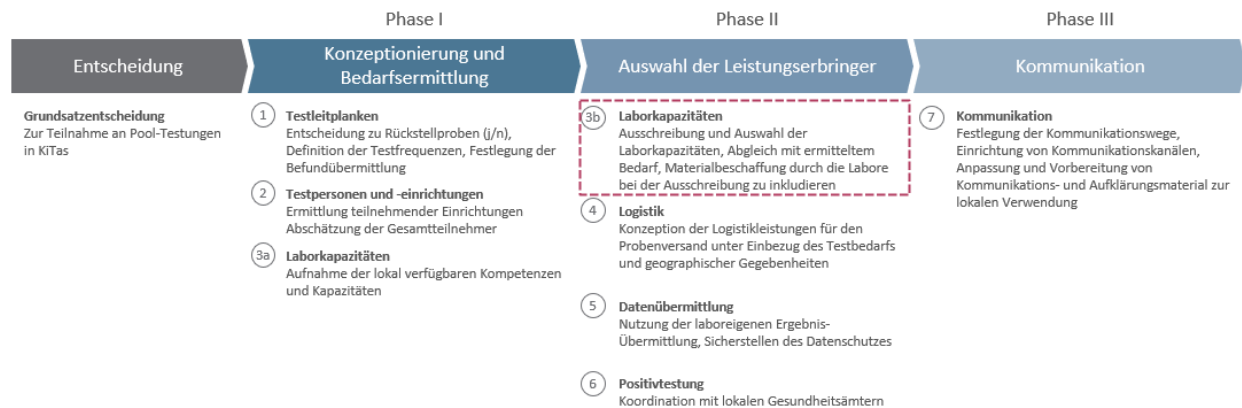


# Textbausteine zur Leistungsbeschreibung der potenziellen Laborpartner

Einführung der PCR-Pool-Tests in der Kindertagesbetreuung

# Einleitung

Im Zuge der Einführung der PCR-Pool-Tests in der Kindertagesbetreuung im Freistaat Bayern können in der Phase II ärztliche Laborleistungen ausgeschrieben werden. Die zur Ausschreibung benötigten Leistungsbeschreibungen knüpfen dabei an die Erfahrungen aus der Einführung der PCR-Pool-Tests in Grund- und Förderschulen an.



Im Folgenden sind Textbausteine für die Leistungsbeschreibungen entlang verschiedener Themenfelder aufgeführt. Diese können im Verlauf der Ausschreibungen verwendet und sollten flexibel angepasst und ergänzt werden. Datumsangaben und andere anzupassende Eingaben der Textbausteine sind wie in diesem **[Beispiel]** hervorgehoben.

*HINWEIS: Bitte beachten Sie, dass Ihnen damit Anhaltspunkte für notwendige Inhalte angeboten werden, die dann an die besondere Gegebenheit Ihrer Ausschreibung ( z.B. „Gurgelmethode“ oder anderes Laborlogistikkonzept) angepasst werden müssen.*

# Vorgeschlagene Textbausteine nach Themenfeldern

## 1. Allgemeines

Der Auftragnehmer bietet PCR-Labordienstleistungen zur Ermittlung der SARS-CoV-2-RNA-Last an. Die dafür erforderlichen Kapazitäten, Testmaterialien und deren Kommissionierung sowie eine geeignete Methode zur Befundübermittlung werden ebenfalls vom Auftragnehmer zur Verfügung gestellt.

## 2. Beschaffung / Bereitstellung

### 2.1. Test- und Transportmaterialien

Die Testmaterialien (für Lolli-Methode bspw. Abstrichtupfer, Abstrichtupfer mit Röhrchen, Falcon Tubes) sowie die im Rahmen des Projekts für einen P650 (UN-Nummer 3373) konformen Transport zu verwendenden Transportboxen (nachfolgend „Transportboxen“) und ggfs. weitere Verpackungsmaterialien (Kreuzbodenbeutel, Verschlussclip, Einweg-Plastikbeutel, Mehrweg-Plastiktüte; nachfolgend „Transportmaterialien“) werden eigenständig vom Auftragnehmer beschafft und den Einrichtungen rechtzeitig bereitgestellt. Die Transportmaterialien sind in ausreichender Menge und geeigneter Qualität zu beschaffen und auf die Einrichtungen zu feinkommissionieren.

Die Labore stellen sicher, dass sie ausreichend geeignete Lagerkapazitäten zur Materiallagerung für mehrere Wochen zur Verfügung stellen können.

Hierbei werden erfahrungsgemäß für ca. 500 Poolproben (Sterile Abstrichtupfer, Zentrifugenröhrchen/“Falcon Tubes“) und, im Fall einer routinemäßigen Entnahme von Rückstellproben, den dazugehörigen Individualproben (Abstrichtupfer mit Röhrchen) sowie Mehrweg-Plastiktüten ca. 10 Quadratmeter Lagerkapazität (bei Stapelhöhe von 2 Metern) benötigt. Gegebenenfalls wird zusätzliche Lagerkapazität für die Lagerung der kurzzeitigen Rückstellproben bis zur etwaigen Individualtestung benötigt.

