

**Ministerium
für Soziales, Integration und Gleichstellung
Mecklenburg-Vorpommern**



Ministerium für Soziales, Integration und Gleichstellung Mecklenburg-Vorpommern
Postfach, 19048 Schwerin

Mitglieder der
Task Force Corona Pflege und Soziales

Nur per E-Mail.

Bearbeitet von: Dietlinde Albrecht

Telefon: 0385/588-9311

E-Mail: Dietlinde.Albrecht@sm.mv-regierung.de

Az: 450-ZA-GV-2020/008-018

Schwerin, den 22. Dezember 2020

Runderlass der Abteilung Soziales und Integration Nr. 46/2020

**Rahmentestkonzept M-V des Sachverständigengremiums Pflege und Soziales,
2. Fassung, Stand: 22. Dezember 2020**

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Sachverständigengremium Pflege und Soziales nach § 17 Pflege und Soziales Corona VO M-V hat das Rahmentestkonzept, Stand 14. November 2020, im Hinblick auf die Neufassung der Coronavirus-Testverordnung vom 30. November 2020 und die Änderung der Pflege und Soziales Corona-VO M-V überarbeitet, aktualisiert und weiterentwickelt.

Das Rahmentestkonzept M-V des Sachverständigengremiums Pflege und Soziales, 2. Fassung, Stand: 22. Dezember 2020 wird mit diesem Runderlass bekanntgegeben. Das Rahmenkonzept und seine Anlagen sind dem Erlass beigelegt.

Für Rückfragen stehe ich gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

gez. Dietlinde Albrecht

Anlage: Rahmentestkonzept M-V des Sachverständigengremiums Pflege und Soziales, 2. Fassung, Stand: 22. Dezember 2020

Rahmentestkonzept M-V

Auf Grundlage der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)

Für die stationäre, teilstationäre und ambulante Pflege sowie für die Betreuungsangebote in der Eingliederungshilfe

2. Fassung, Stand: 22. Dezember 2020

Erarbeitet durch das von der Ministerin für Soziales, Integration und Gleichstellung berufene Sachverständigengremium Pflege und Soziales

Inhalt

Einführung und Zielsetzung	3
Grundlagen des Rahmentestkonzeptes.....	4
Personenkreis	5
Art der zur Verfügung stehenden Tests	5
PCR Test.....	5
Antigentest.....	6
Antigen-Test zur patientennahen Anwendung (auch Antigen-Schnelltest oder Point of Care (PoC)-Test), im Folgenden PoC-Antigen-Test oder Antigen-Schnelltest	6
Einsatz der PoC-Antigen-Tests	8
Beitrittserklärung zum Rahmentestkonzept.....	8
Nutzung der PoC-Antigen-Tests	9
Hinweise zum Einsatz der PoC-Antigen-Tests	10
Start der Testungen.....	11
Dokumentation und Meldung nach § 5 Absatz 6 Pflege und Soziales Corona-VO M-V	11
Umgang mit positiven Ergebnissen eines PoC-Antigen-Tests.....	11
Abrechnung	13
Anlagenübersicht	14

Einführung und Zielsetzung

Das Ausbruchsgeschehen entwickelt sich weiterhin sehr dynamisch und die Infektionszahlen sind noch nicht gesunken. Auch wenn ein Impfstoff und sein Einsatz in den Pflegeeinrichtungen in Aussicht steht, braucht es noch Zeit zum Erreichen der Immunität. Das strikte, konsequente und sachgerechte Einhalten der Schutz- und Hygieneregeln ist daher weiterhin von herausgehobener, essentieller Bedeutung.

Als einen weiteren Baustein zur Eindämmung von Corona-Infektionsketten ermöglicht der Bund Testungen. Einen Anspruch haben asymptomatische Kontaktpersonen und unter anderem asymptomatische Personen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe. Der Bund stellt außerdem präventiv Schnelltests zur Verfügung, um die Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 zu verhüten.

Die Landesregierung Mecklenburg-Vorpommern hat mit der Pflege und Soziales Corona-Verordnung M-V vom 11. Dezember 2020 (GVOBl. M-V S. 1313), geändert durch die Erste Pflege und Soziales Corona-VO M-V-Änderungsverordnung vom 15. Dezember 2020 (GVOBl. M-V S. 1326) die Testungen in den Pflegeeinrichtungen für Personal und Besucher ausgeweitet.

Das vorliegende Rahmentestkonzept soll den Einrichtungen, Diensten und Angeboten der Pflege und Eingliederungshilfe die Erstellung eines einrichtungs-, unternehmens- und angebotsbezogenen Testkonzeptes erleichtern. Gleichzeitig ersetzen Anwendung und Beitrittserklärung des Rahmentestkonzeptes die Feststellung der zu beschaffenden Mengen an PoC-Antigen-Tests durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD). Die Testkonzepte sind einrichtungs- und angebotsspezifisch auszugestalten.

Darüber hinaus gibt das Rahmentestkonzept Hinweise zum sachgerechten intervall- und anlassbezogenen Einsatz der verschiedenen Testmöglichkeiten bezogen auf die jeweils zu testende Personengruppe je nach örtlicher Infektionslage.

Das Rahmentestkonzept berücksichtigt den zu testenden Personenkreis sowie die jeweilige Art und den Umfang der Testung entsprechend der Regelungen in der Pflege und Soziales Corona-Verordnung M-V. Bei der empfohlenen Anzahl der Testungen handelt es sich um Maximalwerte, von denen je nach einrichtungs- und angebotsspezifischen Gegebenheiten abgewichen werden kann.

Einrichtungen, Dienste, Angebote und Unternehmen, die das vorliegende Rahmentestkonzept anwenden können, sind:

- Teilstationäre und stationäre Einrichtungen, Dienste, Angebote und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe,
- Ambulante Dienste und Angebote der Pflege, inklusive der Intensivpflege, und anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag ambulante Dienste und Angebote der Eingliederungshilfe nach § 45a Absatz 3 Elftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB XI) sowie
- Einrichtungen der Rehabilitation nach § 51 Neuntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB IX).

Sie haben die Mindestregelungen der Pflege- und Soziales Corona-VO M-V zu beachten. So hat das Hygiene- und Schutzkonzept u. a. der vollstationären Pflegeeinrichtungen, der Tagespflegen, der ambulanten Pflegedienste, der besonderen Wohnformen der Eingliederungshilfe, der Werkstätten für behinderte Menschen und weiterer Angebote der Eingliederungshilfe ein einrichtungs- beziehungsweise angebotsspezifisches Testkonzept zu enthalten (vgl. § 2 Absatz 2 Pflege und Soziales Corona-VO M-V). Dieses soll die Einrichtungen und Angebote in die Lage versetzen, Testungen auf das Coronavirus SARS-CoV-2 in Umsetzung der Coronavirus-Testverordnung in der jeweils aktuellen Fassung (PoC-Antigen-Tests) gezielt durchzuführen. Es hat sicherzustellen, dass Beschäftigte, Bewohnende, Nutzende, Besuchspersonen und Betretende getestet werden können, um unerkannte Infektionen frühzeitig zu erkennen und die Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 zu vermeiden. Dabei sind die Inhalte dieses Rahmentestkonzepts sind zu berücksichtigen. Entsprechend § 5 Pflege und Soziales Corona-VO M-V trifft das Testkonzept insbesondere Festlegungen zu den für das Betreten in Betracht kommenden Personengruppen, vor allem Bewohnende, Personal, Besuchspersonen und sonstige Betretende sowie zu den Intervallen und den Anlässen der Testungen. Auch sind Testungen des Personals, der Besuchspersonen und der Betretenden zu priorisieren. Verankert ist auch, dass Testungen der Bewohnenden insbesondere zur Vermeidung eines potentiellen Viruseintrages aufgrund eines Aufenthaltes außerhalb der Einrichtung bzw. des Angebots genutzt werden sollen. Vollstationäre Pflegeeinrichtungen, ambulante Pflegedienste und Tagespflegen haben ab einem Inzidenzwert von kumulativ 50 Neuinfektionen je 100 000 Einwohner innerhalb eines Referenzzeitraums von sieben Tagen (Risikowert) im örtlichen Zuständigkeitsbereich des Landkreises oder der kreisfreien Stadt, in dem bzw. in der sich die Einrichtung befindet, oder im gesamten Land Mecklenburg-Vorpommern ihr Personal mindestens zweimal wöchentlich zu testen. Für besondere Wohnformen der Eingliederungshilfe und weitere Angebote der Eingliederungshilfe spricht die Verordnung eine ausdrückliche Empfehlung zum mindestens zweimaligen Testen des Personals pro Woche aus.

