

Logo/Briefkopf der Teststelle

Antrag auf Beauftragung als Bürgerteststelle nach § 6 Abs. 1 Nr. 2 TestV (Stand: 15.01.2022)

**Main-Kinzig-Kreis
Amt für Gesundheit und Gefahrenabwehr
57.3 Gesundheit – Sachgebiet Hygiene und Umweltmedizin
Barbarossastraße 24
63571 Gelnhausen**

**Antrag auf Einzelbeauftragung für den Betrieb einer Bürgerteststelle
für SARS-CoV-2-PoC-Antigenests (im folgenden: Teststelle) nach § 6 Abs. 1 Satz 2
der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten
Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung -
TestV) vom 21 .09.2021**

Hinweise für den / die Antragsteller/in:

Um eine fristgerechte Bearbeitung des Antrags von Seiten des Main-Kinzig-Kreises zu gewährleisten, **muss der Antrag mindestens 4 Wochen vor dem geplanten Eröffnungsdatum eingereicht werden.** Bitte denken Sie daran, den vollständig ausgefüllten Antrag **nebst vollständigen Anlagen** so rechtzeitig einzureichen, dass dieser angemessen geprüft und über die Beauftragung entschieden werden kann.

1 . Allgemeine Informationen

1 .1 . Antragsteller bzw. Betreiber der Teststelle

Name, Vorname:	
ggf. Firma:	
Anschrift: (ggf. Hauptniederlassung)	
Telefon / Fax:	
E-Mail-Adresse:	
Bei juristischer Person: Name, Vorname d. Geschäftsführung:	
<input type="checkbox"/> Der Betreiber betreibt mehrere Teststellen	Einzelbeauftragung vom: Aktenzeichen:

1 .2. Personalien des Antragstellers / Betreibers bzw. des Vertreters der juristischen Person

Name, Vorname		
ggf. Geburtsname		
Geburtsdatum		Geburtsort
Wohnanschrift		

1 .3. Verantwortliche/r vor Ort

Diese/r muss für eine kontinuierliche Überwachung der Voraussetzungen sorgen sowie alle nötigen Unterlagen vorhalten.

Name, Vorname		
ggf. Geburtsname		
Geburtsdatum		Geburtsort
Telefonnummer ¹		

1 .4. Vertretung im Falle der Verhinderung (Angabe stets erforderlich):

Name, Vorname		
ggf. Geburtsname		
Geburtsdatum		Geburtsort
Telefonnummer ¹		

¹ Der/die Genannte muss während der Öffnungszeiten des Betriebes unter der angegebenen Telefonnummer ständig und unmittelbar erreichbar sein.

2. Angaben zur Teststelle

Bezeichnung der Teststelle:			
Datum Betriebsbeginn (geplant):			
Öffnungszeiten:	Montag	von: Uhr	bis: Uhr
	Dienstag	von: Uhr	bis: Uhr
	Mittwoch	von: Uhr	bis: Uhr
	Donnerstag	von: Uhr	bis: Uhr
	Freitag	von: Uhr	bis: Uhr
	Samstag	von: Uhr	bis: Uhr
	Sonn- und Feiertage	von: Uhr	bis: Uhr
Anschrift der Teststelle:			
Name, Vorname des Eigentümers der genutzten Räumlichkeiten:			
Dem Publikumsverkehr zur Verfügung stehende Grundfläche:			m ²
Die Terminvergabe erfolgt:	<input type="checkbox"/> Online <input type="checkbox"/> Telefonisch <input type="checkbox"/> Vor Ort		
Angabe zu vorhandenen Testkapazitäten pro Woche (nach § 6 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 TestV):			
<input type="checkbox"/> Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten an die Kassenärztliche dem Gesundheitsamt des Main-Kinzig-Kreises im Rahmen der TestV gespeichert und verarbeitet werden.			
<input type="checkbox"/> Ich erkläre mich mit einer Veröffentlichung der Daten zu Standort und Erreichbarkeit der Teststelle (www.corona-test-hessen.de) einverstanden.			

