

Testkonzept für die Anwendung von PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2

- Muster –

(Stand: 21.10.2020)

Das folgende Testkonzept bezieht sich auf die Anwendung von PoC-Antigentests entsprechend der „Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)“ und der „Allgemeinverfügung des Landes Nordrhein-Westfalen zur Umsetzung des Anspruchs auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 gemäß Coronavirus-Testverordnung (TestV) vom 14. Oktober 2020“. Berücksichtigt ist außerdem die „Hilfestellung zur Erstellung eines Testkonzepts zur Testung auf SARS-CoV-2 für ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen sowie für Angebote zur Unterstützung des Alltags“ des Bundesgesundheitsministeriums.

1. Relevantes Testverfahren

Ein PoC-Test ist – einfach ausgedrückt – ein Corona-Schnelltest, bei dem ein Abstrich aus dem Nasen- bzw. Rachenraum (je nach Test-Kit / Verbraucherinformation) vorgenommen wird und unter Anwendung eines „Test-Sets“ bestimmt und innerhalb weniger Minuten abgelesen werden kann, ob eine Corona-Infektion vorliegt. Die Schnelltests sind im Vergleich zum PCR-Test weniger sensitiv und damit zur alleinigen sicheren Klärung von vermuteten oder bereits eingetretenen Infektionslagen nicht hinreichend.

2. Anspruchsberechtigter Personenkreis

- Einen Anspruch auf Testung mit PoC-Tests haben alle Mitarbeitende, alle Bewohner_innen und deren Besucher_innen bzw. alle Patient_innen.
- Allerdings besteht keine Pflicht zur Testung.
- Die Anwendung von PoC-Tests ist nicht angezeigt
 - bei Personen, die mit einer mit SARS-CoV-2 infizierten Person in Kontakt gekommen sind,
 - bei Mitarbeitenden und/oder Bewohner_innen / Patient_innen zur sicheren Erkennung weiterer infizierter Personen bei bereits eingetretener Infektionslage in der Einrichtung bzw. dem Dienst,
 - bei Bewohner_innen und Patient_innen, die neu in die Einrichtung aufgenommen bzw. erstmalig vom ambulanten Dienst versorgt werden.

In diesen Fällen ist die Durchführung von PCR-Tests durch das Gesundheitsamt oder durch einen Arzt / eine Ärztin erforderlich. Bei Neuaufnahmen darf der PCR-Test nicht älter als 48 Stunden sein. Vor Entlassung aus dem Krankenhaus ist ein PCR-Test durch das Krankenhaus vorzusehen.

[Hinweis: Laut „Hilfestellung zur Erstellung eines Testkonzepts...“ vom BMG können auch in der Einrichtung tätige, aber dort nicht dauerhaft beschäftigte Personen wie z.B. Therapeut_innen, Ärztinnen/ Ärzte, rechtliche Betreuer_innen, Handwerker_innen oder Frisör_innen als „Besuchsperson“ getestet werden. Dies ist dann im einrichtungsspezifischen Konzept festzulegen.]

3. Häufigkeit der Testung

3.1 Testung mit Anlass

- Bei allen Mitarbeitenden, Bewohner_innen und deren Besucher_innen bzw. Patient_innen wird täglich ein Symptommonitoring bezüglich einer möglichen Corona-Infektion durchgeführt.
- Werden beim Symptommonitoring Beschwerden wie Husten, Halsschmerzen, Schnupfen, Atemnot, Geschmacksverlust, erhöhte Temperatur, starke Kopfschmerzen, Übelkeit oder Durchfall festgestellt, wird ein PoC-Test durchgeführt.

[Hinweis: Vgl. Allgemeinverfügung NRW, Nr. 1.2!]

3.2 Testung ohne Anlass

- Bei symptomfreien Mitarbeitenden, Bewohner_innen bzw. Patient_innen werden regelmäßig PoC-Testungen wie folgt durchgeführt:
 - Mitarbeitende: **einmal wöchentlich**
 - Bewohner_innen / Patient_innen: **einmal wöchentlich**
- Bei symptomfreien Besucher_innen wird folgendermaßen vorgegangen:
 - Bei häufigen Besuchen (mehr als einmal in 10 Tagen): **einmal wöchentlich**
 - Bei seltenen Besuchen (weniger als einmal in 10 Tagen): **vor jedem Besuch**

[Hinweise:

Es kann einrichtungsintern entschieden werden, seltener zu testen als einmal wöchentlich. Im einrichtungsindividuellen Testkonzept sind dann die Formulierungen entsprechend anzupassen.