Über die Regelungen der Pflege und Soziales Corona-VO M-V hinaus steht es im Ermessen der Einrichtungen, Dienste, Angebote und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe, in welchem Umfang auf die Möglichkeiten von Testungen gemäß der Coronavirus-Testverordnung zurückgegriffen wird. Den Rahmen bildet neben der Verordnung ihr einrichtungs- bzw. angebotsspezifisches Testkonzept

Grundlagen des Rahmentestkonzeptes

Das Rahmentestkonzept bezieht sich auf folgende Verordnungen und Vorgaben:

- Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung) vom 30. November 2020, am 2. Dezember 2020 in Kraft getreten
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen.html>
- RKI - Coronavirus Sars-CoV-2 Nationale Teststrategie- wer wird in Deutschland auf das Vorliegen einer SARS-CoV-2 Infektion getestet?
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html

- Pflege und Soziales Corona-Verordnung M-V vom 11. Dezember 2020 (GVOBl. M-V S. 1313), geändert durch die Erste Pflege und Soziales Corona-VO M-V-Änderungsverordnung vom 15. Dezember 2020 (GVOBl. M-V S. 1326)
<http://www.landesrecht-mv.de/jportal/portal/page/bsmvprod.psml?showdoc-case=1&st=lr&doc.id=jlr-CoronaVEinrBesRglVMV2rahmen&doc.part=X&doc.origin=bs>

Personenkreis

Das Rahmentestkonzept bezieht sich ausschließlich auf asymptomatische Personen, die gemäß § 4 Absatz 1 Coronavirus-Testverordnung auf Verlangen der Einrichtungen oder Unternehmen einen Anspruch auf einen Test zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 haben. Die Testungen sind dementsprechend möglich, ohne dass es ein aktives Corona-Infektionsgeschehen in der Einrichtung, dem Dienst, dem Angebot oder dem Unternehmen gibt. Zum Personenkreis zählen:

- Personen, die zukünftig behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden sollen (auch Begleit- und Assistenzpersonen oder Neuaufnahme aus dem Krankenhaus),
- Personal inkl. neu zu Beschäftigende vor Aufnahme der Tätigkeit,
- Personen, die gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht sind sowie
- Besucherinnen und Besuchern der Einrichtung, des Angebotes, des Dienstes oder des Unternehmens.

Art der zur Verfügung stehenden Tests

In der Verordnung wird auf drei verschiedene Testmöglichkeiten Bezug genommen, für die das sachverständige Gremium Empfehlungen zum Einsatz entsprechend der lokalen Infektionslage gibt. Diese finden sich in der **Anlage 1**.

PCR Test

Der PCR-Test ist der „**Goldstandard**“ unter den Tests. Er bietet die sicherste Momentaufnahme bei den Testungen. PCR - Tests werden vorrangig von Gesundheitsämtern, Arztpraxen und Testzentren durchgeführt. Laut nationaler Teststrategie SARS-CoV-2 Stand 4. Dezember 2020 gilt die Anwendung eines PCR-Tests zur sicheren Abklärung auf das Vorliegen einer COVID-19 Erkrankung in folgenden Fällen:

- Symptomatische Personen
- Asymptomatische Personen (mit Kriterien der Exposition und Disposition)
 - o Kontaktpersonen (§ 2 Absatz 2 Coronavirus-Testverordnung)
 - o bei bestätigter SARS-CoV-2 Infektion und zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 in Gemeinschaftseinrichtungen
 - o bei bestätigter SARS-CoV-2 Infektion und zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 in Krankenhäusern, Rehabilitationseinrichtungen, Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen, ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe, ambulanten Hospizdiensten, bei Leistungserbringern der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung, Einrichtungen für ambulante Operationen, Dialysezentren, ambulante Pflegediensten,

- Arztpraxen, Zahnarztpraxen, anderen medizinischen Heilberufen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nr. 9 Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Personen, die über die Corona-Warn-App eine Warnung mit der Statusanzeige „erhöhtes Risiko“ (rot) erhalten haben.
 - Teilweise bei Neuaufnahmen in Pflegeeinrichtungen und Angeboten der Eingliederungshilfe

Antigentest

Antigentests kommen nur in Ausnahmefällen zum Einsatz. Über diese Ausnahmefälle entscheidet das zuständige Gesundheitsamt (z. B. Überlastung der Testkapazität).

Antigen-Test zur patientennahen Anwendung (auch Antigen-Schnelltest oder Point of Care (PoC)-Test), im Folgenden PoC-Antigen-Test oder Antigen-Schnelltest

Die Coronavirus-Testverordnung ermöglicht den Einsatz von PoC-Antigen-Tests. Diese können direkt vor Ort in der jeweiligen Einrichtung bzw. in einem Angebot eingesetzt werden.

Aufgrund der relativ geringeren Sensitivität und Spezifität von PoC-Antigen-Tests ist der Einsatz dieser Tests eine sinnvolle Ergänzung zu anderen Maßnahmen.

Damit ein PoC-Antigen-Test ein positives Ergebnis anzeigt, ist im Vergleich zur PCR-Testung eine größere Virusmenge notwendig (niedrigere Sensitivität).

Ein PoC-Antigen-Test ist nicht so spezifisch wie ein PCR-Test. Das bedeutet, dass ein negatives Antigen-Testergebnis die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht ausschließt (niedrige Spezifität).

Zusätzlich können fehlerhafte Ergebnisse durch nicht sachgemäße Durchführung des Testes entstehen. Daher ist bei der Probenentnahme die korrekte Anwendung solcher Antigen-Schnelltests äußerst wichtig.

Es besteht folglich die Möglichkeit, dass ein positives Ergebnis angezeigt wird, auch wenn die Person gar nicht infiziert ist. **Deshalb muss ein positives Ergebnis im Antigen-Test grundsätzlich mittels PCR - Test abgeklärt werden.**

Alle zurzeit auf dem Markt befindlichen PoC-Antigen-Tests müssen von geschultem Personal durchgeführt und die entsprechenden Arbeitsschutzmaßnahmen dabei berücksichtigt werden, wie aktuell das Tragen der folgenden PSA:

- Schutzkittel,
- Kopfhaube, ggf. Schuhüberzieher,
- Einweghandschuhe,
- Schutzbrille und/oder Schutzvisier,
- mind. FFP2 Atemschutzmaske sowie
- die Anwendung von Händedesinfektionsmittel und Flächendesinfektionsmittel mit mindestens begrenzt viruzider Wirksamkeit.

Bei Gefährdung durch virushaltige Aerosole und Tröpfchen ist das Tragen von mindestens einer FFP-2-Maske zusammen mit einem an der Stirn dicht aufsitzenden Gesichtsschild/Visier, das über das Kinn hinausgeht, oder zusammen mit einer dichtschließenden Schutzbrille erforderlich. Weiterhin sind Handschuhe und Schutzkleidung, z. B. ein vorne durchgehend geschlossener Schutzkittel oder eine flüssigkeitsdichte Schürze entsprechend der TRBA 250 zu tragen. Die Handschuhe sind zur Vermeidung von Kontaminationsverschleppungen nach jedem Probanden zu wechseln.

Weiterhin ist die übrige Schutzkleidung, insbesondere die Atemschutzmaske, bei Durchfeuchtung oder Verschmutzung unverzüglich zu wechseln.

Die Empfehlungen des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) zu „Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2“ (baua.de) sind zu beachten

https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuesen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2_6-2020.html.

Es dürfen nur PoC-Antigen-Tests benutzt werden, die durch das Paul-Ehrlich-Institut, in Abstimmung mit dem RKI, festgelegte Mindestkriterien erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite eine Übersicht geeigneter Tests und schreibt diese fort: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html

Wichtiger Hinweis

Tests geben Auskunft über den aktuellen Infektionsstatus. Dieser kann sich je nach Exposition schnell ändern. Tests können manchmal aber auch ein falsches Ergebnis anzeigen, z. B. weil eine Testung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist, weil ein Fehler im Labor passiert ist, weil das Testmaterial nicht einwandfrei war oder, weil die getestete Person zwar bereits infektiös ist, aber die Virenkonzentration noch nicht so hoch ist, dass der Test diese nachweisen kann. Hierdurch können Tests, und zwar sowohl PoC- als auch PCR-Tests, zu „falschpositiven“ oder „falschnegativen“ Ergebnissen führen.

Bei einem „falschpositiven“ Ergebnis zeigt der Test zwar ein positives Ergebnis, die Person ist jedoch nicht infiziert. „Falschnegativ“ bedeutet dagegen, dass das Testergebnis zwar negativ ist, aber dass die getestete Person trotzdem infiziert ist. „Falschpositive“ Ergebnisse haben primär negative Konsequenzen für die getestete Person zur Folge (Quarantäne etc.).