Der Auftragnehmer ist für die Kommissionierung und Verteilung der Transport- und Testmaterialien an die zugeordneten Einrichtungen verantwortlich. Eine Mikrokommissionierung pro Gruppe und Pool wird durch die Einrichtung vorgenommen.

Die Transportbox muss zu Projektstart durch das Labor mit einem UN3373-Aufkleber versehen werden.

### 2.2. Etikettierung für das Befundübermittlungssystem

Die Labore stellen sicher, ein laboreigenes, angemessenes und digitales Ergebnis- bzw. Befundübermittlungssystem zu nutzen. Dabei kümmert sich jedes Labor eigenständig um die Erstellung der zur Codierung notwendigen Barcodes (ausgedruckte Etiketten), die von den Kinderbetreuungseinrichtungen nach Probeentnahme auf die Zentrifugenröhrchen und etwaigen Rückstell- bzw. Individualproben geklebt werden. Sollten Rückstellproben genommen werden, ist eine Zuordnung der PCR-Pool-Tests zu den Individualproben sicherzustellen, um eine Poolauflösung und Individualnachverfolgung zu ermöglichen (z. B. in Form von individuellen Barcodes). Dafür müssen die Labore die Möglichkeit einer ordnungsgemäßen Präanalytik erhalten (insbesondere durch ordnungsgemäße Verpackung und „Beschriftung“ der Proben).

Schulungen der Beschäftigten in den Einrichtungen zur Handhabung des laborspezifischen

Etikettierungssysteme sind durch die Labore vorzunehmen und Schulungsmaterial (z. B. in Form einer schrittweisen Anleitung, SOP) ist zur Verfügung zu stellen.

Falls vom Auftraggeber gewünscht, erklären sich die Labore einverstanden, unter Berücksichtigung der gesetzlichen Regelungen individuelle Testergebnisse an die gesetzlichen Vertreter der getesteten Kinder und direkt an die ihnen verbindlich benannten Ansprechpartner in den Einrichtungen zu übermitteln.

### **3. Logistik**

#### **3.1. Logistikmodelle**

Die Anlieferung der Proben erfolgt entweder über i) direkte Sammelfahrten zu den Laboren oder ii) Sammelfahrten an Knotenpunkte, von denen die Proben gebündelt in das zugeordnete Labor gelangen. Je nach logistischer Leistungstiefe kann der Auftragnehmer sowohl die Sammelfahrten als auch die dazugehörige Routenplanung vollständig übernehmen und entsprechend in der Vergütung berücksichtigen.

- i. Direkte Sammelfahrten verbinden mehrere Einrichtungen über eine Route, die so gewählt wird, dass die PCR-Pool-Tests möglichst zeiteffizient an den einzelnen Einrichtungen abgeholt und zum Partnerlabor gebracht werden. Diese Aufgabe können je nach Vereinbarung Beschäftigte der Landkreise bzw. kreisfreien Städte, der Kommunen, der Träger, der Labore oder beauftragte Dritte übernehmen.
- ii. Sammelfahrten an Knotenpunkte bestehen aus zwei oder mehr Sammelfahrten. Die PCR-Pool-Tests werden dabei jedoch nicht direkt zum Partnerlabor gebracht, sondern an einem vereinbarten Zeitpunkt und Ort übergeben, um von dort aus in das Labor transportiert zu werden. Hier ist es sinnvoll, dass die einzelnen Sammelfahrten Beschäftigte der Landkreise bzw. kreisfreien Städte, der Kommunen, der Träger oder beauftragte Dritte übernehmen. Die Fahrten von den Knotenpunkten zu den Laboren sind von den Laboren durchzuführen oder zu beauftragen.

##### **3.1.1. Sammelfahrten**

*Im Fall von direkten Sammelfahrten:* Direkte Sammelfahrten an die Labore können durch die Beschäftigten der jeweiligen Labore, Landkreise bzw. kreisfreien Städte, Kommunen, Träger oder Transportdienstleister durchgeführt werden.

Im Fall eingesetzter Transportdienstleister werden die Labore vor Projektstart unverbindlich über die ungefähren Ankunftszeiten der direkten Sammelfahrten zu den Laboren informiert. Während dieser Ankunftszeiten stellt jedes Labor sicher, dass für den Übergabeprozess an den Laboren ausreichend Be- und Entladezonen, sowie Personal zur Verfügung stehen, um die Proben in einer Transportbox entgegennehmen zu können. Zudem stellt jedes Labor sicher, dass den Sammelfahrern ein leeres Transportbehältnis für den nächsten Testtag mitgegeben wird. Die Labore teilen dem Auftraggeber bzw. den Transportfahrern und Transportfahrerinnen einen geeigneten Anfahrtsweg inkl. Anfahrtskizze eine Woche vor Projektstart mit.

