COVID-19 PoC- und Laien-Antigen-Schnelltests selbst im Unternehmen durchführen! Version 2.0!

Vorwort

Da sich die Situation im Kampf gegen die COVID-19 Pandemie noch immer nicht entspannt hat und die Regelungen hierzu einem ständigen Wandel unterliegen, möchten wir Ihnen mit der zweiten Version unseres Whitepapers eine aktualisierte Hilfestellung an die Hand geben, damit auch Sie in Ihrem Unternehmen für Ihre Mitarbeiter, Kunden und Lieferanten die größtmögliche Sicherheit herstellen können.

Eine wesentliche Änderung ist begründet im Bund-Länder-Beschluss vom 03.03.2021 und der darauf erfolgten Anpassung der vierten Medizinprodukte-Abgabeverordnung, Hierdurch wurde die Abgabe von PoC-Antigen-Schnelltests nun an alle Arbeitgeber (im Sinne §2 Abs.3 Arbeitsschutzgesetz) auch außerhalb der sog. „kritischen Infrastruktur“ möglich. Durch diesen Umstand und in Kombination mit der preiswerten Verfügbarkeit von sog. „Laien-Selbsttests“ lässt sich die Sicherheit Ihres Testkonzepts weiter erhöhen. Erfahren Sie hierzu mehr auf den nachfolgenden Seiten.

Bei den Tests geht es nicht nur um die Einschätzung von Verdachtsfällen, sondern auch um die regelmäßige Testung aller im Unternehmen anwesenden Personen, um so eine weitere Ausbreitung des Virus und seiner Mutationen zu verhindern. Hierzu müssen die Tests schnell und mit größtmöglicher Genauigkeit erfolgen können. Nur so können zeitnah die richtigen Maßnahmen zum Schutz von Patienten, Kunden, Lieferanten und Mitarbeitern eingeleitet werden.

Bei Häffner steht die Gesundheit unserer Mitarbeiter und Besucher immer an erster Stelle. Daher haben wir bereits Anfang November gemeinsam mit unseren Partnern, dem MVZ Bietigheim-Bissingen und der Firma EHS Profi, ein betriebsinternes Schnelltest- und Hygiene-Konzept entwickelt. Dieses Schnelltest-Konzept möchten wir heute mit Ihnen teilen, um Ihnen einen Leitfaden an die Hand zu geben, damit auch Sie Ihre Mitarbeiter und Partner aktiv schützen können. Es erhebt zwar keinen Anspruch auf Vollständigkeit, wird Ihnen aber sicher dabei helfen, den ersten Schritt zu machen und in die Testorganisation einzusteigen.

Ich möchte Sie herzlich einladen: Schließen Sie sich uns an, um gemeinsam die COVID-19 Pandemie in den Griff zu bekommen!

Ihr



Thomas Dassler
Geschäftsführer

Häffner GmbH & Co. KG

Fragen und Antworten zu Antigen-Schnelltests

Wer darf PoC-Antigen-Schnelltests zum professionellen Gebrauch beziehen?

Durch die erneute Anpassung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung, dürfen nun neben Einrichtungen des Gesundheitswesens **alle Arbeitgeber** im Sinne §2 Abs.3 Arbeitsschutzgesetz, diese leicht anzuwendenden und hochgenauen PoC- (Point-of-Care) Antigen-Schnelltests beziehen. Dies war bislang nur Ärzten und speziell geschultem medizinischen Fachpersonal vorbehalten.

Die genauen Änderungen zur vierten Verordnung für die Abgabe von Medizinprodukten, finden Sie unter folgendem Link:

https://www.buzer.de/gesetz/14498/a266742.htm

Wo kann ich verlässliche und zugelassene PoC-Antigen-Schnelltests beziehen?

Gerne können Sie bei Häffner hochwertige und verlässliche Antigen-Schnelltests des Herstellers Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd beziehen. Diese sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) offiziell gelistet und entsprechen den Mindestanforderungen des Paul-Ehrlich-Institus. Sprechen Sie uns hierzu gerne an oder bestellen Sie direkt online unter https://hugohaeffner.com/covid-19-antigen-schnelltest/

Worin unterscheiden sich PoC-Antigen-Schnelltests von sog. „Laien"-Schnelltests?

Generell sind beide Testtypen für die Anwendung als Schnelltest geeignet und zuverlässig einsetzbar. Jedoch besteht noch ein Unterschied in der Handhabung, weshalb für PoC-Antigen-Schnelltests in der Durchführung mind. eine speziell eingewiesene Person zur Verfügung stehen muss. Nur speziell eingewiesene Personen dürfen den Test durchführen. Die sog. „Laien-Schnelltests" oder „Selbsttests" hingegen, können von jeder Person ab 18 Jahre an sich selbst durchgeführt werden.

Wo liegen die Grenzen von Antigen-Schnelltests in Bezug auf die Genauigkeit?