„Falschnegative“ Ergebnisse können dagegen große Auswirkungen auf das Infektionsgeschehen in einem Setting wie z. B. einer stationären Pflegeeinrichtung haben: Wenn bei einer infizierten Person eine Infektion durch einen Test nicht erkannt wird, kann es – z. B. durch eine unzureichende Beachtung der Schutzvorkehrungen – zu einer Ausbreitung des Erregers kommen. Das Risiko hierfür ist höher, wenn die negativ getestete Person keine Symptome aufweist, die mit COVID-19 vereinbar sind.

Daher ist immer wieder darauf hinzuweisen, dass auch ein negatives Testergebnis nicht dazu verleiten darf, die AHA+C+L-Regeln nicht mehr konsequent einzuhalten:

- Abstand,
- Hygiene,
- Alltagsmasken (Alltagsmasken im Alltag, Mund-Nasen-Schutz bzw. FFP2 oder vergleichbare Atemschutzmasken am Arbeitsplatz),
- ggf. Corona-Warn-App und
- Lüften.

Einsatz der PoC-Antigen-Tests

Gemäß § 4 Coronavirus-Testverordnung können Einrichtungen und Unternehmen im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensspezifischen Testkonzeptes Antigen-Test zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Test) einsetzen.

Der Öffentliche Gesundheitsdienst soll gemäß § 6 Absatz 3 Coronavirus-Testverordnung auf Antrag der Einrichtungen, Angebote, Dienste und Unternehmen und auf Grundlage des entsprechenden spezifischen Testkonzeptes die monatlich bestimmten Mengen an Testkapazitäten feststellen. Diese können sodann durch die Einrichtungen, die Angebote oder das Unternehmen selbständig beschafft und eingesetzt werden.

Um den Öffentlichen Gesundheitsdienst von dieser Aufgabe zu entlasten und dessen Personalressourcen für andere Aufgaben zu nutzen, hat das Sachverständigen-gremium Pflege und Soziales dieses Rahmentestkonzept entwickelt.

Beitrittserklärung zum Rahmentestkonzept

Die Anwendung des aktuellen Rahmentestkonzeptes, welche durch Beitrittserklärung gegenüber dem Öffentlichen Gesundheitsdienst erklärt wird, ersetzt den Antrag und die Feststellung der erforderlichen Testmengen. Die entsprechende Beitrittserklärung für einen Träger mit nur einer Einrichtung bzw. einem Angebot findet sich in der **Anlage 2**, die Erklärung für Träger mit mehreren Einrichtungen und Angeboten in der **Anlage 3**. Auf den Beitrittserklärungen ist die maximale Anzahl der versorgten Personen je Einrichtung bzw. Angebot anzugeben.

Die Beitrittserklärung (**Anlage 2** oder **Anlage 3**) erfolgt mit Angabe der Höchst-Bestellmengen gemäß § 6 Absatz 3 Coronavirus-Testverordnung. Die Übersendung der unterschriebenen Anlage per E-Mail an das zuständige Gesundheitsamt ist ausreichend. Es bedarf für die Wirksamkeit des Antrags nicht des Eingangs eines Originals per Post.

Die Übermittlung der Beitrittserklärung an das zuständige Gesundheitsamt gilt als Antrag zur Festsetzung der zulässigen Höchstmenge.

Es bedarf keiner weiteren Bestätigung durch das Gesundheitsamt: die zulässige Höchstmenge gilt als durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst festgestellt. Sowohl die Pflegekassen als auch die KV MV haben dieses Verfahren bestätigt.

Einrichtungen, die bereits mit den früheren Anlagen 2 oder 3 (1. Fassung) beigetreten waren, müssen nicht erneut mit den überarbeiteten Anlagen 2 oder 3 den Beitritt beim Gesundheitsamt erklären. In diesem Fall gilt das Datum des ursprünglichen Beitritts zugleich als Feststellung der zulässigen Höchstbestellmenge durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst.

Ein Änderungsantrag hierzu ist nur notwendig, wenn die jeweils aktuelle Testmenge laut § 6 Absatz 3 Coronavirus-Testverordnung überschritten wird. Bei allen anderen Änderungen der Testverordnung gilt das Datum des Inkrafttretens als Feststellungsdatum des Öffentlichen Gesundheitsdienstes zur Änderung der maximalen Testmenge auf der Grundlage der Angaben in Anlage 2 und 3. Allerdings muss der Träger die aktuellen Anlagen 2 bzw. 3 erneut vollständig ausfüllen und dieses Dokument dem Kostenerstattungsantrag der zuständigen Pflegekasse beifügen.

Die Einrichtungen bzw. Angebote prüfen die Anwendung des aktuellen Rahmentestkonzeptes in ihren Einrichtungen bzw. Angeboten regelmäßig. Sie konkretisieren und passen es entsprechend den Besonderheiten der Einrichtung bzw. des Angebots. Das einrichtungs- bzw. angebotsspezifische Testkonzept muss auf Verlangen vorgelegt werden. Es ist Teil des einrichtungs- bzw. angebotsspezifischen Hygiene- und Schutzkonzepts.

Sollten Einrichtungen, Angebote, Dienste und Unternehmen das Rahmenkonzept nicht nutzen, sondern eigene Testkonzepte einreichen, kann auf Grund der erheblichen Belastung des Öffentlichen Gesundheitsdienstes die zeitnahe Bestätigung und Feststellung der zu beschaffenden Testungen nicht sichergestellt werden. In diesem Fall kann eine Abrechnung der entstehenden Sachkosten für die Tests bei den Pflegekassen nicht gewährleistet werden.

Für die Berechnung der benötigten Testkapazitäten steht den Einrichtungen und Unternehmen eine Datei zur Verfügung. Das Muster, das sowohl die Bedarfe zur Persönlichen Schutzausrüstung als auch an PoC-Antigen-Tests umfasst, ist in **Anlage 4** beigefügt.

In den ambulanten Angeboten, Diensten und Unternehmen können höchstens 15 PoC-Antigen-Tests und in teilstationären und stationären Einrichtungen, Angeboten und Unternehmen höchstens 30 PoC-Antigen-Tests je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person im Monat verwendet werden.

Nutzung der PoC-Antigen-Tests

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verpflichtet den Betreiber von Medizinprodukten nur Personen mit dem Anwenden und Betreiben von Medizinprodukten zu beauftragen, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis haben und in das anzuwendende Medizinprodukt eingewiesen sind (§ 4 Absatz 5 i.V. m. Absatz 2 MPBetreibV). Daher liegt es in der Verantwortung der Einrichtung als medizinproduktrechtlichem Betreiber unter Berücksichtigung der Gebrauchsinformationen des jeweiligen Tests konkret mit Blick auf das zur Verfügung stehende Personal zu prüfen, wer in der Lage ist, den betreffenden Test nach einer entsprechenden Einweisung/Schulung durchzuführen.

Maßstab dafür sind die Kenntnisse und Fähigkeiten der anwendenden Personen, die notwendig sind, um eine korrekte Testung sicherzustellen. Dies ist keine Frage des Berufsrechts, sondern der fachlichen Fähigkeiten und persönlichen Eignung. Daher muss die Einrichtung in einer Einzelfallbetrachtung festlegen, ob bestimmtes Personal mit einer entsprechenden Schulung und Einweisung für die Anwendung des betreffenden Tests ausreichend befähigt ist.

Im Rahmen des Direktions- bzw. Weisungsrechts kann die Durchführung der Testung auch durch die Delegation auf nichtmedizinisches Personal nach Prüfung der persönlichen Eignung und materiellen Qualifikation erfolgen. Hier sind die Delegation und Schulung entsprechend zu dokumentieren.

Vorrangig sind für die Durchführung der Nutzung von PoC-Antigen-Tests in Einrichtungen, Angeboten, Diensten und Unternehmen durch im § 5a Absatz 1 Infektions-

schutzgesetz benannte Berufsgruppen im Rahmen der Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten bei Vorliegen einer epidemischen Lage nationaler Tragweite geeignet. Dies sind folgende Personengruppen:

1. Altenpflegerinnen und Altenpflegern,
2. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und -pflegern,
3. Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und -pflegern,
4. Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitätern und
5. Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern.

Darüber hinaus können weitere befähigte Personen nach erfolgter Schulung die PoC-Antigen-Testungen durchführen. Dies können beispielsweise auch medizinische Fachangestellte, medizinisch-technischen Assistenzberufe, Pflegehilfskräfte, Heilerziehungspfleger, Sozialarbeiter und -pädagogen, staatlich anerkannte Erzieher oder Rettungsassistenten sein.