2.1. Verwendete PoC-Antigentests

Verwendete(r) PoC-Antigentest(s) (BfArM-Listung!):	Test(s):	
	Art des Tests	<input type="checkbox"/> professioneller Test <input type="checkbox"/> Laientest
	Lagerung (Herstellerangaben):	
	Kontrolle der Lagerbedingungen mittels:	<input type="checkbox"/> Thermometer <input type="checkbox"/> Hygrometer <input type="checkbox"/> visuelle Inspektion <input type="checkbox"/> Sonstiges (bitte erläutern): Kontroll-Intervalle:
Bei einem zusätzlichen Angebot von PCR-Tests vor Ort bitte ausfüllen:		
Angebot PCR-Tests:	<input type="checkbox"/> Ja, nach positivem PoC-Antigentest. <input type="checkbox"/> Ja, für privat zahlende Personen. <input type="checkbox"/> Nein.	
Verwendete(r) PCR-Test(s):	Test(s):	
	Lagerung (Herstellerangaben):	
	Kontrolle der Lagerbedingungen mittels:	<input type="checkbox"/> Thermometer <input type="checkbox"/> Hygrometer <input type="checkbox"/> visuelle Inspektion <input type="checkbox"/> Sonstiges (bitte erläutern): Kontroll-Intervalle:
Labor für die Probenanalyse:		
Transport der Proben:	Durch:	<input type="checkbox"/> Labor <input type="checkbox"/> Teststelle <input type="checkbox"/> externen Dienstleister
	Häufigkeit:	
	Transportbedingungen:	<input type="checkbox"/> Gekühlt bei _____°C <input type="checkbox"/> Ungekühlt

2.4. Testintervalle Funktionspersonal

Häufigkeit der Testung des Personals:	<input type="checkbox"/> täglich vor Arbeitsbeginn <input type="checkbox"/> alle 2 Tage <input type="checkbox"/> 1 x wöchentlich <input type="checkbox"/> Sonstiges (bitte erläutern):
---------------------------------------	---

3. Maßnahmen zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Leistungserbringung 3.1. Hygieneplan

Bitte fügen Sie Ihrem Antrag einen entsprechend auf ihre Teststelle individualisierten Hygieneplan (analog dem einer medizinischen Einrichtung) bei. Zwingend erforderlich ist in jedem Fall die detaillierte Ausführung der folgenden Punkte:

3.2. Hygieneregeln

Beschreiben Sie detailliert Ihre Maßnahmen zur Gewährleistung der nach § 1 Coronavirus-Schutzverordnung - CoSchuV ("Pandemiegerechtes Verhalten, Kontaktbeschränkungen für nicht-immunisierte Personen") gebotenen Hygieneregeln der anwesenden Personen sofern keine geeigneten Trennvorrichtungen vorhanden sind. Beschreiben Sie gegebenenfalls Trennvorrichtungen. Bitte gliedern Sie die Angaben nach den einzelnen Bereichen des Teststelle.

3.3. Kontrolle der Hygieneregeln

Beschreiben Sie in Form einer Standardarbeitsanweisung, wie und durch wen Hinweise zur Durchsetzung und Kontrolle der allgemeinen Hygieneregeln (Händehygiene, Hust- und Niesetikette) erfolgen.

3.4. Kontrolle der Symptomfreiheit der Kunden/-innen

Beschreiben Sie in Form einer Standardarbeitsanweisung, wie die Symptomfreiheit der Kunden/-innen kontrolliert und sichergestellt wird und wie das Vorgehen bei Kunden/-innen ist, die Symptome aufweisen, die typisch für COVID-19 sind.

3.5. Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Legen Sie dar, welche PSA für das Personal zur Verfügung gestellt wird. Bitte geben Sie dabei den genauen Produktnamen und –eigenschaften, die Konformitätserklärungen sowie die Wechselintervalle der einzelnen Produkte an. Zusätzlich ist als Anlage die Anleitung zum An- und Ablegen der PSA anzufügen. Falls die PSA bzw. Teile der PSA zur Wiederverwendung aufbereitet werden, beschreiben Sie den gesamten Vorgang vom Ablegen der PSA über die Dekontamination bis zur Wiederverwendung.