Außerdem kann ggf. eine Priorisierung der Testung formuliert werden, z.B. vorrangig Besucher_innen und Mitarbeitende und nachrangig Bewohner_innen. Die Aufzählung ist dann ggf. umzustellen.

Ggf. ist konkret festzulegen, an welchen Tagen Mitarbeitende und Bewohner_innen getestet werden bzw. ist auf einen entsprechenden Plan zu verweisen.

Laut „Hilfestellung zur Erstellung eines Testkonzepts...“ vom BMG ist ggf. auch die epidemiologische Lage vor Ort zu berücksichtigen (insbesondere bei einer erhöhten Inzidenz) und das Konzept entsprechend anzupassen.]

- Bei Bewohner_innen mit wenigen Außenkontakten entscheidet die Einrichtungsleitung situationsangemessen über eventuelle Ausnahmemöglichkeiten bezüglich der Testung bzw. Test-Frequenz. Die Entscheidung wird dokumentiert in **...**

[Hinweis: Hier Ort bzw. Art der Dokumentation ergänzen!]

4. Vorgehen hinsichtlich der Testungen

4.1 Vorbereitung

- Die Testung wird beim Gesundheitsamt beantragt. Dazu wird das Testkonzept und die Bitte um eine Testkontingenzzuweisung eingereicht.
- Die Kontingenzuteilung für die Menge an PoC-Tests erfolgt durch das Gesundheitsamt (max. 20 Tests pro Bewohner_in pro Monat für stationäre Altenpflegeeinrichtungen bzw. 10 Tests pro Patient_in pro Monat für ambulante Dienste).

Dazu wird die Platzzahl an Bewohner_innen bzw. Anzahl an Patient_innen im Antrag an das Gesundheitsamt gemeldet.

- Das notwendige Testmaterial wird eigenverantwortlich durch die Einrichtung bzw. den Dienst beschafft.

[Hinweise:

Vgl. § 6, Absatz 2, Nr. 3 der Corona-Testverordnung und Nr. 2 der Allgemeinverfügung NRW

Das Testkonzept gilt 14 Tage nach Eingang beim Gesundheitsamt als genehmigt, auch wenn es inhaltlich unbeantwortet blieb und im Wesentlichen den Vorgaben der Anlage der Allgemeinverfügung NRW entspricht. Als Nachweis genügt dann lediglich die Eingangsbestätigung des Gesundheitsamtes.

Es sind nur Tests zulässig, die die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert-Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien erfüllen; siehe www.bfarm.de/antigentests.

Die in § 11 der Corona-Testverordnung aufgeführte maximale Erstattungs-Höhe von 7,00 Euro trifft nicht auf Pflegeeinrichtungen und -dienste zu (sondern nur auf Gesundheitsämter, Testzentren etc.). Der Preis pro Tests kann also höher liegen und wird erstattet.

Empfehlung: Falls die Kontingenzzuweisung durch das Gesundheitsamt aus administrativen Gründen (z.B. Überlastung) nicht spätestens binnen 14 Tagen erfolgt, sollte unter Beachtung der vorgeschriebenen Maximalmengen von 20 Tests pro Bewohner_in pro Monat für stationäre Altenpflegeeinrichtungen bzw. 10 Tests pro Patient_in pro Monat für ambulante Dienste Testmaterial beschafft und gemäß § 150 SGB XI abgerechnet werden.]

- Es wird geeignetes medizinisches Fachpersonal ausgewählt, welches die Tests durchführt. Die Liste der ausgewählten Personen ist hinterlegt bei ...

[Hinweise:

Hier konkret benennen, bei welcher verantwortlichen Person die Liste hinterlegt wird.