Für die notwendigen Schulungen bzw. Unterweisungen vor Einsatz der PoC-Antigen-Tests sollen entsprechend der Coronavirus-Testverordnung Hausärzte und der Öffentliche Gesundheitsdienst genutzt werden. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Gesundheitsämter sind derzeit mit einer Vielzahl von Aufgaben zur Eindämmung der Pandemie betraut und stehen für diese Tätigkeit nicht zur Verfügung. Im Rahmen der Delegation können die Berufsgruppen der Nummern 1-5 Schulungen und Einweisungen als Multiplikatoren vornehmen.

In einer Onlineschulung kann das notwendige Wissen zur Testung erworben werden, wenn Hausärzte, Betriebsärzte oder der Öffentlichen Gesundheitsdienst nicht zur Verfügung stehen. Dazu müssen die jeweiligen Fachkräfte bestätigen, Schulungsvideos (z. B. [Schulungsvideo der Diakonie](#) oder [Schulungsvideo der Universität Halle](#); Schulungsvideo mit Regine Paulus: <https://youtu.be/DRGTZQ9EOiY>) gesehen und verstanden zu haben. Für die Gruppe der weiteren befähigten Personen muss die Schulung über den Hausarzt, Betriebsarzt, den ÖDG oder eine Person der Berufsgruppen der Nummern 1-5 erfolgen. Eine Mustererklärung ist in der **Anlage 5** beigefügt.

Bei Personen mit Schluckstörungen, Blutgerinnungsstörungen oder Aspirationsgefahr sollte die Abstrichentnahme ausschließlich durch ärztlich oder medizinisches Personal erfolgen!

[Hinweise zum Einsatz der PoC-Antigen-Tests](#)

Zu beachten ist, dass die Ergebnisse bei Einsatz der PoC-Antigen-Tests in Bezug auf die Sensitivität und Spezifität Unsicherheiten mit sich bringen (sogenannte „falschpositives bzw. –negatives Ergebnis“). Es wird nochmals darauf hingewiesen, dass ein negatives Testergebnis nur von schwacher Aussagekraft sein kann. Zum einen kann das PoC-Antigen-Testergebnis fehlerhaft sein. Zum anderen bildet es lediglich eine Momentaufnahme ab. Es muss immer wieder auf die strikte Einhaltung der Hygiene-, Abstands- und Schutzregeln hingewiesen werden. Sie bieten konsequent und korrekt angewendet zurzeit den besten Schutz vor einer Infektion mit dem SARS-CoV 2 Virus.

Jede Einrichtung, jedes Angebot, jeder Dienst und jedes Unternehmen sollte außerdem vor Beginn der Testungen Überlegungen angestellt haben, wie mit positiven Testergebnissen umgegangen werden soll, welche Maßnahmen zu treffen sind und wie die

Versorgung der Patientinnen und Patienten, Bewohnerinnen und Bewohner sowie Nutzerinnen und Nutzer weiter aufrechterhalten werden kann.

Der zu testende Personenkreis und die geplanten Testroutinen sind vor Aufnahme der Testungen zu dokumentieren.

Start der Testungen

Bei Vorliegen der personellen, sachlichen und räumlichen Voraussetzungen in Abhängigkeit vom einrichtungs-, angebots- bzw. unternehmensspezifischen Testkonzept kann mit den Testungen begonnen werden. Vor Beginn der Testungen ist von den zu Testenden vorab eine entsprechende Einverständniserklärung sowie das Einverständnis zur Datenverarbeitung einzuholen. Hinsichtlich der Beschäftigten kann die Einverständniserklärung so angepasst werden, dass bei jedem Test eine Einverständniserklärung vermieden werden kann. Entsprechende Muster finden sich in **Anlage 6**.

Die Einverständniserklärung ist entsprechend Artikel 13 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) aufzubewahren bzw. zu vernichten.

Dokumentation und Meldung nach § 5 Absatz 6 Pflege und Soziales Corona-VO M-V
Alle (negativen und positiven) Testergebnisse werden nach **Anlage 7** dokumentiert. Die Dokumente sind entsprechend Artikel 13 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) datenschutzkonform aufzubewahren bzw. zu vernichten. Darüber hinaus muss die Dokumentation bis zum Abschluss des Kostenerstattungsverfahrens laut TestVO aufbewahrt werden (Dies bedeutet nach den Kostenerstattungsfestlegungen TestV mindestens bis zum 31. Dezember 2022).

Die Einrichtungsleitungen melden wöchentlich Gesamtzahlen der Testungen nach **Anlage 8** an die Universitätsmedizin Greifswald unter folgender Adresse:

zepocts@med.uni-greifswald.de

Umgang mit positiven Ergebnissen eines PoC-Antigen-Tests

Das Ergebnis des PoC-Antigen-Tests ist dem Getesteten umgehend mitzuteilen und zu erläutern. Die Mitteilung kann schriftlich nach **Anlage 9** an den Getesteten erfolgen.

Im Falle eines positiven PoC-Antigen-Testergebnisses, erfolgt mit diesem Formular in der **Anlage 9** eine Meldung über den positiven PoC-Antigen-Test gegenüber dem zuständigen Gesundheitsamt, damit weitere Maßnahmen zur Abklärung eingeleitet werden können.

Wegen der eingeschränkten Aussagefähigkeit der PoC-Antigen-Tests muss ein positives Testergebnis mittels PCR-Testung abgeklärt werden.

Der Abstrich für die PCR-Testung kann durch die Einrichtung selbst erfolgen. Der Abstrich ist an ein Labor zu senden, welches mit der Diagnostik beauftragt ist. Eine Aufstellung von entsprechenden Laboren ist in der **Anlage 10** beigefügt. Mit dem Formular in **Anlage 11** muss eine Meldung an das zuständige Gesundheitsamt erfolgen. Von dort wird dann der PCR-Test angeordnet und ein ÖGD-Laborschein erstellt, mit dem gegenüber der GKV abgerechnet werden kann.

Wenn die Einrichtung den PCR-Abstrich nicht selbst vornehmen kann oder will, erfolgt mit dem Formular in der **Anlage 12** eine Meldung über den positiven PoC-Antigen-Test gegenüber dem zuständigen Gesundheitsamt.

LK/ kf Stadt	E-Mail-Adresse
Landkreis Rostock	infektionsschutz@lkros.de
Hansestadt Rostock	ga.infektionsschutz@rostock.de
Landkreis Vorpommern-Greifswald	gesundheitsamt@kreis-vg.de
Landkreis Vorpommern-Rügen	FD33@lk-vr.de
Landkreis Ludwigslust-Parchim	fd53@kreis-lup.de
Landkreis Mecklenburgische Seenplatte	gesundheitsamt@lk-seenplatte.de < mailto:gesundheitsamt@lk-seenplatte.de >
Landkreis Nordwestmecklenburg	ga@nordwestmecklenburg.de < mailto:ga@nordwestmecklenburg.de >
Landeshauptstadt Schwerin	Infektionsschutz@schwerin.de

Das örtlich zuständige Gesundheitsamt und dessen Kontaktdaten können außerdem über folgendes Tool ermittelt werden: <https://tools.rki.de/PLZTool/> .

Eine Absonderung der positiv getesteten Person sowie weiterer direkter Kontaktpersonen mindestens für die Zeit, bis das PCR-Testergebnis vorliegt, ist erforderlich. Das Gesundheitsamt ist zu informieren, auch um das weitere Vorgehen in der Einrichtung abzusprechen.

Positiv getesteten Besuchspersonen ist der Zugang zur Einrichtung solange zu verwehren, bis ein negativer PCR-Test (nicht älter als 72 Stunden) vorliegt.

Positiv getestete Beschäftigte, die keine Symptome haben, können ihre Tätigkeit unter Einhaltung der Hygienevorschriften fortsetzen bis ein PCR-Testergebnis vorliegt. Sofern die Beschäftigten Symptome zeigen oder im Laufe des Tages bekommen, beenden sie ihre Tätigkeit und begeben sich in häusliche Quarantäne verbunden mit einer Kontaktierung des Hausarztes bzw. Gesundheitsamtes.

Die Einrichtungen übermitteln bei positiver Testung (PCR oder PoC-Antigen-Test) möglichst die Kontaktdaten der letzten 48 Stunden an das zuständige Gesundheitsamt. Diese Maßnahme dient der Entlastung des Öffentlichen Gesundheitsdienstes und ermöglicht eine schnellere Einleitung der erforderlichen Maßnahmen durch die Behörde.

Abrechnung

Die Abrechnung erfolgt je nach Einsatzbereich mit der Kassenärztlichen Vereinigung bzw. mit dem GKV-Spitzenverband. Die entsprechenden Festlegungen und Antragsformulare finden sich für die Pflege unter folgendem Link:

https://gkv-spitzenverband.de/pflegeversicherung/richtlinien_vereinbarungen_formulare/richtlinien_vereinbarungen_formulare.jsp.

Unterlagen für die Eingliederungshilfe finden sich auf den Seiten der KV M-V: https://www.kvmv.de/service/sars-cov-2_einrichtungen-unternehmen/index.html.

