

goodscare

we care for your health.

DON'T
~~PANIC~~

Covid-19-Tests in Unternehmen

Organisation & Durchführung

www.goodscare.com



Unternehmen sind verpflichtet, für angemessene Schutzmaßnahmen in ihrem Betrieb zu sorgen, um Arbeitnehmer*innen vor einer Infektion zu schützen. Diese Methode des regelmäßigen Testens asymptomatischer Personen bezeichnet man als *Screening*.

Die Zurverfügungstellung von kostenlosen Schnelltests leistet einen bedeutsamen Beitrag zur Bekämpfung der Pandemie. Sie dient insbesondere der frühzeitigen Erkennung und Unterbrechung von Infektionsketten. Unternehmen stellen allen Mitarbeiter*innen diese Tests – entweder vor Ort oder als Selbsttests für zu Hause – kostenlos zur Verfügung. Dabei sind stets die länderspezifischen Regelungen zu beachten!



[Zweite Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2 Arbeitsschutzverordnung](#)



Kooperationspartner



- [Testarten](#)
- [Teststrategie](#)
- [Testbeschaffung](#)
- [Testablauf](#)
- [Personal qualifizieren](#)

Testarten

Überblick und Vergleich

PCR-Test

Ein PCR-Test erkennt mit hoher Wahrscheinlichkeit, ob in einer Probe bestimmte Sequenzen aus dem Erbgut des SARS-CoV-2-Virus vorhanden sind oder nicht. Der PCR-Test gilt als Goldstandard.

- bei akuten Symptomen
 - bei Kontaktpersonen von bestätigten Fällen
 - zur Abklärung eines positiven Schnelltests
-
- + zuverlässiges Testergebnis
 - + hohe Empfindlichkeit, geringe Virusmenge nachweisbar
 - + bestimmt die tatsächliche Viruslast
-
- Ergebnis erst nach 24 Stunden
 - Auswertung nur in spezialisierten Laboren möglich
 - kein Nachweis dafür, ob eine Testperson noch ansteckend ist
 - unangenehmer Abstrich; sollte durch Fachpersonal erfolgen

Keine Screening-Methode.

PoC-Antigen-Schnelltest

Ein *Point of Care*-Antigen-Schnelltest führt den Nachweis auf ein bestimmtes Oberflächenprotein durch. PoC-Antigen-Tests dürfen nur zum Einsatz kommen, wenn sie die durch das [Paul-Ehrlich-Institut](#) in Abstimmung mit dem [Robert Koch-Institut](#) festgelegten Mindestkriterien erfüllen!

- Als Screening-Methode (Unternehmen, Schulen, Kitas, Sportverein etc.) zur Erkennung von infektiösen Personen ohne Symptome
- Zur Kontrolle von Kontaktpersonen einer infizierten Person

- + geringe Kosten
- + zeitnahes Ergebnis (nach 15-20 Minuten)
- + verhältnismäßig leichte Handhabung durch geschultes Personal.

- zeitlich begrenzte Aussagekraft
- weniger empfindlich als ein PCR-Test
- negatives Resultat schließt Corona Infektion nicht aus
- positiver Befund erfordert Validierung mittels PCR-Test

Gut als Screening-Methode geeignet.

Selbsttest (Laientest)

Die Probenentnahme und -auswertung muss entsprechend einfach sein. Der Test kann zum Beispiel mit einem Nasenabstrich oder mit Speichel erfolgen. Die korrekte Durchführung ist entscheidend für ein valides Testergebnis (*siehe Sonderzulassung für Selbsttests gem. Medizinproduktegesetz (MPG, § 11 Abs. 1) durch das [BfArM \(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte\)](#)*).