Die Spezifität und Sensitivität unserer PoC-Antigen-Schnelltests (Spezifität = 99,60 % und Sensitivität = 98,32 %) und unserer Laien-Selbsttests (Spezifität = 99,40 % und Sensitivität = 97,52 %) ist generell sehr hoch. Im Falle eines positiven COVID-19 Testergebnisses sollte aber dennoch, in Abstimmung mit Ihrem örtlichen Gesundheitsamt, ein PCR-Test durch einen medizinischen Partner durchgeführt werden.

Welcher Art von Antigen-Schnelltests ist die Beste für mein Unternehmen?

Diese Frage kann nicht pauschal beantwortet werden. Es kommt immer auf die Situation im jeweiligen Unternehmen an. Bei Unternehmen mit hohem Präsenzanteil (kein Homeoffice möglich) wie z.B. verarbeitende Industrie, Handwerk, Monteure, Speditionen, etc. könnte sich unter Umständen eine Kombination beider Test-Typen als optimal erweisen. Für Mitarbeiter, die regelmäßig am Standort präsent sind, wird der PoC-Antigen-Schnelltest beispielsweise wöchentlich verwendet. Ergänzend könnten Mitarbeiter, die nur sporadisch im Unternehmen präsent sind oder sich im Homeoffice befinden, die Laien-Selbsttests, zur eigenverantwortlichen Durchführung erhalten. Auf diesem Wege haben Sie die Möglichkeit die vollständige Testung all Ihrer Mitarbeiter sicherzustellen.

5-Schritte-Plan zur Durchführung von innerbetrieblichen PoC-Antigen-Schnelltests in Ihrem Unternehmen

Um Ihnen einen Überblick über die notwendigen Schritte zur Durchführung von PoC-Antigen-Schnelltests in Ihrem Unternehmen zu geben, haben wir nachfolgend einen 5-Schritte-Plan aufgestellt, welcher sich von unserem eigenen innerbetrieblichen Testkonzept ableitet.

Dieser Plan erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und soll Ihnen helfen in das Thema hineinzufinden. Ggf. benötigen Sie weitere organisatorische Anpassungen, um für Ihr Unternehmen ein sicheres und praktikables Konzept zu erstellen.

1. Gefahrenbeurteilung erstellen und Test-Rhythmus festlegen

Zunächst sollten Sie an Hand der im Betrieb vorliegenden Situation eine Gefahrenbeurteilung in Bezug auf COVID-19 aufstellen. Diese kann dann zur Ableitung eines sinnvollen Test-Rhythmus dienen (z.B. täglich, wöchentlich, 14-tägig, etc.). Hierbei kann Ihnen u.a. Ihre Fachkraft für Arbeitssicherheit behilflich sein.

2. Personal zur Testdurchführung identifizieren

Da mittlerweile kein Zwang zur Testdurchführung durch Ärzte*innen mehr besteht, orientieren Sie sich hierzu am besten an der Vorgabe aus dem infektions-Schutzgesetz. Dieses sieht vor, dass der Betreiber des PoC-Antigen-Schnelltests dafür verantwortlich ist zu prüfen, wer in der Lage dazu ist, den PoC-Antigen-Schnelltest nach einer Einweisung und unter Beachtung des Beipackzettels durchzuführen.

Zitat:

> Der Betreiber (z.B. Schulen oder Pflegeheime) darf jetzt nach den Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung Personen mit dem Anwenden von sog. PoC-Antigentests beauftragen, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben und in das anzuwendende Medizinprodukt eingewiesen sind (§ 4 Absatz 5 i.V. m. Absatz 2 MPBetreibV). Es liegt in der Verantwortung des Betreibers der PoC-Antigen-Tests, 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. Der Betreiber muss in einer Einzelfallbetrachtung prüfen, ob eine bestimmte Person mit einer entsprechenden Einweisung
> für die Anwendung des betreffenden Tests ausreichend qualifiziert ist. Hinsichtlich der einzuhaltenden Arbeitsschutzmaßnahmen wird auf den Beschluss 6/2020 des ABAS vom 2. Dezember 2020 „Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2“ verwiesen

Aus
<*https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/MPAV-Aend_Auslegungshilfe_end_2021-02-08.pdf*>

Je nach vorliegender Situation in Ihrem Unternehmen kann es Sinn machen, die fachliche Einweisung des Personenkreises, welcher die Tests durchführen soll, von einem medizinischen Partner (z.B. Betriebsarzt) einmalig durchführen zu lassen. Achten Sie in jedem Fall darauf, dass Sie hierbei auch eine "Stellvertreter-Regelung" berücksichtigen, sodass Sie keinen Engpass an eingewiesenem Personal befürchten müssen.

Bei Nutzung der sog. „Laien-Selbsttests", kann den Test jeder Mitarbeiter für sich selbst durchführen.

3. Räumlichkeiten für Test auswählen und vorbereiten

Es macht Sinn für die Testdurchführung zunächst nach geeigneten Räumlichkeiten im Betrieb zu suchen. Dies sollte kein Raum sein, der während der Testdurchführung von anderen Mitarbeitern genutzt wird. Außerdem sollte es möglich sein eine Schlangenbildung vor dem Raum und so den Kontakt von gerade getesteten und auf den Test wartenden Personen zu vermeiden. Wir haben nachfolgend eine Liste von Eigenschaften aufgeführt, die zur Testdurchführung gegeben sein sollten.