Laut Anlage 4 der „Hilfestellung zur Erstellung eines Testkonzepts...“ vom BMG gelten Pflegefachkräfte mit dreijähriger Ausbildung als medizinisches Fachpersonal und die Tests als Medizinprodukt. In der Begründung zur Corona-Testverordnung sind mit Hinweis auf § 5a, Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes außer Pflegefachkräften auch Notfallsanitäter_innen als fachkundige Personen benannt.

- Die ausgewählten medizinischen Fachpersonen werden in die Testung eingewiesen durch ... Die Einweisung wird dokumentiert in ...

[Hinweise:

Hier die Einweisenden und das Nachweisdokument konkret benennen.

Die Einweisung kann durch kooperierende Ärzte/Ärztinnen oder das Gesundheitsamt erfolgen; die Ärzte/Ärztinnen können die Einweisung abrechnen (siehe § 12, Abs. 2 der Corona-Testverordnung).

- Es werden ausreichende Personalkapazitäten für Terminabsprachen eingeplant. Die Verantwortlichkeit dafür liegt bei ...
[Hinweis: Hier die verantwortliche Person benennen und Vorgehen evtl. konkretisieren!]
- Es werden ausreichende Personalkapazitäten für die Durchführung der Testungen eingeplant. Die Verantwortlichkeit dafür liegt bei ...
[Hinweis: Hier die verantwortliche Person benennen und Vorgehen evtl. konkretisieren!]
- Es wird ausreichend Schutzmaterial für die Durchführung der Tests eingeplant / vorgehalten (FFP2-Maske, Handschuhe, Schutzkittel, Schutzbrille oder -visier). Die Verantwortlichkeit dafür liegt bei ...
[Hinweis: Hier die verantwortliche Person benennen und evtl. Vorgehen konkretisieren!]
- Folgende Räumlichkeiten sind als Wartebereich und für die Testdurchführung eingeplant: ...
*[Hinweise:
 Hier Wartebereich und Test-Räumlichkeiten konkret benennen und - wenn notwendig - differenzieren nach Räumen für Besucher_innen, Bewohner_innen und Mitarbeitende!
 Zu planen ist ggf. auch die Beschilderung zu den Räumen.]*
- Alternativ für ambulanten Dienst: Die Routenplanung für die Testung von Patient_innen wird entsprechend angepasst.
[Hinweis: Hier evtl. konkretisieren!]
- Für die Testung von Mitarbeitenden, Bewohner_innen und deren Besucher_innen bzw. Patient_innen wird ein Informations-Blatt erstellt und den genannten Personen zur Kenntnis gebracht und ausgehängt.
[Hinweis: Hier ggf. ergänzen, wie konkret informiert wird!]
- Bei gesetzlich betreuten Pflegebedürftigen wird eine Testgenehmigung von der/dem gesetzlichen Vertreter_in eingeholt. Die Verantwortlichkeit dafür liegt bei ...
[Hinweis: Hier die verantwortliche Person benennen und Vorgehen evtl. konkretisieren!]
- Es werden [wurden] Vorlagen zur Dokumentation der Testungen sowie zur Meldung positiver Befunde an das Gesundheitsamt besorgt bzw. erstellt.
[Hinweis: In Anlage 4 zur „Hilfestellung zur Erstellung eines Testkonzepts ...“ des BMG finden sich bei Punkt 7 und 8 Links zu RKI-Formularen. Die Formulare sind diesem Muster-Testkonzept als Anlage beigefügt.]
- Das vorhandene Besuchskonzept wird [wurde] hinsichtlich der erforderlichen Testungen für häufige und seltene Besuche einschließlich Wartephase bis zum Testergebnis sowie bezogen auf Besucher_innen mit Hinweisen im Symptommonitoring angepasst.
[Hinweis: Laut „Hilfestellung zur Erstellung eines Testkonzepts...“ vom BMG sind für Besucher_innen auch am Wochenende Testmöglichkeiten anzubieten. In die Besuchskonzepte sollten auch Zeiten und Termine für Testungen einbezogen und abgesprochen werden, um Wartezeiten zu vermeiden.]

4.2 Durchführung

- Für die Durchführung der Tests werden die Empfehlungen zum Tragen von Schutzausrüstung bei der Durchführung solcher Tests beachtet: FFP2-Maske, Handschuhe, Schutzkittel, Schutzbrille oder -visier.
 (Wenn es während einer Testung zu einer Kontamination der Schutzausrüstung kommt, wird diese gewechselt.)
- Vor dem Test werden insbesondere Bewohner_innen und Besucher_innen über die Vorgehensweise bei der Testung informiert.

- Bei Ablehnung der Testung durch Bewohner_innen wird die Ablehnung akzeptiert.
Bei Bedarf werden notwendige alternative Maßnahmen wie das Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes außerhalb des Bewohnerzimmers entsprechend des aktuell geltenden Hygienekonzepts mit dem/der Bewohner_in besprochen.

Der Sachverhalt wird dokumentiert in ...

[Hinweis: Hier Ort bzw. Art der Dokumentation ergänzen!]

- Der Rachen- bzw. Nasenabstrich wird ausschließlich von einer eingewiesenen medizinischen Fachperson vorgenommen. Die Auswertung erfolgt durch diese Person mittels des Test-Sets unter Beachtung der Gebrauchsanleitung.
- Das Testergebnis ist der getesteten Person mitzuteilen.
- Das Testergebnis wird im entsprechenden Formular dokumentiert.

[Hinweis: Mit dem Formular ist Datenschutz-konform umzugehen.]

- Positive Testergebnisse werden umgehend dem für den Wohnsitz der getesteten Person zuständigen Gesundheitsamt mitgeteilt, unter Angabe von Name und Anschrift.
- Bei positivem PoC-Test von Mitarbeitenden und Bewohner_innen wird in Absprache mit dem Gesundheitsamt ein PCR-Test veranlasst.

Es erfolgt vorsorglich eine Absonderung/Quarantäne, bis das Ergebnis des Kontroll-PCR-Tests vorliegt.

Das Vorgehen wird mit dem Gesundheitsamt abgestimmt (z.B. bezüglich der Absonderung/Quarantäne der betroffenen Person und evtl. von weiteren, direkten Kontaktpersonen der PoC-positiv getesteten Person).

- PoC-positiv getestete Besucher_innen dürfen den geplanten Besuch in der Einrichtung nicht durchführen. Eine Ausnahme gilt für den Besuch von Sterbefällen.

[Hinweis: Vgl. Allgemeinverfügung NRW, Nr. 4.1!]

Dies gilt entsprechend, wenn der/die Besucher_in die Durchführung des PoC-Tests ablehnt (mit Verweis auf die Corona-Testverordnung und das Hausrecht).

- Nach der Testdurchführung sind der feste und flüssige Abfall entsprechend der ABAS-Empfehlung „Arbeitsschutzmaßnahmen bei der Point-of-Care-SARS-CoV-2 Diagnostik“ zu entsorgen.

[Hinweis: [https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Point-Of-Care-SARS-CoV-2%20Diagnostik.pdf? blob=publicationFile&v=2](https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Point-Of-Care-SARS-CoV-2%20Diagnostik.pdf?blob=publicationFile&v=2)]

- Die Einrichtung / der Dienst meldet wöchentlich an das Landeszentrum Gesundheit die Anzahl der durchgeführten Tests und positiven Ergebnisse, unterschieden nach den Kategorien Bewohner_innen/ Patient_innen, Mitarbeitende und Besucher_innen.

[Hinweis: Vgl. Allgemeinverfügung NRW, Nr. 4.4!]

5. Zusätzliche Hinweise

- Unabhängig von den PoC-Testungen sind die grundsätzlichen Regeln in der Corona-Pandemie weiterhin zu beachten:
 - Abstand halten
 - Händehygiene
 - Mund-Nasen-Schutz
 - Lüften

Auch ein negatives Testergebnis darf nicht dazu verleiten, diese Regeln nicht mehr konsequent einzuhalten.

- Die Übernahme Kosten für die Beschaffung der PoC-Tests über den „Corona-Rettungsschirm“ nach § 150 SGB XI ist ausdrücklich zugesagt (siehe § 7, Abs. 2 der Corona-Testverordnung).

Die Personalkosten für die Organisation und Durchführung der Tests sowie die Kosten für das Schutzmaterial, das im Rahmen der Test-Durchführung genutzt wird, können ebenfalls über den „Corona-Rettungsschirm“ geltend gemacht werden.