- + einfache Handhabung
- + ausreichendes Angebot und kostengünstige Verfügbarkeit
- + schnelle Ergebnisse vor Kontakt mit Risikogruppen

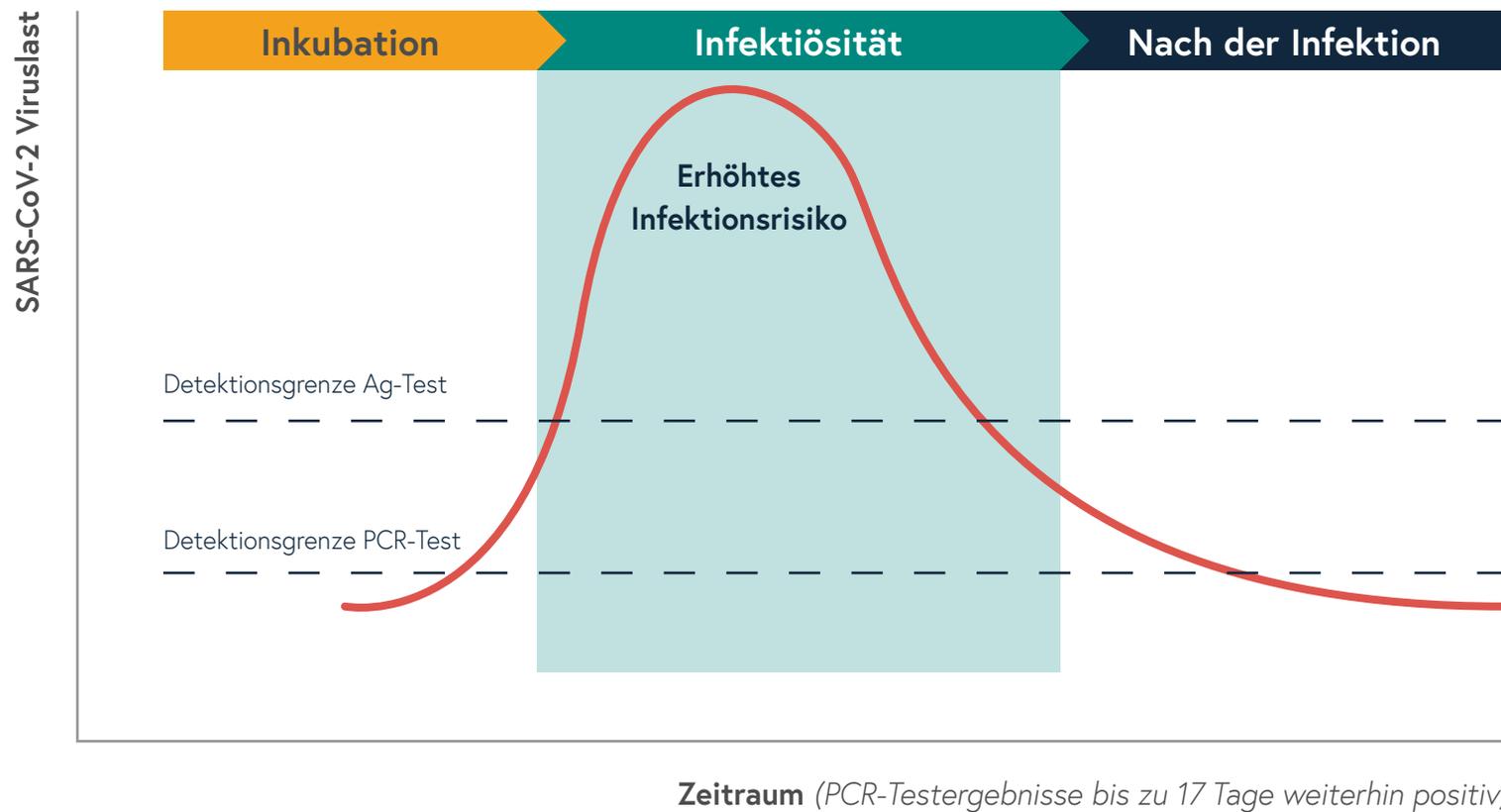
- zeitlich begrenzte Aussagekraft
- hohe Qualitätsunterschiede in Bezug auf die Testgütekriterien
- Qualität für Laien nur schwer einschätzbar
- negatives Resultat schließt Corona Infektion nicht aus
- positiver Befund erfordert Validierung mittels PCR-Test

Als Screening-Methode geeignet.