Anforderungen an den Testraum:

- Gute Durchlüftung während der Durchführung der Tests
- Kein Raum, indem regelmäßig andere Mitarbeiter arbeiten
- Optimalerweise, hat der Raum zwei Eingangstüren (Eingang - und Ausgang im "Einbahnstraßen"-Verfahren)
- Desinfektionsmittel bereitstellen
- Arbeitsschutzmaßnahmen einhalten [siehe Beschluss 6/2020 des ABAS vom 2. Dezember 2020 „Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2"]
- Tisch zum Aufbau der Tests
- Sitzgelegenheit für die zu testenden Personen während des Tests
- Gesonderte Abfallbehältnisse für die Testverpackungen und die gebrauchten Tests

4. Testdurchführung planen und vorbereiten

Wie so oft gilt auch in diesem Falle: Gut geplant ist halb gewonnen! Nehmen Sie sich Zeit für die Organisation und Planung der Testdurchführung. Im besten Falle können Mitarbeiter*innen der Personalabteilung die Terminvergabe zentral koordinieren und die Testung organisieren. Sie sind meistens ohnehin vertraut mit komplexen Organisationsthemen und darüber hinaus Experten im Umgang mit sensiblen personenbezogenen Daten.

Zunächst sollte eine Abfrage unter den Mitarbeitern durchgeführt werden, um herauszufinden wer bereits ist an der Testung teilzunehmen. Wichtig: Eine Teilnahme am Test muss freiwillig sein! Für die Vorbereitung der Organisation eignet sich z.B. schon eine einfache Excelliste, die über die Abteilungsleiter abgefragt wird.

Hier ein Beispiel:

Abteilung	**Nachname**	**Vorname**	**Testtermin***	
IT	Mustermann	Max		
Sales	Maier	Margit		
…	…	…		

*Der konkrete Testtermin wird dann durch die Kolleg*innen der Personalabteilung nachgetragen, sobald die Terminplanung für die Testungen erfolgt ist.

Weitere organisatorische Tipps & Tricks:

- Ausdruck von kleinen Etiketten mit dem Namen der Testteilnehmen, um die Tests verwechslungsfrei zu kennzeichnen
- Terminvergabe organisieren
    - Termine so legen, dass sich keine Schlangen vor dem Testraum bilden können
    - Sorge tragen für Einhaltung der geplanten Reihenfolge, um auch hier Verwechslungen ausschließen zu können
    - Ggf. kann es Sinn machen den Testumfang zu erweitern und zusätzlich zu den PoC-Antigen-Schnelltests jedem Mitarbeiter auch für zu Hause einen sog. „Laien-Selbsttest" zur Verfügung zu stellen. Somit könnte z.B. im Abstand von drei bis vier Tagen eine Testung durchgeführt werden.
- Einholung einer Bestätigung der Mitarbeiter zur „Einwilligung zur Durchführung eines Abstrichs im Nasen-Rachen-Raum". Dies ermöglicht Ihnen weiter Rechtssicherheit bei der Durchführung der Antigen-Schnelltests.

5. Folgekonzept für den Umgang mit positiv getesteten Personen

Gerne teilen wir auch den Rahmen unseres Folgekonzeptes für positiv getestete Personen mit Ihnen.

Eine Person deren PoC-Antigen-Schnelltest-Ergebnis* positiv ausfiel, muss umgehend in häusliche Quarantäne eintreten. Zusätzlich sollte ein weiterer Testtermin für einen sog. PCR-Test bei einem Arzt vereinbart werden, um das Testergebnis nach vorheriger telefonischer Anmeldung nochmals zu validieren. Den Anweisungen des zuständigen Gesundheitsamtes ist Folge zu leisten.

Zudem sollte sofort eine innerbetriebliche Kontaktliste aufgestellt und die sich darauf befindlichen Personen informiert werden, um den Kreis möglicher Ansteckungen zu identifizieren und von hieran so klein wie möglich zu halten. Auch die Personen auf der Kontaktliste müssen vorerst eine häusliche Quarantäne beginnen und sich in Abstimmung mit dem Gesundheitsamt einem PCR-Test unterziehen.

Zusammenfassend:

- Direkt im Anschluss Möglichkeit für PCR-Test zur Validierung organisieren
- Quarantäne einleiten
- Kontaktliste der betroffenen Mitarbeiter*innen aufstellen lassen und diese informieren
- Hinweis an Mitarbeiter zur Information des Gesundheitsamts

*Gilt ebenfalls für die sog. „Laien-Selbsttests"

Sind Sie bereit aktiv die Gesundheit Ihrer Lieferanten, Kunden und Mitarbeiter sowie deren Familien durch die regelmäßige Durchführung von PoC- bzw. Laien-Antigen-Schnelltests in Ihrem Unternehmen zu schützen? Dann sprechen Sie uns an! Wir liefern Antigen-Schnelltests zeitnah und zuverlässig!