3.6. Desinfektionsmittel

Legen Sie dar, welche Desinfektionsmittel (VAH-Listung!) zur Verfügung gestellt werden. Bitte geben Sie dabei den genauen Produktnamen des Desinfektionsmittels an. Beschreiben Sie den Vorgang der Händedesinfektion in Form einer Standardarbeitsanweisung.

3.7. Detaillierte Schilderung der Reinigung und Desinfektion

Beschreiben Sie in einem detaillierten Plan die Intervalle zur Reinigungs- und Desinfektion (Reinigungs- und Desinfektionsplan als Anhang des Hygieneplans!).

3.8. Sicherstellung der Frischluftversorgung

Beschreiben Sie detailliert die Sicherstellung der Frischluftversorgung (mit Angaben zu Lüftungsanlagen und Luftaustausch, z.B. 6-mal pro Stunde ein Kompletttausch der Raumluft bei $x \text{ m}^3$ Fläche). *Hinweis: Eine reine Umwälzung der Luft ist nicht zielführend.*

3.9. Abfallentsorgung

Beschreiben Sie den gesamten Prozess der Entsorgung potentiell kontaminierter Abfälle (z.B. Probenentnahmematerial, Schutzkleidung) in Form einer Standardarbeitsanweisung.

4. Datenerfassung der Kunden

Beschreiben Sie die Art der Datenerfassung und Verwahrung der Personendaten der Kunden/-innen zur Ermöglichung der Kontaktaufnahme (*ggf. gesondertes Blatt beifügen*).

5. Hinweistafeln

Bitte fügen Sie Ihrem Antrag Muster Ihrer Aushänge zu den erforderlichen Abstands- und Hygienemaßnahmen bei.

6. Testzertifikat

Bitte fügen Sie Ihrem Antrag die Musterbescheinigung „*Bescheinigung über das Vorliegen eines positiven oder negativen Antigentests zum Nachweis des SARS-CoV-2 Virus*“ bei. Die Anforderungen an das Testzertifikat gem. § 3 Absatz 1 Nr. 3 CoSchuV in Verbindung mit § 2 Nr. 7 SchAusnahmV sind zwingend zu erfüllen.

7. Umgang mit positivem Testergebnis

Beschreiben Sie den Umgang mit einem positiven PoC-Testergebnis (Meldung an das zuständige Gesundheitsamt, Information der betroffenen Person etc.) (*ggf. gesondertes Blatt beifügen*)

8. Lageplan

Bitte fügen Sie einen detaillierten Lageplan/Raumplan bei. Aus diesem müssen sich die jeweiligen Flächen ergeben. Zudem muss der Lageplan die entsprechenden Gebäude, Räumlichkeiten, Parkplätze, Wegführung/Bodenleitmarkierung, Ein- und Ausgänge, Positionen von Hinweistafeln, Verortung des Funktionspersonals, Entfluchtungsflächen etc. enthalten.

Hierzu werden zusätzlich noch folgende Angaben gemacht:
(*ggf. gesondertes Blatt beifügen*)

9. Ein- und Auslasskonzept

Der Teststelle muss ein Einlass- und Auslasskonzept zugrunde liegen, das in der Anlage beizufügen ist. Aus dem Konzept muss hervorgehen, wie der Ein- und Auslass reguliert und wie die Entstehung von Warteschlangen vermieden werden. Es ist auch darzustellen, wer die Einhaltung kontrolliert. Auch müssen Angaben zu den Einlasszeiten und der geplanten zeitlichen Abfolge gemacht werden.

Hierzu werden zusätzlich noch folgende Angaben gemacht: *(ggf. gesondertes Blatt beifügen)*

10. Qualitätssicherung

Bitte legen Sie dar, wie Sie die Anforderungen an die Qualitätssicherung bei der Verwendung von SARS CoV-2-Antigen- Schnelltests* nach § 9 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in Testzentren in Verbindung mit der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) erfüllen werden. Idealerweise übersenden Sie uns hierzu ihr vorhandenes Qualitätsmanagementhandbuch.