Warum Schnell- & Selbsttests sich als Screening-Methode eignen

Schnelltests und Selbsttests zielen auf eine schnelle und zuverlässige Detektion einer möglichen Infektion ab, vor allem in der infektiösen Phase der Erkrankung (je nach Qualität des Tests auch schon früher).





VS



PoC-Antigen-Schnelltest

PoC-Antigen-Schnelltests sind Medizinprodukte (MPAV), die nur an Fachkreise abgegeben werden. Die Durchführung erfolgt durch medizinisches Fachpersonal (Betriebsmedizin, Testzentren, Arztpraxen, Apotheken, andere Dienstleister etc.). **Neu ist, dass mittlerweile auch Unternehmen diesen Test beziehen können und fachgerecht geschultes Personal aus dem Unternehmen einen Test durchführen kann.**

- Abstrich zumeist aus dem Nasenrachen (*nasopharyngeal*) oder dem Rachenraum (*oropharyngeal*)
- u. U. auch „einfacher“ Nasenabstrich
- Höhere Qualität bei der Durchführung des Tests (Abstrichentnahme und Auswertung durch geschultes Personal)
- Durchführung erfolgt unter Einhaltung der vorgeschriebenen Hygieneschutzmaßnahmen

Selbsttest (Laientest)

Selbsttests (Laientests) erhalten eine befristete Sonderzulassung gemäß Medizinproduktegesetz (MPG, § 11 Abs. 1 durch BfArM (Bundestinstitut für Arzneimittel) im Sinne des Gesundheitsschutzes zur Eigenanwendung durch (medizinische) Laien. Selbsttests (Laientests) unterliegen dabei keinerlei Abgabebeschränkung(en), sind also von der MPAV (Medizinprodukte-Abgabeverordnung) befreit.

- einfacher Nasenabstrich (anterior-nasal) oder als Spucktest, Gurgeltest etc.
- erhöhte Fehleranfälligkeit bei Durchführung
- Es fehlt an Kontrolle, ob die Tests tatsächlich genutzt werden
- Durchführung kann ohne vorgeschriebene Hygieneschutzmaßnahmen erfolgen

Teststrategie

Überblick, Planung und Umsetzung



Strategie festlegen

	PoC-Antigen-Schnelltest	Schnelltest (Laientest)
Wer sollte getestet werden?	Alle Beschäftigten ohne Symptome in Präsenzarbeit	
Besteht eine Testpflicht	bundesländerspezifische Gesetzgebung beachten	
Wie oft soll getestet werden?	Regelmäßig: Mindestens 2x pro Woche ggf. Priorisierung von / häufiger Testen bei Beschäftigten mit Kundenkontakt oder wo Abstände oder Hygienegebote nicht oder nicht immer eingehalten werden können	
Wer führt den Test durch?	Medizinisch geschultes Personal oder angeleitetes und eingewiesenes Personal → eigenes Personal (z.B. Betriebsärzt*innen) → externes Personal (z.B. mobile Testteams, Apotheker*innen, Ärzt*innen)	Mitarbeiter*innen selbst
Wo findet die Testung statt?	→ im Unternehmen → bei Betriebsärzt*innen → in einem regionalen Testzentrum → in mobilen Testzentren → in Apotheken und Arztpraxen	→ zu Hause → ggf. auch unter Begleitung (durch Laienhelfer) im Unternehmen
Besteht eine Haftungspflicht für Arbeitgeber?	u. U. bei Einsatz von nicht ausreichend qualifiziertem Personal (Verschuldungsvorwurf)	Nein
Besteht Dokumentationspflicht?	Ja	Nein
Wer trägt die Kosten?	Arbeitgeber zu 100%	Arbeitgeber zu 100%