Der Träger muss die aktuelle Anlage 2 bzw. Anlage 3 vollständig ausgefüllt sowie die Abrechnungsformulare beim zuständigen Kostenträger vorlegen.

Anlagenübersicht

Anlage 1	Rahmentestkonzept
Anlage 2	Beitrittserklärung für eine einzelne Einrichtung, einen einzelnen Dienst, ein einzelnes Angebot oder Unternehmen
Anlage 3	Beitrittserklärung für Einrichtungen, Dienste, Angebote oder Unternehmen mit mehreren Standorten
Anlage 4	Musterbeispiele für die Bedarfsberechnung von zu bestellender Persönlicher Schutzausrüstung und von PoC-Antigen-Tests*
Anlage 5	Muster für die Absolvierung der Unterweisung zur Online-schulung
Anlage 6	Muster der Einverständniserklärung zur Testung und entsprechend Datenschutzgrundverordnung
Anlage 7	Dokumentation der PoC-Antigen-Tests und der PCR-Tests*
Anlage 8	Meldung der Test-Gesamtzahlen an die Universitätsmedizin Greifswald*
Anlage 9	Mitteilung des Ergebnisses an den Getesteten sowie bei positiver Testung durch einen PoC-Antigen-Test Meldung an das zuständige Gesundheitsamt
Anlage 10	Liste der durch das Ministerium für Wirtschaft und Gesundheit beauftragten Labore
Anlage 11	Meldung über einen PCR-Abstrich nach positivem PoC-Antigen-Test

* Die Anlagen 4, 7 und 8 sind in einer Excel-Datei zusammengefasst. Die Tabellenblätter bezeichnen die einzelnen Anlagen.

Rahmentestkonzept M-V*

		PCR-Test	Antigentest	Kommentar		
Stufe gelb (>10 bis 35)	Symptomatische Personen		X			
	Asymptomatische Personen	Bewohner Einzelfälle, z.B. bei Neuaufnahme (Test darf max. 48h alt sein) Wiederaufnahme aus Krankenhaus ohne Covid 19-Fälle, Aufenthalt in Räumlichkeiten außerhalb der Einrichtung, Beurlaubungen,		X	wenn PCR-Ergebnis noch nicht vorliegt, um Aufnahme zu gewährleisten	
		Personal**		X	Stichprobenartig max. 1x pro Woche, wenn keine PCR-Testung vorliegt	
		Besuchspersonen	wenn sie aktuell aus einem Gebiet in Deutschland mit einer Inzidenz höher als 50 in den letzten 7 Tagen vor Einreise nach M-V kommen		X	Stichprobe 2x wöchentlich; PCR zur Kontrolle positiver Antigentest ggf. bei vorhandener Laborkapazität
		Besuchspersonen	wenn sie aktuell aus einem Gebiet in Deutschland mit einer Inzidenz höher als 50 in den letzten 7 Tagen vor Einreise nach M-V kommen		X	1x vor Betreten der Einrichtung, wenn kein negatives PCR-Testergebnis aus einer Testung vor max. 72 Stunden vorliegt.
Stufe orange (>35 bis 50)	Symptomatische Personen		X			
	Asymptomatische Personen	Bewohner Gruppen, z.B. mit vielen Kontakten außerhalb der Einrichtungen Wiederaufnahme aus Krankenhaus ohne Covid 19-Fälle, Aufenthalt in Räumlichkeiten außerhalb der Einrichtung, Beurlaubungen,		X	Stichprobenartig max. 1x pro Woche	
		Personal**		X	Stichprobenartig max. 1x pro Woche, wenn keine PCR-Testung vorliegt	
		Besuchspersonen	wenn sie aktuell aus einem Gebiet in Deutschland mit einer Inzidenz höher als 50 in den letzten 7 Tagen vor Einreise nach M-V kommen		X	Stichprobe 2x wöchentlich; PCR zur Kontrolle positiver Antigentest ggf. bei vorhandener Laborkapazität
		Besuchspersonen	wenn sie aktuell aus einem Gebiet in Deutschland mit einer Inzidenz höher als 50 in den letzten 7 Tagen vor Einreise nach M-V kommen		X	1x vor Betreten der Einrichtung, wenn kein negatives PCR-Testergebnis aus einer Testung vor max. 72 Stunden vorliegt.
Stufe rot (>50)	Symptomatische Personen		X			
	Asymptomatische Personen	Bewohner Wiederaufnahme aus Krankenhaus ohne Covid 19-Fälle, Aufenthalt in Räumlichkeiten außerhalb der Einrichtung, Beurlaubungen,		X	2x pro Woche mindestens am 5. und 7. Tag nach Rückkehr in die Einrichtung	
		Bewohner		X	bis zu 1x pro Woche	
		Personal**		X	min. 2x wöchentlich; PCR zur Kontrolle positiver Antigentest ggf. bei vorhandener Laborkapazität	
		Besuchspersonen		X	jeweils vor Betreten der Einrichtung, wenn kein negatives PCR-Testergebnis aus einer Testung vor max. 72 Stunden vorliegt.	

* unter Beachtung der jeweils gültigen Pflege und Soziales Corona-VO M-V

** gilt auch für Personal in ambulanten Pflegediensten / ambulante Angebote

Grundsätzlich gilt:

1. **Erweiterte Basishygiene**
2. **Symptomkontrolle**
3. **gemäß Vorschriften Bund/Länder: Hygieneregeln einhalten, med. Mundnasenbedeckung tragen, Lüften (AHA+L)**

Beitrittserklärung zum Rahmentestkonzept M-V

Name und Anschrift der Einrichtung / Angebot: (Bitte Zutreffendes ankreuzen)

Name und Anschrift des Trägers:

Anzahl behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Personen: _____

Anzahl der selbst zu beschaffenden PoC-Tests als Obergrenze: _____
(gemäß § 4 Absatz 2 Nr. 1 und 2 TestV = bis zu 20 PoC-Test / ab 01.12.2020 bis zu 30 PoC-Test je Monat oder
gemäß § 4 Absatz 2 Nr. 3 und 4 TestV = bis zu 10 PoC-Test / ab 01.12.2020 bis zu 15 PoC-Test je Monat)

Hiermit wird der Beitritt der o. g. Einrichtung/Angebot zum Rahmentestkonzept M-V mit Stand vom _____ auf der Grundlage des § 6 Absatz 3 TestV erklärt.

Auf der Grundlage des § 6 Absatz 3 Satz 3 TestV erfolgt je nach Art der Einrichtung entsprechend § 4 TestV, gleichzeitig die Festlegung der Menge der selbst zu beschaffenden PoC-Antigen-Tests als Obergrenze und wird von der beitretenden Einrichtung / Angebot anerkannt.

Wir verpflichten uns die erforderlichen Schutz- und Hygienemaßnahmen entsprechend den jeweiligen Festlegungen einzuhalten.

Ort/ Datum

Vor- und Zuname

Funktion

Unterschrift

Beitrittserklärung zum Rahmentestkonzept M-V

Name des Trägers / Einrichtung / Angebotes

vertreten durch _____

Anschrift: _____

Plz, Ort _____ / _____

Ggf. Verband: _____

Für folgende Einrichtungen/Angebote (Bitte zutreffendes ankreuzen)

Einrichtungen / Angebot an den Standorten: (Name, Anschrift)	Anzahl der versorgten Personen (Bitte Anzahl eintragen)	Anzahl der selbst zu beschaffenden PoC-Tests je Monat* (Bitte Anzahl eintragen)

* (gemäß § 4 Absatz 2 Nr. 1 und 2 TestV = bis zu 20 PoC-Test / ab 01.12.2020 bis zu 30 PoC-Test je Monat oder gemäß § 4 Absatz 2 Nr. 3 und 4 TestV = bis zu 10 PoC-Test / ab 01.12.2020 bis zu 15 PoC-Test je Monat)

Hiermit erkläre wir unseren Beitritt zum Rahmen-Testkonzept M-V mit **Stand vom _____ **auf der Grundlage des § 6 Absatz 3 der TestV.****

Auf der Grundlage des § 6 Absatz 3 Satz 3 TestV erfolgt je nach Art der Einrichtung entsprechend § 4 TestV, gleichzeitig die Festlegung der Menge der selbst zu beschaffenden PoC-Antigen-Tests als Obergrenze.

Wir verpflichten uns die erforderlichen Schutz- und Hygienemaßnahmen entsprechend den jeweiligen Festlegungen einzuhalten.

Ort/ Datum

Unterschrift

Vor- und Zuname Funktion

ZEPOCTS: Zentrale Erfassung von COVID-19-Antigen-SchnelltestBitte füllen Sie das Formular für jedes bei Ihnen verwendete Testsystem separat aus!**ZEPOCTS - Register-Nummer**

Bitte immer angeben!