11. Arbeitsschutz

Auf die Vorgaben des Arbeitsschutzes im Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen und die hiermit verbundenen Anzeigepflichten wird explizit verwiesen. Bitte fügen Sie Ihrem Antrag die erforderlichen Nachweise und Dokumente zur Prüfung bei.

12. Erklärung

Ich erkläre mich bereit zur Abstrichdiagnostik asymptomatischer Personen:

nach § 4a TestV: ja / nein

nach § 4b TestV: ja / nein

Die infektionsschutzrechtlichen, medizinproduktrechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Maßgaben sind mir bekannt.

Ich versichere, die ordnungsgemäße Durchführung der Testverfahren nach TestV zu gewährleisten, insbesondere die Einhaltung der infektionsschutzrechtlichen, medizinproduktrechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen. Anforderungen an die Räumlichkeiten und Infrastruktur (u. a. Nutzung persönlicher Schutzausrüstung, Hygienemaßnahmen und Desinfektion des Arbeitsplatzes, Standardarbeitsprozesse), die personelle Ausstattung, die Erfordernisse an die

Schulung und Anforderungen an die Testdurchführung werden gewährleistet.

Die nach TestV erforderliche Zuverlässigkeit wird versichert.

Die folgenden Anzeige- und Meldepflichten an das Gesundheitsamt sind mir bekannt:

- Angabe zu vorhandenen Testkapazitäten (§ 6 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 TestV) und Meldung der Änderungen hiervon (§ 6 Abs. 2 Satz 5 TestV),
- Anzeige von Betriebseinstellungen / Wiederaufnahme des Betriebs (§ 6 Abs. 2 Satz 5 TestV) und
- Meldung der Zahl der erbrachten Bürgertestungen und die Zahl der positiven Testergebnisse (§ 7 Abs. 10 TestV).

Entsprechende Nachweise liegen der Antragstellerin / dem Antragsteller vor und werden auf Verlangen dem Gesundheitsamt vorgelegt.

Ich beantrage hiermit eine Beauftragung nach § 6 Abs. 1 Nr. 2 TestV.

Die Beauftragung wird ab folgendem Datum beantragt: _____

Ich versichere / Wir versichern die Richtigkeit der vorstehenden Angaben. Darüber hinaus ist mir / uns bekannt, dass die begehrte Einzelbeauftragung zum Betrieb eines Bürgertestzentrums mit Nebenbestimmungen versehen werden kann und keine anderen das Testzentrum betreffenden behördlichen Entscheidungen (bau-, brandschutzrechtliche Genehmigungen etc.) einschließt. Etwa erforderliche weitere Genehmigungen sind gesondert einzuholen.

Nach § 6 Abs. 2 Satz. 1 TestV besteht kein gebundener Anspruch auf Erteilung einer Einzelbeauftragung. Es kann lediglich ein Anspruch auf ermessensfehlerfreie Entscheidung bestehen.

Ort, Datum

rechtsverbindliche Unterschrift
des Antragsstellenden

Anlagen

Mindestens:

- Hygieneplan mit erforderlichen Anhängen
- Qualifikations- und Schulungsnachweise des Personals
- Liste Funktionspersonal
- Muster Testzertifikat
- Muster Aushänge / Hinweistafeln
- Anleitung An- und Ablegen der PSA
- Beschreibung Vorgang der hygienischen Händedesinfektion
- Übersicht mit Standorten des Funktionspersonals, Hygienestationen und Standorten der Hygieneaushänge
- Gebäudeplan (bzw. Außenflächenplan) mit Maßen und Objekten auf denen die Berechnung der Freifläche und angrenzende Infrastruktur nachvollziehbar erkennbar ist
- Einlass- und Auslasskonzept
- Ihr Qualitätssicherungssystem (entsprechend den Vorgaben des MPG)
- Ihre Umsetzung der Arbeitsschutzvorgaben (u.a. Gefährdungsbeurteilung, Unterweisungen, Betriebsanweisungen, Gefahrstoffverzeichnis, etc.)