Planung und Organisation





Kommunikationskonzept



ALLGEMEIN

Aufklärung aller Mitarbeiter*innen
Einladung und Einverständnis zur Teilnahme
Angebot zur sachkundigen Beratung

SCHNELLTESTS

Testergebnis-Dokumentation für Mitarbeiter*innen
Dokumentationsbogen für Unternehmen
Angemessene Beschilderung der Testräume
Begleitender Hygieneleitfaden

SELBSTTESTS (LAIENTESTS)

Anleitung zur Testdurchführung in verständlicher Sprache
Zurverfügungstellung von Informationen zu Zweck, korrekter Durchführung,
richtiger Auswertung und eigenverantwortlichem Handeln



Testbeschaffung

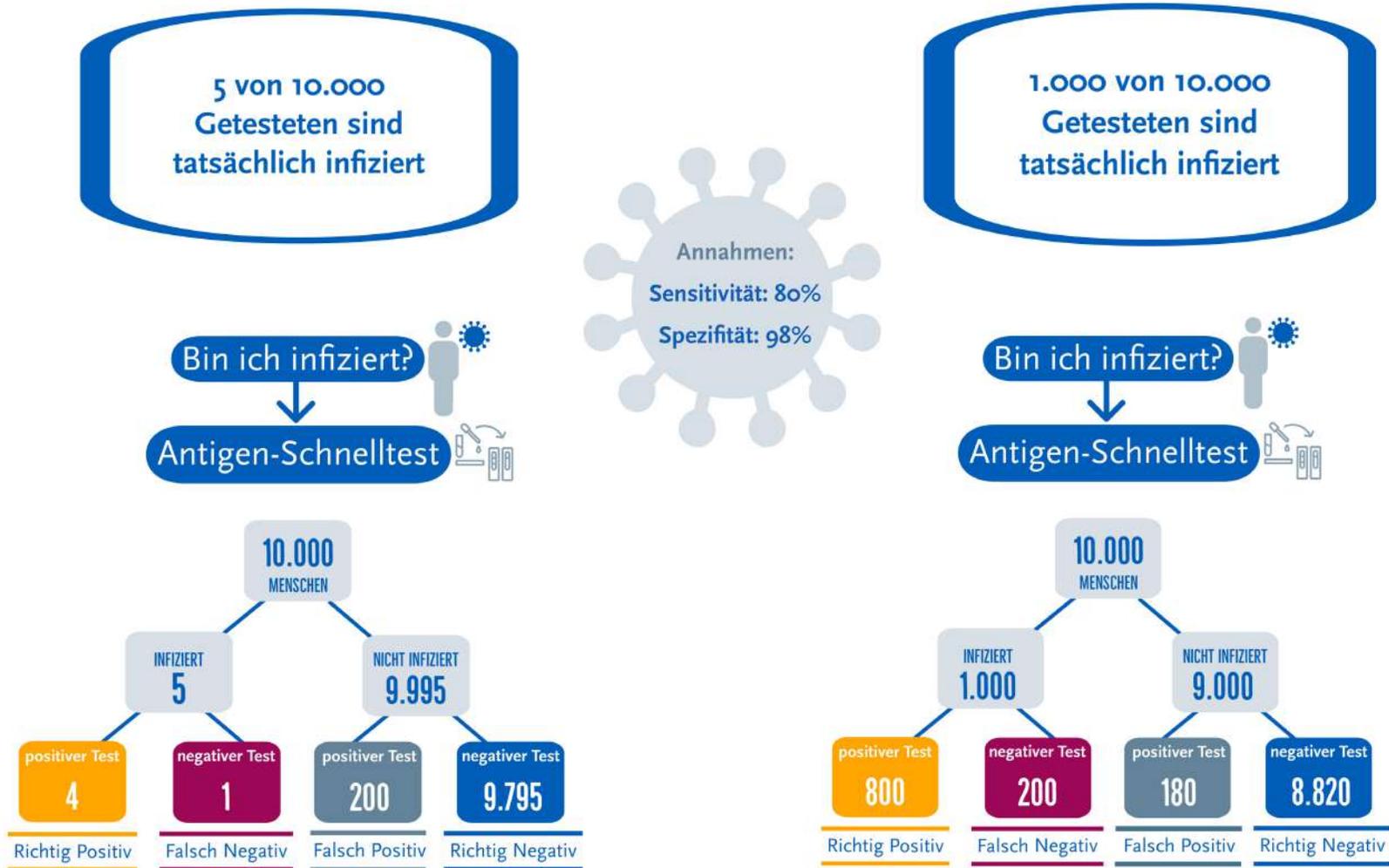
Qualitätsmerkmale und Bezugsquellen



Worauf kommt es an?

Terminus	Definition
Sensitivität	Ein Maß für die Richtig-Positiv-Rate, also wie „gut“ der Test tatsächlich infizierte Personen erkennen kann. <i>Gute Richtwerte für Schnelltests sind: Sensitivität: > 95 %</i>
Spezifität	Ein Maß für die Richtig-Negativ-Rate, also wie viele Leute korrekt negativ getestet wurden. <i>Gute Richtwerte für Schnelltests sind: Spezifität: > 99 – 100 %</i>
LoD-Wert	Die Nachweisgrenze für die geringste nachweisbare Stoff-Konzentration einer Probe. Je niedriger der LoD-Wert, desto weniger Virusmaterial braucht der Test, um anzuschlagen. <i>Gute Richtwerte für Schnelltests sind: LoD: <100 = sehr gut, >700 = nicht mehr zuverlässig</i>
ct-Wert	Gibt die vorhandene Viruskonzentration bei einem Patienten an und sollte im Zusammenhang mit der Sensitivität eines Testes interpretiert / betrachtet werden. Er indiziert die potentielle Infektiosität. <i>niedriger ct-Wert (<20) = hohe Viruslast; hoher ct-Wert (>35) = geringe Viruslast</i>

Bei der Sensitivität empfiehlt es sich, diese im Zusammenhang mit einem ct-Wert = 30 zu vergleichen. Bei hohen ct-Werten ist die Sensitivität geringer. Sollte sich diese Information nicht in der Gebrauchsanweisung finden lassen, ist der Hersteller ggf. direkt zu kontaktieren. Besonders bei unzureichendem LoD-Wert und hoher Sensitivität bei nur geringen ct-Werten muss man sich darüber im Klaren sein, dass ein Schnelltest nur bei hoher Viruslast anschlägt und das Ergebnis auch entsprechend vorsichtig behandeln.



Quelle: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Infografik_Antigentest_PDF.pdf?__blob=publicationFile



Sichere Bezugsquellen

Es ist auf vertrauenswürdige Händler und Qualität beim Einkauf der Tests zu achten. Qualitativ hochwertige Tests sorgen dafür, dass weniger Mitarbeiter falsch negativ getestet werden und dadurch Infektionsketten früher unterbrochen werden. Leider existieren im Markt viele Antigen Schnelltests, auch auf der Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, die keiner wirklichen Qualitätsprüfung seitens der Hersteller oder einer unabhängigen Prüfstelle unterzogen wurden.

Bezugsquellen für validierte PoC-Antigen-Schnelltests listet das Paul-Ehrlich-Institut.

Bezugsquellen für zugelassene Selbsttests (Laientests) liefert das BfArM.

Die Kriterien der [vorangegangenen Folie](#) sind zu vergleichen.

PoC-Antigen-Schnelltest	Selbsttest (Laientest)
<p>Paul-Ehrlich-Institut </p> <p>Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel</p>	<p> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</p>
<p>Liste ansehen</p>	<p>Liste ansehen</p>

Nachweise über die Beschaffung von Tests oder Vereinbarungen mit Dritten über die Testung der Beschäftigten sind vom Arbeitgeber vier Wochen aufzubewahren.

Testablauf

Umsetzung und Dokumentation



Allgemeine Ablaufkriterien

PoC-Antigen-Schnelltest	Selbsttest (Laientest)
Einfach verständliche Anleitung, möglichst in der Muttersprache	
 Beispiel Videogebrauchsanweisung	 Beispiel PDF-Gebrauchsanweisung
 Beispiel Videogebrauchsanweisung	 Beispiel PDF-Gebrauchsanweisung
Test gemäß Herstellerangaben 2x wöchentlich durchführen + Teilnehmer*innen ausreichend aufklären	
Abstrichentnahme durch geschultes Personal	Testanleitung des Herstellers zur Verfügung stellen
Hygiene- und Sicherheitsregeln einhalten	ggf. Begleitung durch geschultes Personal
möglichst vor Arbeitsbeginn testen	zeitnah vor Arbeitsbeginn
Testbescheinigung für Teilnehmer*innen und Dokumentation für Unternehmen erstellen	Freiwillige Ergebnisdokumentation, z.B. in Form eines persönlichen Testtagebuchs (<i>Antigentest-Pass</i>)



Interpretation der Testergebnisse bei Schnelltests und Selbsttests



BEI NEGATIVEM ERGEBNIS

- Keine absolute Sicherheit
Auch bei negativem Testergebnis kann eine Infektion vorliegen.
- [AHA+L-Regeln](#) sind weiterhin einzuhalten
- Aussagekraft des Testergebnisses ist zeitlich begrenzt; maximal 24 Stunden.

BEI POSITIVEM ERGEBNIS

1. **Sofortige Quarantäne**
2. Hausarzt/Gesundheitsamt/Testzentrum kontaktieren, um einen PCR-Test durchführen zu lassen
3. Arbeitgeber informieren

Ist ein MA beschwerdefrei, ist er/sie für Heimarbeiten arbeitsfähig. Keine Einschränkungen für Kontaktpersonen bis zur Bestätigung durch PCR-Test

FALSCH NEGATIV

Testergebnis ist negativ, die Person ist jedoch infiziert

FALSCH POSITIV

Testergebnis ist positiv, die Person ist jedoch **nicht** infiziert

Je schneller ein PCR-Test erfolgt, desto kürzer ist die Ausfallzeit. Daher: Informationen/Daten zu Anlaufstellen für PCR-Tests bereitstellen bei regionalen Testzentren, Arzthotline (116 117), Testpraxen/-laboren, mobilen Dienstleistern.



Meldepflicht und Datenschutz

PoC-Antigen-Schnelltest	Selbsttest (Laientest)
<p>Meldepflicht!</p> <p>Ein positiver Schnelltest muss an das zuständige Gesundheitsamt gemeldet werden (§ 8 Abs. 1 Nr. 1 i. V. m § 9 IfSG)</p>	<p>Keine Meldepflicht!</p> <p>Bei positivem Selbsttest besteht für den Arbeitgeber keine Meldepflicht gegenüber dem Gesundheitsamt.</p> <p><small>Bis zur Bestätigung durch PCR-Test sind durch den AG keine Maßnahmen vorgesehen. Sofern betrieblich möglich, wird empfohlen die Arbeitsleistung von zu Hause zu erbringen.</small></p>
<p>Datenschutz</p> <p>Weitergabe des Testergebnisses an das Gesundheitsamt zur Erfüllung der Meldepflicht (§8 IfSG)</p>	/
<p>Datenverarbeitung</p> <p>nur für Zwecke des Infektionsschutzes (§ 25 IfSG).</p>	/

[Muster Einverständniserklärung / Datenverarbeitung](#)
Für negative Testergebnisse ist keine Meldepflicht vorgesehen.



