



Selbstauskunft für den Betrieb von Testangeboten im Sinne der Coronavirus-Testverordnung (TestV)

1. Angaben zur Betreiberin/zum Betreiber

Firma:
Name:
Vorname:
Anschrift des Sitzes:

2. Angaben zum Testangebot

Anschrift:
Ansprechpartner/-in bzw. Leitung vor Ort:
Testangebot: <input type="checkbox"/> Antigenschnelltestungen <input type="checkbox"/> 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 Schutzvorschriften 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 Mindestanforderungen 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.
- Handdesinfektionsmittelpender 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 mind. 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, vorge tränkten 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. Mindestanforderungen zur Zuverlässigkeit der Durchführung und Mitteilung der Testkapazität

- 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 Testplätze, der Anzahl der testenden Personen und der Öffnungszeiten werden dem Amt für Gesundheit und Prävention eine max. Anzahl von monatlichen Tests mitgeteilt.

Monatliche Anzahl

Antigenschnelltest:

Monatliche Anzahl

PCR-Test:

- 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 in die Testung liegt dokumentiert vor.
- Das Testergebnis wird in schriftlicher oder digitaler Form übergeben. Ab dem 1. August 2021 wird das Testergebnis auch über die Corona-Warn-App 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, auch Daten zur Prüfung des Anspruchs auf Testung, Testdurchführung, für Ausstellung des Testzertifikats notwendige Daten, damit auch personenbezogene Daten).
- Monatlich und standortbezogen erfolgt die Meldung der durchgeführten Bürgertestungen 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 Antigenschnelltest werden die getesteten Personen auf die Pflicht zur Nachuntersuchung mittels PCR-Test und über die Pflicht zur Absonderung hingewiesen. Hilfestellung geben die Hinweise auf www.dresden.de/corona. Auf die Geltung der Allgemeinverfügung über die Absonderung von engen Kontaktpersonen, von Verdachtspersonen und von positiv auf das Coronavirus getesteten Personen wird hingewiesen.

7. Weitere Hinweise

- Die Beendigung bzw. Unterbrechung des Testangebots wird dem Amt für Gesundheit und Prävention und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen unverzüglich 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.
- Bürgertestungen nach § 4a TestV dürfen nicht zur Erfüllung von Testpflichten der Arbeitgeber oder im Rahmen der schulischen Testung erfolgen.
- Das Personal ist über den Datenschutz und die Schweigepflicht belehrt. Die Betreiberin / der Betreiber fungiert als verantwortliche Person im Sinne der EU-Datenschutzgrundverordnung und verpflichtet sich zu deren Einhaltung und Beachtung.

8. 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