

Selbstauskunft

für den Betrieb von Testangeboten im Sinne der
Coronavirus-Testverordnung (TestV), Stand 25. November 2021

1. Angaben zur Betreiberin/zum Betreiber

Firma:

Name:

Vorname:

Anschrift des Sitzes:

2. Angaben zum Testangebot

Anschrift:

Ansprechpartner/-in
bzw. Leitung vor Ort:

Testangebot: Antigen-Schnelltestungen
 PCR-Testungen

3. Hygienekonzept und -inhalt:

- Es liegt ein schriftliches Hygienekonzept vor.
- Das Hygienekonzept berücksichtigt die geltenden Arbeitsschutzregeln, insbesondere in Bezug auf SARS-CoV-2, die Empfehlungen des Robert Koch-Instituts zum Infektionsschutz sowie die Schutzzvorschriften gemäß der Sächsischen Corona-Schutzverordnung und der Allgemeinverfügung über die Anordnung von Hygieneauflagen des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt.

4. Infektions- und arbeitsschutzrechtliche Anforderungen bzgl. räumlicher Gestaltung und Durchführung von Testungen

- Die Bürger werden mittels entsprechender Beschilderung im Eingangsbereich über einzuhaltende Hygieneregeln und die maximale Personenanzahl belehrt. Es wird darauf hingewiesen, dass die Testung nur für asymptomatische Personen erfolgt und symptomatische Personen an den Hausarzt verwiesen werden.
- Anspruch auf eine kostenfreie Testung haben ausschließlich die in der Coronavirus-Testverordnung benannten Personenkreise, soweit sie entsprechende Dokumente/Nachweise vorlegen. Für alle übrigen sind die Testungen kostenpflichtig.
- Handdesinfektionsmittelpointer mit geeignetem Desinfektionsmittel steht bereit.
- Hinweise auf das Tragen einer medizinischen Mund-Nasen-Bedeckung (medizinische Masken/FFP2-Masken) für Patienten und Dienstleister sind gegeben.
- Besucherströme werden so gelenkt, dass Ansammlungen von Menschen oder eine Unterschreitung des Mindestabstands verhindert werden. Dazu können z. B. Einbahnstraßensysteme genutzt werden.
- Der Mindestabstand von 1,5 Metern wird zwischen Personen in jede Richtung eingehalten. Dafür sind Markierungen am Boden angebracht.
- Die Wegebeziehungen des Personals werden berücksichtigt.
- Es ist ein Lüftungskonzept vorhanden. Es wird für eine ausreichende und regelmäßige Lüftung, ggf. unter Zuhilfenahme einer Klimaanlage in fensterlosen Räumen, gesorgt. Eine Querlüftung mit Frischluft wird mindestens alle 30 Minuten für eine Dauer von 5 Minuten empfohlen.
- Die Wartebereiche vor und nach der Testung und ggf. für Kontaktpersonen sind differenziert.
- Regelmäßige Reinigung und Desinfektion der Toiletten, Waschbecken, Türgriffe und der wischbaren Böden erfolgt. Die Oberflächendesinfektion erfolgt mit begrenzt viruzidem Desinfektionsmittel, vorgetränkten Tüchern und nicht mit Sprühdesinfektion.
- Das Personal wird über die Umsetzung des Hygienekonzeptes regelmäßig belehrt. Die Belehrungen sind schriftlich hinterlegt.
- Bei der Durchführung des Tests wird persönliche Schutzausrüstung getragen (FFP2-Masken, Handschuhe, Schutzbrillen/Visiere, ggf. Schutzkittel).
- Ein Handwaschplatz mit Flüssigseife und Einmalhandtüchern steht für das Personal zur Verfügung.
- Die Trennung Pausenbereich/Umkleidebereich/Arbeitsbereich ist gewährleistet.
- Die adäquate und ordnungsgemäße Entsorgung des Verbrauchsmaterials ist gesichert (stabile, reißfeste, fest verschlossene Müllbeutel in die Restmülltonne geben).

5. Medizinproduktrechtliche Anforderungen

- Die verwendeten Antigen-Schnelltests entsprechen den durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigentests.
- Die Testung wird nur durch fachlich geeignetes Personal durchgeführt. Es wird ausreichend Personal für die Durchführung der Testung eingeteilt und eine fachliche Leitung bestellt.
- Es ist sichergestellt, dass die mit der Testung betrauten Kräfte, die nicht über eine medizinische Ausbildung verfügen, die notwendigen Kenntnisse und Erfahrungen in der Anwendung des Tests erhalten. Dazu eignet sich insb. die ärztliche Schulung im Sinne des § 12 der TestV.
- Die Durchführung und Auswertung erfolgt entsprechend der Herstellerangaben des Test-Kits und muss allen testenden Personen bekannt sein.
- Insbesondere sind zu beachten:
 - 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), siehe § 4 MPBetreibV.

