der Betriebsrat hat die Zustimmung zum Testkonzept erteilt. Die Einrichtung stimmt das Konzept mit dem Werkstattrat ab. Das Personal der Einrichtung wird per Mitarbeiterinformation informiert. Klienten/betreute Personen werden über geeignete Medien (Anlage 2 des Testkonzeptes) informiert. Besuchspersonen und Zu-/Angehörigen wird das Testkonzept mittels (Aushang/Infoschreiben/etc.) dargestellt.

## **6 Durchführung der Testungen**

Es werden nur solche PoC-Antigen-Tests (Schnelltests) erworben, die die durch das Paul Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien erfüllen und die in der entsprechenden Übersicht des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte unter [www.bfarm.de/antigentests](http://www.bfarm.de/antigentests) veröffentlicht sind.

Die PoC-Antigen-Tests werden entsprechend ihrer Gebrauchsinformation („Beipackzettel“) von ärztlich geschultem medizinischem Fachpersonal (vgl. Inhalte Gliederungspunkt 3) durchgeführt.

Während der Durchführung des Testabstrichs ist das Tragen von Schutzausrüstung erforderlich. Die Schutzausrüstung umfasst mindestens eine FFP2-Maske zusammen mit einem an der Stirn dicht aufsitzenden Visier, das über das Kinn hinausgeht, oder zusammen mit einer dichtschießenden Schutzbrille. Weiterhin sind Handschuhe und Schutzkleidung, z.B. ein vorne durchgehend geschlossener Schutzkittel oder eine flüssigkeitsdichte Schürze entsprechend der TRBA 250, zu tragen.

Wenn es während einer Testung zu einer Kontamination der Schutzausrüstung kommt, ist diese zu wechseln, um eine Kontamination der Umgebung auszuschließen. Nach der Testdurchführung sind der feste und flüssige Abfall entsprechend der genannten ABAS-Empfehlung „[Arbeitsschutzmaßnahmen bei der Point-of-Care-SARS-CoV-2 Diagnostik](#)“ zu entsorgen.

Die getestete Person wird unverzüglich über das Ergebnis informiert. Sollte das Ergebnis eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 positiv belegen, wird das positive Testergebnis dem zuständigen Gesundheitsamt elektronisch übermittelt<sup>2</sup>. Beschäftigte/ Bewohner/ betreute Personen werden, wenn möglich, separiert. Bei der Separierung von Beschäftigten ist die aktuelle Personalkapazität zu beachten. Bei Bedarf sind alternative Lösungen in Abstimmung mit dem zuständigen Gesundheitsamt zu erwägen.

Besucher müssen das Gelände der Einrichtung verlassen. Das Testergebnis ist mittels eines PCR-Tests zu bestätigen. Nach positiver Bestätigung des Testergebnisses werden unverzüglich weitere Maßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung des Coronavirus in der Einrichtung ergriffen.

## 7 Räumlichkeiten

Die notwendigen Materialien zur Durchführung der Testung (Test-Kit, persönliche Schutzausrüstung, Desinfektionsmittel) und zur Entsorgung dieser werden mitgeführt. Die regelmäßige Lüftung der betreffenden Räume ist sichergestellt.

Die Testung von Mitarbeitenden/Klienten erfolgt standortbezogen in folgenden Räumen statt:

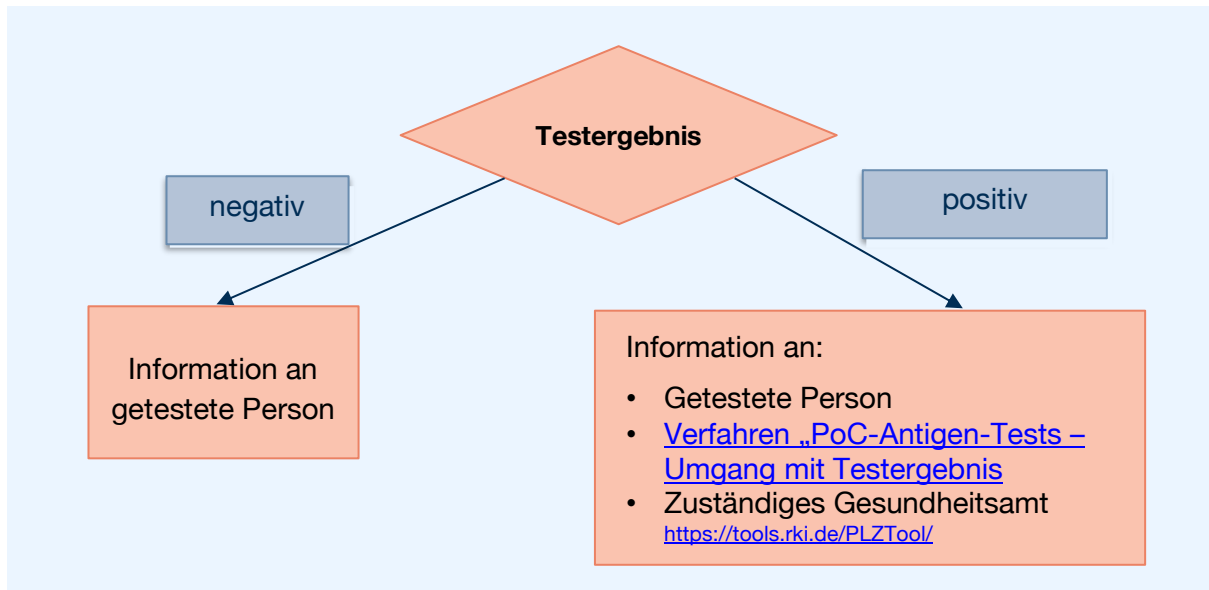
- DRK Werkstätten Meißen, Schulungsraum Außenstelle, Ziegelstraße 2, 01662 Meißen
- DRK Werkstätten Meißen, Großer Schulungsraum, Ziegelstraße 5, 01662 Meißen

Im teilstationären und stationären Bereich werden für die Testung geeignete Räumlichkeiten inkl. einem Wartebereich bereitgestellt, in dem Besuchspersonen sich vor der Entnahme des Abstrichs sowie im Zeitraum bis das Testergebnis vorliegt, aufhalten können, ohne einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt zu sein bzw. ohne eine evtl. bestehende Infektion zu übertragen (AHA+L). Bei der Bekanntgabe des Testergebnisses wird der Datenschutz gewahrt.

---

<sup>2</sup> Das Formular ist über die Seite des RKI zugänglich: [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Empfehlung\\_Meldung.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Empfehlung_Meldung.html). Eine auf Pflegeeinrichtungen angepasste Version ist in Aussicht gestellt.

## 8 Nachbereitung der Testungen



## 9 Dokumentation

Zur Dokumentation wird *Anlage 3 des MUSTER Testkonzeptes* bzw. die Musterformblätter der RKI-Empfehlung „Prävention und Management von COVID-19 in Alten- und Pflegeheimen und Einrichtungen für Menschen mit Beeinträchtigungen und Behinderungen“. ([https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Pflege/Dokumente.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Pflege/Dokumente.html)).

Die Dokumentation erfolgt im Regelfall elektronisch.



## 10 Entsorgung

Nach der Testdurchführung werden der feste und flüssige Abfall entsprechend der ABAS-Empfehlung „Arbeitsschutzmaßnahmen bei der Point-of-Care-SARS-CoV-2 Diagnostik“ wie folgt entsorgt:

Nicht flüssige Abfälle, wie z.B. Transferpipette und Testeinheit sind aufgrund von Resten an infektiösem Patientenmaterial nach Abfallschlüssel 18 01 04 zu entsorgen. Die Abfälle sind dabei stets in verschlossenen und reißfesten Plastiksäcken der Abfallsammlung zuzuführen. Spitze und scharfe Gegenstände sind wie üblich in bruch- und durchstichsicheren Einwegbehältnissen zu sammeln und zu verpacken. Flüssige Abfälle wie Abstrichmedien sind einer geeigneten Inaktivierung zuzuführen oder werden der Abfallschlüsselnummer ASN 18 01 03\* zugeordnet.

Anlage 1: DRKWerkstättenMeißen\_Anlage 1\_Berechnung Antigentests

Anlage 2: DRKWerkstättenMeißen\_Anlage 2\_Informationsschreiben

Anlage 3: DRKWerkstättenMeißen\_Anlage3\_Dokumentation\_PoC\_Testungen

Links: Alle relevanten Unterlagen und Erfassungsbögen finden Sie unter folgendem

Link: <https://cloud.drksachsen.de/s/TJE9Wyyr9BbeoiZ>