Dokumentation der Ergebnisse

Checkliste

- ✓ **Einverständniserklärung**
Einverständniserklärung für Mitarbeiter für einen Antigen-Schnelltest einholen.
- ✓ **Datenschutz**
Einverständniserklärung, dass personenbezogene Daten zusammen mit einem positiven Testergebnis den zuständigen Gesundheitsbehörden gemeldet/übermittelt werden.
- ✓ **Testbescheinigung**
Eine Testbescheinigung ausstellen für Arbeitnehmer*innen – *Wer, wann, wo, von wem.*
- ✓ **Ergebnisdokumentation**
Die Ergebnisdokumentation für Unternehmen weist neben Datum und Uhrzeit, die Testperson, den verwendeten Test, das Testergebnis und den Probennehmer aus, z.B. in Form eines Testpasses.



supported by
ATACK CONTROL
SCHÜTZT UNSERE
GESUNDHEIT.

TESTPASS IM HOSENTASCHEFORMAT

Testpersonal qualifizieren

für PoC-Schnelltestdurchführung im Unternehmen



Kenntnisse und Fähigkeiten

Es gibt zur Zeit keine verbindlichen Vorgaben zur Qualifikation des ausführenden Testpersonals.
Der Personenkreis wird durch den Begriff medizinisches Fachpersonal definiert.

NEU:

Eigene Mitarbeiter*innen können von entsprechenden Stellen zur Durchführung und Anleitung der Tests medizinisch geschult werden.

Folgende Kenntnisse und Fähigkeiten sollten vermittelt werden:

- anatomische Einführung in den Nasen-Rachenraum
- Einhaltung erforderlicher Hygiene- und Schutzmaßnahmen vor, während und nach der Durchführung
- sachgerechte Anwendung des Medizinproduktes
- fachgerechter Umgang mit möglichen Komplikationen während der Abstrichentnahme (z. B. Nasenbluten, Abwehrreaktion, Würgereiz etc.)
- ordnungsgemäße Dokumentation und Informationsweitergabe.



Möglichkeiten zur Qualifizierung von internem Testpersonal

Wenn möglich sollte die Qualifizierung / Zertifizierung durch Ärzt*innen, entsprechendes Personal der Gesundheitsämter, Medizinprodukteberater*innen oder zur Schulung berechnigte Personen mit entsprechender Erfahrung in der Anwendung von PoC-Antigen-Schnelltests erfolgen.

Schulungen sind entweder vor Ort in einer entsprechenden Einrichtung oder in digitaler Form – z.B. als Video-Konferenz, Video-Tutorial in Verbindung mit fachlicher Begleitung – möglich.

Hierbei helfen unter anderem folgende Einrichtungen:

[Kassenärztlichen Bundesvereinigung \(KBV\)](#), [Medizinischer Dienste der Krankenversicherung \(MDK\)](#),
[Deutsches Rotes Kreuz \(DRK\)](#), [Johanniter](#), [Semedi](#), [DEKRA](#)

Schulungsinhalte

Vor- und Nachbereitung

Schutz und Hygiene bei der Testung

Testdurchführung und -interpretation

Entsorgung des Materials

goodscare we care for your health.

Gerne unterstützen wir Sie bei der Umsetzung
einer effektiven Teststrategie für Ihr Unternehmen
und Ihre Mitarbeiter.

Janneke Lupp

janneke.lupp@goodscare.com

T +49 (0) 40 3680 7499-12

M +49 (0) 170 24 71 811

José Scheuer

jose.scheuer@goodscare.com

T +49 (0) 40 3680 7499-16

M +49 (0) 152 34 15 87 31

Thilo Schmitz

thilo.schmitz@goodscare.com

T +49 (0) 40 3680 7499-13

M +49 (0) 1577 14 18 341



goodscare GmbH

am Sandtorkai 62

20457 Hamburg

Germany

T: +49 (0) 40 3680 7499-0

F: +49 (0) 40 3680 7499-5

info@goodscare.com

www.goodscare.com