6. Datenschutzrechtliche Anforderungen

- Alle im Zusammenhang mit der Ausführung des Test-Auftrages bekannt werdenden personenbezogenen Daten sind geheim zu halten und nicht an Dritte weiterzugeben.
- Es ist sicherzustellen, dass Unbefugte keinen Zugriff auf personenbezogenen Daten erhalten.
- Personenbezogene Daten sind ausschließlich zweckgebunden zu verwenden.
- Personenbezogene Daten, die zur Erfüllung des Auftrags und der notwendigen Auftrags- und Leistungsdokumentation (§ 7 Absatz 5 Satz 1) nicht mehr erforderlich sind, sind umgehend datenschutzgerecht zu löschen.
- Bei der Datenverarbeitung sind die Vorgaben nach Art. 32 DSGVO im Rahmen der vorhandenen technischen und organisatorischen Möglichkeiten zu beachten.
- Die Verpflichtung zur Geheimhaltung personenbezogener Daten erstreckt sich auf alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Teststelle. Dies ist vertraglich zwischen dem Auftragnehmer und seinen Mitarbeiter/Innen zu regeln. Hierin ist auch festzulegen, dass die Geheimhaltung auch nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses bestehen bleibt.

7. Zwingende organisatorische Anforderungen für die Durchführung von Tests

- Die Anzahl der vorgehaltenen Testplätze, der testenden Personen und der Öffnungszeiten ist benannt. Bei mehreren Standorten in der Landeshauptstadt Dresden müssen diese Aussagen pro Standort erfolgen.

Standort:

Anzahl Testplätze:

Anzahl Personen:

Öffnungszeiten:

- Die Teststelle ist für die Allgemeinheit zugänglich und bietet zu vereinbarten Öffnungszeiten (auch in den Nachmittagsstunden oder am Wochenende) Testmöglichkeiten an.

- Auf der Grundlage der vorhandenen Testplätze, der Anzahl der testenden Personen und der Öffnungszeiten wird dem Gesundheitsamt die maximal mögliche Anzahl von monatlichen Tests mitgeteilt.

Monatliche Anzahl Antigen-Schnelltests:

Monatliche Anzahl PCR-Tests:

- Bei einer temporären Ausweitung der Testplätze oder Einrichtung von mobilen Teststellen, wie sie bspw. vor Großveranstaltungen möglich sein kann, werden die erhöhten Testkapazitäten und die Hygienekonzepte der mobilen Stationen vorher beim Amt für Gesundheit und Prävention beantragt.
- Alle zu testenden Personen erhalten vor der Testung Informationen über diese. Die Informationen hängen in der Einrichtung aus. Das Einverständnis der zu testenden Personen oder von deren Vertreter in die Testung liegt dokumentiert vor.
- Auf der Grundlage der vorhandenen Testplätze, der Anzahl der testenden Personen und der Öffnungszeiten wird dem Gesundheitsamt die maximal mögliche Anzahl von monatlichen Tests mitgeteilt.
- Die Testungen werden entsprechend den Vorgaben zur Dokumentation und Abrechnung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung fortlaufend dokumentiert (Aufbewahrung für Abrechnung bei der KV bis 31.12.2024).
- Monatlich und standortbezogen erfolgt die Meldung der durchgeführten Testungen nach § 4a TestV und der Gesamtanzahl der positiven Tests an das Amt für Gesundheit und Prävention via E-Mail an gesundheitsamt-infektionsschutz@dresden.de.
- Positive Befunde werden unverzüglich via Schnittstelle an das zuständige Gesundheitsamt übermittelt.
- Bei positivem Antigen-Schnelltest werden die getesteten Personen auf die Pflicht zur Nachuntersuchung mittels PCR-Test und über die Pflicht zur Absonderung hingewiesen und ihnen dafür das Infoblatt zur Absonderung übergeben. Downloads siehe:
<https://www.coronavirus.sachsen.de/gesundheit-und-soziales-4138.html#a-11458>

8. Weitere Hinweise

- Die Beendigung bzw. Unterbrechung des Testangebots wird dem Amt für Gesundheit und Prävention und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen unverzüglich mitgeteilt. Die Anbindung an die Corona-Warn-App wird ebenfalls beendet und dies dem Gesundheitsamt mitgeteilt.
- Mindeststandards der Barrierefreiheit, wie keine Stufen/ggf. Rampe, ausreichend Sitzmöglichkeiten, aber auch telefonische Terminvergaben oder das Mitbringen einer Assistenzperson, werden ermöglicht.
- Eine Beschilderung zum Auffinden des Testangebotes ist vorhanden.
- Bei externen oder mobilen Testungen in Einrichtungen etc. sind die vorstehenden Anforderungen ebenfalls entsprechend sicherzustellen.
- Informationen sind mehrsprachig vorhanden.

9. Erklärung der Betreiberin/des Betreibers

Die Betreiberin bzw. der Betreiber versichert mit der Unterschrift die Einhaltung der o. g. Anforderungen an den Betrieb eines Testangebotes und verpflichtet sich etwaige Änderungen im Ablauf, im Angebot oder in sonstigen wesentlichen Dingen unaufgefordert gegenüber dem Amt für Gesundheit und Prävention anzuzeigen. Der Betreiberin bzw. dem Betreiber ist bekannt, dass eine Missachtung der Anforderungen zum Entzug der Beauftragung führen kann. Die Betreiberin bzw. der Betreiber willigt in die Veröffentlichung des Testangebotes auf der Homepage der Landeshauptstadt Dresden sowie der des Freistaates Sachsen ein.

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel