



## ***Infoblatt über die vorzuhaltenden Dokumente für Schnelltestzentren in Hessen***

Diese Information soll den Gesundheitseinrichtungen und Testzentren den Überblick über die vor Ort vorzuhaltenden Unterlagen ermöglichen, die vor Aufnahme der Tätigkeiten zu erstellen sind.

<b>Dokumente</b>
Beauftragung zur Durchführung von Schnelltests vom zuständigen Gesundheitsamt (§ 6 TestV)
Organigramm mit Übersicht der Verantwortlichkeiten
Gefährdungsbeurteilung (ArbSchG, BioStoffV, GefStoffV, ArbStättV)
Hygieneplan und Hautschutzplan (TRBA 250)
Betriebsanweisung (§ 14 BioStoffV)
Name und Ausbildung der fachkundigen (verantwortlichen) Person (BioStoffV, TRBA 200)
Dokumentation der Unterweisung - Theorie und Praxis (§14 BioStoffV)
Schulungsnachweise über Durchführung von Antigen-Schnelltests
Verfahrensanweisung Durchführung Schnelltests
Verfahrensanweisung Durchführung interne Qualitätskontrollen
Verfahrensanweisung Meldung bei positiven Testergebnissen
Verfahrensanweisung Korrektur von fehlerhaften Testergebnissen
(Muster-)Befund
Formular für Chargenkontrolle
Formular für Temperaturkontrolle
Formular Dokumentation der internen Qualitätskontrollen
Qualitätsmanagementhandbuch (QMH)
Regelungen zum Fehlermanagement
<b>Wenn Zusammenarbeit mit einem Labor besteht:</b>
Verfahrensanweisung zur Durchführung PCR-Probenahme und Lagerung der Probe
Regelungen zum Versand der Probe(n)
Vorgehen bei Meldung bei positiven und negativen PCR-Testergebnissen durch das Labor

**Adressen bei Rückfragen:**

**Regierungspräsidium Kassel, Am Alten Stadtschloss 1, 34117 Kassel,**

**Dez. 56: Tel: 0561/106-4813 – Fragen zur Qualitätssicherung medizinische Labore**

**Kontrolle-Testzentren@rpks.hessen.de**