Kalenderwoche Jahr

1. Art der Einrichtung	<input type="text" value="0"/>
2. Name der Einrichtung	<input type="text" value="0"/>
3. Anschrift	<input type="text" value="0"/>
4. Ort	<input type="text" value="0"/>
4. Postleitzahl	<input type="text" value="0"/>
Landkreis / Stadt	<input type="text"/>

Ansprechpartner	<input type="text" value="0"/>
E-Mail-Adresse	<input type="text" value="0"/>
Telefonnummer	<input type="text" value="0"/>

Anzahl der anwesenden Bewohner	<input type="text" value="0"/>
Anzahl der Beschäftigten	<input type="text" value="0"/>

6. Aktives COVID-19-Geschehen 7. Anzahl der durchgeführten Tests 8. Genutzer PoC-Test

Probeabnahme	<input type="text" value="0"/>
Beschäftigte nehmen Test selbst ab?	<input type="text" value="0"/>

Getestete	PoC-Antigen-Test			PCR-Test				
	Anzahl	negativ	positiv	insgesamt	neg. PCR- bestätigt	pos. PCR- bestätigt	negativ aber im Antigen-Test positiv	positiv aber im Antigen-Test negativ
Bewohner	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
Beschäftigte	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
Besucher / Betretende	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>

9. Anzahl der Tests (vorrätig) 10. Bestellte zusätzliche Tests 11. Ist die Anzahl der zur Verfügung stehend Test ausreichend? **Gab es innerhalb dieser Woche Probleme/Schwierigkeiten bei der Testung?***(beispielsweise Lieferschwierigkeiten bei den Testsystemen, Personalmangel zur Durchführung der Tests etc.)*

Senden Sie das Formular – gesondert für jedes bei Ihnen verwendete Testsystem- bitte ausgefüllt einmal wöchentlich an

zepocts@med.uni-greifswald.de**Herzlichen Dank!**

Bei Rückfragen erreichen Sie uns unter der Telefonnummer 03834/868677.

Zentralbereich Hygiene, Universitätsmedizin Greifswald

Ansprechpartner: Herr Tillmann Görig

Walther-Rathenau-Str. 49a

17489 Greifswald

Hinweise zur Erfassung von PoC-Antigen-Test / OCR Test in Pflegeeinrichtungen und Angeboten der Eingliederungshilfe

Allgemein

Die beigefügten Tabellenblätter

- Datenerfassung
- Nachweis-Testung-30, Auswertung-30, Abrechnung-Test-30-Anonym
- Nachweis-Testung-75, Auswertung-75, Abrechnung-Test-75-Anonym
- Bere-stat-teilstatt

sind als Arbeitshilfe für die Erfassung und Nachweisführung entwickelt worden.

Das sachverständige Gremium empfiehlt die Anwendung dieser Tabellenblätter auch in Hinblick auf die geltenden Verordnungen und Abrechnungsnotwendigkeiten.

Die Hinweisen in den einzelnen Tabellenblätter sollten beachtet werden.

Praxis-Tipp:

Füllen Sie die Daten einmalig aus und speichern Sie die Datei als "Muster-Datei" um diese dann jeweils fortlaufend für die jeweilige Kalenderwoche als Grundlage zu nehmen (siehe hierzu den Hinweis unter Nachweis der Testung).

Datenerfassung

Mit dem Ausfüllen des Tabellenblattes Datenerfassung werden alle wichtigen Grunddaten Ihrer Einrichtung / Ihres Angebots erfasst. Die Daten werden in den folgenden Tabellenblätter übernommen und müssen nicht nochmals erfasst werden.

Bei der Datenerfassung wird der Bedarf an PoC-Testkits ermittelt. Nachrichtlich ist noch das Tabellenblatt "Bere-stat-teilstat" in der Datei mit aufgenommen, falls Sie noch weiterer Daten ermitteln müssen oder detaillierter den Bedarf ermitteln möchten.

Im Ergebnis können Sie erkennen, welcher notwendiger Bedarf sich ergibt und welchen Sie ggf. über das Landeskontingent anfordern müssen, um die Mitarbeiter entsprechend den geltenden Verordnungen testen zu können.

Nachweis und Auswertung der Testungen

Sie haben hier drei Formulare für wöchentlich 30 Tests zur Verfügung.

Sofern Sie sich in der Anwendung von Excel gut auskennen, können Sie die Tabellen "Nachweis-Testung-XX" sowie die Tabellen "Abrech-Test-XX-Anonym" an die sich rechnerisch ergebende Anzahl der notwendigen Test pro Woche anpassen. Bitte hier die Spalten am Ende der Tabelle entsprechend an die geänderte Menge anpassen, da sich daraus die Daten für die Tabellen "Auswertung-XX" ergeben.

Führen Sie die Tabellen wöchentlich und speichern Sie diese entsprechend revisionssicher ab oder drucken diese aus.

Es empfiehlt sich aus den drei Tabellen jeweils ein pdf-Dokument zu generieren und mit einem entsprechend klar zugeordneten Namen abzuspeichern. Sie können dies auch für alle drei Dokumente erzeugen.

(Namensbeispiel: "Einrichtungskürzel-PoC-PCR-KW50": EGHSN-PoC-PCR-50; EGHSN-PoC-PCR-51 ... usw.)

Im Tabellenblatt "Nachweis-Testung-XX" sind alle Daten vollständig für den jeweiligen zu testenden Mitarbeiter, Besucher oder Bewohner entsprechend der zeitlichen Reihenfolge einzutragen. Sofern Sie mehrere Testteams parallel im Einsatz haben, empfiehlt es sich, die Daten am Ende des Tages in einer Tabelle zusammen zu führen.

Wichtig: geben Sie immer für die jeweilige Kalenderwoche den genauen Namen des genutzten PoC-Tests an.

(Tabelle "Nachweis-Testung-XX" - Feld: O4 / P4).

Nutzen Sie in Ihrer Einrichtung / Ihrem Angebot immer nur den Test eines Herstellers, bis dieser verbraucht ist.

Wenn Sie im Laufe der Woche den Hersteller wechseln, müssen Sie die Datenerfassung für den bisher genutzten Hersteller abschließen und eine neue Datei anlegen, damit die Auswertung eindeutig bei der Universitätsmedizin Greifswald erfolgen kann. Zielsetzung der Erhebung ist es zu ermitteln, welche Güte die Testkits haben, um u.a. entsprechende Empfehlungen bei weiteren Anschaffung tätigen zu können.

Bitte geben Sie auch an über wen Sie die PoC-Test bezogen haben.

Die Kalenderwoche läuft von Montag bis Sonntag.

Die Auswertungsdatei ist bis zum genannten Stichtag in der Folgewoche an die angegebene E-Mail-Adresse zepocts@med.uni-greifswald.de als pdf-Dokument oder als Excel-Datei weiterzuleiten.

Bei technischen Rückfragen können Sie sich unter der Telefonnummer 03834/868677 melden.

Bitte nur das entsprechende Tabellenblatt weiterleiten.

Das Abrechnungsblatt mit dem anonymisierten Nachweis der wöchentlich durchgeführten Test dient als Nachweis für ein mögliche Nachfragen der jeweils zuständigen Abrechnungsstelle. Personenbezogene Daten von getesteten Personen dürfen nicht übermittelt werden.

Wenn die in den Tabellenblättern angegebene Anzahl der zu erfassenden Datenmenge 30 oder 75 nicht ausreicht, speichern Sie Datei und legen eine zweite Datei an.

Anlagen

Als Anlagen sind nochmals beigefügt

- Berechnung Vorhaltung PoC-Antigen

Datenerfassung für Bestellung PoC-Antigen-Test aus dem Landeskontingent - v.a. für EGH

Grunddaten

Träger	
Name der Einrichtung	
Straße	
Ort	
Postleitzahl	
Landkreis/ kreisfreie Stadt	

Zugehörig zu folgendem Verband	
--------------------------------	--

Ansprechpartner*in	
Telefonnummer für Rückruf	
E-Mail-Adresse	

Art der Einrichtung	
---------------------	--

Anzahl der anwesenden Bewohner	
--------------------------------	--

davon Anzahl der Bewohner, die regelmäßig zu Besuchen bei Angehörigen sind	0	
--	---	--

Prozentzahl für eine Schätzung

Anzahl der zu testenden Beschäftigten	
---------------------------------------	--

Anzahl der Besucher pro Bewohner / Woche	0	
--	---	--

Grundlage: %-Anteil der Bewohner, die Besuch erhalten)

Aktives COVID-19-Geschehen?	
-----------------------------	--

Hier und in den nachfolgenden Tabellenblätter nur die gelben Felder ausfüllen. Alle weiteren Felder sind mit Formeln hinterlegt und verknüpft.

Berechnung für die Testbestellung

	Daten	notwendige Test / Woche	notwendige Test / Monat	vorhandene Testkits	Bestellte Menge
davon Anzahl der Bewohner, die regelmäßig zu Besuchen bei Angehörigen sind	0	0	0		0
Mitarbeiter	0	0	0		0
Besucher	0	0	0		0
			0		0

Bedarfsberechnung Persönliche Schutzausrüstung / PoC-Test stationär/teilstationäre Einrichtungen / EGH-Angebote

Träger	Musterträger
Einrichtung	Pflegeheim ...
Straße	Straße 1
PLZ/Ort	190XX Stadt

Ansprechpartner*in	Vorname Nachname
Telefonnummer für Rückruf	0123 456789
E-Mail-Adresse	muster@e-mail.xx

Art der Einrichtung	Pflegeheim (SGB XI)
Anzahl der vorgehaltenen Plätze	120

Hinweise:
 Bitte nur die gelben Felder ausfüllen.
 Wichtig ist die Angabe der eingesetzten Mitarbeiter je Personengruppe.
 Für die Bedarfsermittlung muss die Ampelstufe in der Region eingetragen werden.
 Die Grundmenge PSA pro MA/Personengruppe kann bei Besonderheiten auch angepasst werden.
 Die Verteilung der Mitarbeiter nach Pendler und aus dem Amtsbereich kann ggf. auch angepasst werden.

Anzahl der belegten Plätze	120		
davon für nicht gefährdete Personengruppe	10	eingesetzte MA / Tag	5
davon für vulnerable Personengruppen	110	eingesetzte MA / Tag	35

Personalangaben für Berechnung der PoC-Testanzahl pro Monat je Ampelphase (nach Anzahl der eingesetzten Mitarbeiter)	Leitung/Verwaltung	3
	Pflegedienstltg./Begleitende Dienste	2
	Pflege- und Betreuungspersonal insges.	60
	Hauswirtschaft / Betriebstechnik	10
	Weitere Mitarbeiter	2
	Freiwillige	3

Faktor: Infektion
1,5

Ampelphase	rot
------------	-----

Antigentest Bedarf		
PoC-Tests vulnerable Personengruppen		
PoC Test nicht gefährdete Personengruppen		
PoC-Tests Mitarbeiter als Pendler geschätzt	40%	48
PoC-Tests Mitarbeiter aus dem Amtsbereich geschätzt	60%	72
Besucher bei rd. ...% der Bewohner	10%	12
Anzahl der Test		

			476	
			43	
			208	
			312	
			52	
			1.091	

Grundlage: Test i.d.R. alle 1 Wochen

Hinweis zu aktuelle gelisteten und bestellbaren PoC-Testkits	https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2020/faq-antigen-schnelltests.html
---	---

PoC-Antigen-Test

**Nachweis
PoC - Antigen-Test
PCR-Testung**

Einrichtung/ Abteilung:	0	
Ort / LK	0	
genutzter PoC-Test	[Testkitname] der [Firma]	
Kalenderwoche	Jahr	

Probeabnahme
Beschäftigte nehmen Test selbst ab?

Beschaffung der Test

Itd. Nummer	Durchführung PoC - Antigen - Test		Bitte nur "X" eintragen																		Vorname/ Nachname	Anschrift (Mitarbeiter/ Besucher)	Telefonnummer (Mitarbeiter / Besucher)	positiv Meldung Gesundheitsamt								
			Bewohner						Mitarbeiter						Besucher									Datum	Hdz.							
	Datum	Hdz.	neg	pos	PCR-neg	PCR-pos	negativ aber im Antigen-Test positiv	positiv aber im Antigen-Test negativ	neg	pos	PCR-neg	PCR-pos	negativ aber im Antigen-Test positiv	positiv aber im Antigen-Test negativ	neg	pos	PCR-neg	PCR-pos	negativ aber im Antigen-Test positiv	positiv aber im Antigen-Test negativ												
1																																
2																																
3																																
4																																
5																																
6																																
7																																
8																																
9																																
10																																
11																																
12																																
13																																
14																																
15																																
16																																
17																																
18																																
19																																
20																																
21																																
22																																
23																																
24																																
25																																
26																																
27																																
28																																
29																																
30																																
Durchgeführte Tests:			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Durchgeführte Tests Gesamt:		0							

PoC-Antigen-Test

Numer Ifd.		Durchführung PoC - Antigen - Test		Bitte nur "X" eintragen				Beschaffung der Test		positiv Meldung Gesundheitsamt		
				Testung Personen				Vorname/ Nachname	Anschrift (Mitarbeiter/ Besucher)	Telefonnummer (Mitarbeiter / Besucher)	Datum	Hdz.
				Bewohner		Mitarbeiter						
Datum	Hdz.	neg	pos	neg	pos	neg	pos					
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												
26												
27												
28												
29												
30												
Durchgeführte Tests:		0	0	0	0	0	0	Durchgeführte Tests Gesamt:	0			

**Nachweis
PoC - Antigen-Test
PCR-Testung**

Einrichtung/ Abteilung:	0
Ort / LK	0
genutzter PoC-Test	[Testkitname] der [Firma]
Kalenderwoche	Jahr

Probeabnahme	
Beschäftigte nehmen Test selbst ab?	

Beschaffung der Test	
----------------------	--

Itd. Nummer	Durchführung PoC - Antigen - Test		Bitte nur 'X' eintragen																Vorname/ Nachname	Anschrift (Mitarbeiter/ Besucher)	Telefonnummer (Mitarbeiter / Besucher)	positiv Meldung Gesundheitsamt																	
	Datum	Hdz.	Bewohner				Mitarbeiter				Besucher				Datum	Hdz.																							
	neg	pos	PCR-neg	PCR-pos	negativ aber im Antigen-Test positiv	positiv aber im Antigen-Test negativ	neg	pos	PCR-neg	PCR-pos	negativ aber im Antigen-Test positiv	positiv aber im Antigen-Test negativ	neg	pos	PCR-neg	PCR-pos	negativ aber im Antigen-Test positiv	positiv aber im Antigen-Test negativ																					
1																																							
2																																							
3																																							
4																																							
5																																							
6																																							
7																																							
8																																							
9																																							
10																																							
11																																							
12																																							
13																																							
14																																							
15																																							
16																																							
17																																							
18																																							
19																																							
20																																							
21																																							
22																																							
23																																							
24																																							
25																																							
26																																							
27																																							
28																																							
29																																							
30																																							
31																																							
32																																							
33																																							
34																																							
35																																							
36																																							

ZEPOCTS: Zentrale Erfassung von COVID-19-Antigen-SchnelltestBitte füllen Sie das Formular für jedes bei Ihnen verwendete Testsystem separat aus!**ZEPOCTS - Register-Nummer**

Bitte immer angeben!

Kalenderwoche Jahr

1. Art der Einrichtung	<input type="text" value="0"/>
2. Name der Einrichtung	<input type="text" value="0"/>
3. Anschrift	<input type="text" value="0"/>
4. Ort	<input type="text" value="0"/>
4. Postleitzahl	<input type="text" value="0"/>
Landkreis / Stadt	<input type="text"/>

Ansprechpartner	<input type="text" value="0"/>
E-Mail-Adresse	<input type="text" value="0"/>
Telefonnummer	<input type="text" value="0"/>

Anzahl der anwesenden Bewohner	<input type="text" value="0"/>
Anzahl der Beschäftigten	<input type="text" value="0"/>

6. Aktives COVID-19-Geschehen

7. Anzahl der durchgeführten Tests	<input type="text" value="0"/>
8. Genutzer PoC-Test	<input type="text" value="[Testkitname] der [Firma]"/>

Probeabnahme	<input type="text" value="0"/>
Beschäftigte nehmen Test selbst ab?	<input type="text" value="0"/>

Getestete	PoC-Antigen-Test			PCR-Test				
	Anzahl	negativ	positiv	insgesamt	neg. PCR- bestätigt	pos. PCR- bestätigt	negativ aber im Antigen-Test positiv	positiv aber im Antigen-Test negativ
Bewohner	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
Beschäftigte	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
Besucher / Betretende	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>

9. Anzahl der Tests (vorrätig)	<input type="text" value="0"/>
10. Bestellte zusätzliche Tests	<input type="text" value="0"/>
11. Ist die Anzahl der zur Verfügung stehend Test ausreichend?	<input type="text"/>

Gab es innerhalb dieser Woche Probleme/Schwierigkeiten bei der Testung?*(beispielsweise Lieferschwierigkeiten bei den Testsystemen, Personalmangel zur Durchführung der Tests etc.)*

Senden Sie das Formular – gesondert für jedes bei Ihnen verwendete Testsystem- bitte ausgefüllt einmal wöchentlich an

zepocts@med.uni-greifswald.de**Herzlichen Dank!**

Bei Rückfragen erreichen Sie uns unter der Telefonnummer 03834/868677.
 Zentralbereich Hygiene, Universitätsmedizin Greifswald
 Ansprechpartner: Herr Tillmann Görig
 Walther-Rathenau-Str. 49a
 17489 Greifswald

		Bitte nur 'X' eintragen						Beschaffung der Test		0	
Id. Nummer	Durchführung PoC - Antigen - Test		Testung Personen				Vorname/ Nachname	Anschrift (Mitarbeiter/ Besucher)	Telefonnummer (Mitarbeiter / Besucher)	positiv Meldung Gesundheitsamt	
	Datum	Hdz.	Besucher	Mitarbeiter	Besucher	Datum				Hdz.	
	neg	pos	neg	pos	neg	pos					
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											
31											
32											
33											
34											
35											
36											
37											
38											
39											
40											
41											
42											
43											
44											
45											
46											
47											
48											
49											
50											
51											
52											
53											
54											
55											
56											
57											
58											
59											
60											
61											
62											
63											
64											
65											
66											
67											
68											
69											
70											
71											
72											
73											
74											
75											
Durchgeführte Tests:	0	0	0	0	0	0	Durchgeführte Tests_Gesamt:	0			

Listen

Liste 1
grün
gelb
orange
rot
Infektion

Liste2	Liste 3
Pflegeheim (SGB XI)	AWO
Pflegeheim (SGB XI) mit Eingliederungshilfe	Caritas
Tagespflege	Diakonie
Ambulanter Pflegedienst	DRK
Ambulante Wohngemeinschaft / Intensiv-WG	Paritätischer
Tagesgruppe	bpa
Besondere Wohnform der EGH	VkPE-MV
Werkstatt für behinderte Menschen	
Ambulant Betreutes Wohnen	
Sonstige Angebote der EGH	

Liste 4a	Liste 4b	Liste 4c	Liste 4d
Nordwestmecklenburg	NWM	katschutz2@nordwestmecklenburg.de	
Ludwigslust-Parchim	LUP	katschutzstab@kreis-lup.de	038 71-722 38 99
Rostock	LRO	koordinierungsgruppe@lkros.de	03843 755 32350
Mecklenburgische Seenplatte	MSE	kats.Koordinierungsgruppe@lk-seenplatte.de	0395 570878190
Vorpommern-Greifswald	VG	kats.Koordinierungsgruppe@lk-seenplatte.de	03834/8760-2815 oder -2818
Vorpommern-Rügen	VR	stab@lk-vr.de	03831 357 2244
Rostock	HRO		
Schwerin	SN		

Liste 5	Liste6	Liste 7	Liste 8
Ja	Rachenabstrich	Landeskontingent	2020
Nein	Nasenabstrich	LAGuS-Kontingent	2021
	Nase- und Rachenabstrich	selbst beschafft	
	Mal so un so		

Unterweisung zur Vornahme eines Abstriches mit dem PoC-Antigen-Test

<input type="checkbox"/> Unterweisung durch ein Schulungsvideo	<input type="checkbox"/> Unterweisung durch eine medizinische Fachkraft
--	---

Ich bin heute in der Vornahme eines Abstriches mit dem PoC-Antigen-Test unterwiesen worden.		
Datum	Name in Druckbuchstaben	Unterschrift

Einverständniserklärung PoC-Antigen-Testung

Vor- und Zuname:
(Druckbuchstaben) _____

Anschrift: _____

Bewohner

Besucher

Beschäftigter

Hiermit erteile ich mein Einverständnis zur Durchführung der PoC-Antigen-Testung. Ich wurde in einem Informationsgespräch über die Durchführung, die Risiken und die Datenschutzrichtlinien aufgeklärt und bestätige hiermit, dass ich alles verstanden habe*.

Ort/ Datum

Unterschrift (Vor- und Zuname)

* für laufende Tests bei Beschäftigten kann folgende Einverständniserklärung verwandt werden, um bei jedem Test eine Einverständniserklärung zu vermeiden:

„Hiermit erteile ich mein Einverständnis zur Durchführung der laufenden PoC – Testungen entsprechend der geltenden Pflege und Soziales Corona-VO M-V. Ich wurde in einem Informationsgespräch über die Durchführung, die Risiken und die Datenschutzrichtlinien aufgeklärt und bestätige hiermit, dass ich alles verstanden habe.“

Testergebnis PoC-Antigen-Test (Grundlage TestV)

Bitte alle Daten - soweit bekannt - eintragen

Der PoC Antigen-Test erfolgte am: _____

durch: _____
Name, Vorname der/des Durchführenden

Mitarbeiter: Bewohner: Besucher:

Zur Person:

Name: _____ Vorname: _____

Geburtsdatum _____ Geschlecht: _____

Anschrift: _____

Telefonnummer: _____

Mailadresse (wenn vorhanden): _____

Einrichtung / Anschrift : _____

Tätigkeit (bei Mitarbeiter): _____

Ergebnis PoC-Test: Negativ Positiv

wahrscheinliche Infektionsquelle: _____

Ort der wahrscheinlichen Infektion: _____

Unterschrift der/des Durchführenden

ACHTUNG: Das Zeugnis zum Testergebnis wird bei einem positiven Testergebnis an das örtliche Gesundheitsamt weitergeleitet. Dieses setzt sich dann unverzüglich mit Ihnen zur weiteren Abklärung in Verbindung.

Die Erhebung der Daten erfolgt auf der Grundlage von § 26 Abs.1, 3 BDSG bzw. § 10 DSGVO M-V in Verbindung mit § 241 Abs.2, 618 BGB zum Schutz der Beschäftigten und Dritter vor einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2.

Liste der durch das Ministerium für Wirtschaft und Gesundheit beauftragten Labore

Universitätsmedizin Greifswald

Friedrich-Loeffler-Institut für Medizinische Mikrobiologie
Herr Prof. Dr. Karsten Becker
Ferdinand-Sauerbusch-Straße 1
17475 Greifswald

Helios Kliniken Schwerin

Institut für Transfusions- und Labormedizin
Herr Dr. Lutz Briedigkeit
Wismarsche Straße 396 - 397
19049 Schwerin

Universitätsmedizin Rostock

Institut für Medizinische Mikrobiologie, Virologie und Hygiene
Herr Dr. Philipp Warnke
Schillingallee 70
18057 Rostock

Medizinisches Labor Rostock

Labormedizinisches Versorgungszentrum GbR
Herr Dr. Michael Steiner
Südring 81
18059 Rostock

Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg - Vorpommern

Herr Dr. Tilo Sasse
Getrudestraße 11
18057 Rostock

MVZ Labor Limbach Vorpommern-Rügen

Herr Dr. Stephan Schaefer
Große Parower Str. 47 - 53
18435 Stralsund

Labor MVZ Westmecklenburg

Schudlach-Oswald-Klettermann & Kollegen
Herr Hans-Otto Schudlach
Ellerried 7
19061 Schwerin

IMD Labor Greifswald/MVZ Labor Greifswald GmbH

Herr Kristian Meinck
Vitus-Bering-Straße 27 a
17493 Greifswald

Institut für medizinische Mikrobiologie, Virologie und Hygiene

Schillingallee 70
18057 Rostock

**Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit
und Fischerei Mecklenburg-Vorpommern**

Thierfelderstraße 18
18059 Rostock

Meldung über einen PCR-Abstrich nach positivem PoC-Antigen-Test

Bitte alle Daten - soweit bekannt - eintragen

Der PoC-Antigen-Test erfolgte am: _____

Der Abstrich (PCR) erfolgte am: _____

durch (PCR): _____
Name, Vorname der/des Durchführenden

Mitarbeiter: Bewohner: Besucher:

Zur Person:

Name: _____ Vorname: _____

Geburtsdatum: _____ Geschlecht: _____

Anschrift: _____

Telefonnummer: _____

Mailadresse (wenn vorhanden): _____

Einrichtung / Anschrift : _____

Tätigkeit (bei Mitarbeiter): _____

wahrscheinliche Infektionsquelle: _____

Ort der wahrscheinlichen Infektion: _____

Unterschrift der/des Durchführenden

Folgendes Labor wurde mit der Diagnostik beauftragt: _____

Um Übersendung eines entsprechenden ÖGD-Laborscheins für die Abrechnung mit der GKV wird gebeten.

Die Erhebung der Daten erfolgt auf der Grundlage von § 26 Abs.1, 3 BDSG bzw. § 10 DSG M-V in Verbindung mit §§ 241 Abs.2, 618 BGB zum Schutz der Beschäftigten und Dritter vor einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2.