### 3.1.2. Sammelfahrten an Knotenpunkte

*Im Fall von Sammelfahrten an Knotenpunkte:* Sammelfahrten an die Knotenpunkte können durch die Beschäftigten der jeweiligen Labore, Landkreise bzw. kreisfreien Städte, Kommunen, Träger oder Transportdienstleister durchgeführt werden. Jedoch sind die Labore stets für den Transport der gesammelten Proben von den Knotenpunkten an ihr Labor zuständig. Ein Knotenpunkt ist immer einem Labor zugeteilt. Die logistischen Herausforderungen des Projektes können dazu führen, dass im Projektverlauf zusätzliche Knotenpunkte oder Änderungen sinnvoll sind. Sollte ein Labor, welches zunächst im Rahmen direkter Sammelfahrt beliefert worden ist, im laufenden Projekt mit der Betreuung eines Knotenpunktes beauftragt werden, so hat der Auftraggeber dies dem Labor rechtzeitig mitzuteilen, so dass das Labor sich auf die geänderten Abläufe einstellen kann. Preisliche Auswirkungen hat dies nicht. Die für den Betrieb der Knotenpunkte verantwortlichen Labore stellen sicher, dass ein Laborfahrer während der gesamten Dauer der Anlieferung von Proben (früheste bis späteste Ankunftszeit zzgl. eines angemessenen Toleranzrahmens für etwaige Verspätungen) an dem jeweiligen Knotenpunkt anwesend und per Mobiltelefon erreichbar ist, um die Proben von Sammelfahrern anzunehmen und diese an das jeweilige Labor zur Testung weiter zu transportieren. Soweit es nach Mitteilung der voraussichtlichen Testkapazität durch den Auftraggeber erforderlich erscheint, stellen die Labore nach pflichtgemäßem Ermessen gegebenenfalls mehrere Fahrzeuge bereit, um bereits frühzeitig erste Proben zur Testung in das Labor zu liefern.

Bei der Übergabe der jeweiligen Transportboxen ist die LaborfahrerIn/der Laborfahrer dafür verantwortlich, die Sammelfahrer und Sammelfahrerinnen mit einem leeren Transportbehälter für den nächsten Testtag auszustatten. Das jeweilige Labor kümmert sich hierfür vor jedem Testtag um die ausreichende Ausstattung der Laborfahrer und Laborfahrerinnen mit leeren Transportboxen.

Falls möglich sollte der Übergabepunkt an einem Einrichtungsstandort (z.B. Parkplatz der Einrichtung) liegen. Hierbei sollte der Betrieb möglichst nicht gestört werden.

Das jeweils für einen Knotenpunkt verantwortliche Labor trägt für einen qualitätsgesicherten Transport der Probenahmen auf dem Weg zum Labor Sorge.

### 3.2. Test der Logistik

Sofern vom Auftraggeber gewünscht können im Vorfeld Testfahrten durchgeführt werden. Wird der Transport der Proben nicht vollständig durch das Labor übernommen, können die für den Transport beauftragten Beschäftigten der Landkreise bzw. kreisfreien Städte, Kommunen, Träger oder Transportdienstleister im Rahmen von im Vorfeld durchgeführten „Testfahrten“ die entsprechende Anzahl der benötigten Transportboxen bei den jeweils verantwortlichen Laboren abholen. Sofern einzelne Transportfahrer keine Labore direkt, sondern vielmehr „Knotenpunkte“ anfahren, werden im Rahmen des angestrebten Testlaufs die Transportboxen von den jeweiligen Laboren an den Knotenpunkten übergeben. Sollte dies nicht möglich sein, übernimmt das betroffene Labor die Anlieferung der Transportboxen auf anderem geeigneten Wege.

## 4. Laboranalytik / Ergebnis- und Befundübermittlung

Das Logistikkonzept ist für einen regelmäßigen Eingang der gesamten Proben (Sammelfahrten und Fahrten via Knotenpunkte) in einem Zeitfenster zwischen **[Startzeitpunkt]** Uhr und ca. **[Endzeitpunkt]** Uhr in den jeweiligen Laboren ausgelegt.

Grundlage eines erfolgreichen Projektes ist die schnellstmögliche Information der Einrichtungen über die jeweiligen Testergebnisse der eingereichten PCR-Pool-Tests.

#### **4.1.1. Invalide PCR-Pool-Tests**

Im Falle des Auftretens von invaliden PCR-Ergebnissen (durch methodische Probleme o. Ä.) wird die Auswertung der betroffenen PCR-Tests wiederholt.

Falls Rückstellproben genommen werden, können danach die bereits mitgelieferten, individuellen Rückstellproben getestet werden. In diesem Fall sollen auch die Ergebnisse dieser PCR-Tests bis spätestens **[Uhrzeit]** des Folgetages (vor Öffnung der Einrichtung) übermittelt werden.

#### **4.1.2. Übermittlung der Befunde**

Die Testergebnisse werden unverzüglich und vollständig an die jeweils betroffene Einrichtungsleitung oder einen im Vorfeld benannten Personenkreis auf geeignetem digitalem Weg (bspw. laboreigene IT-Lösung) weitergeleitet. Sämtliche Testergebnisse (sowohl positive als auch negative Ergebnisse) sind in jedem Fall aktiv durch das Labor an die betroffene Einrichtung bzw. die von den Einrichtungen benannten Personen zu melden. Die jeweiligen Labore werden sich im Vorfeld des Projekts mit den durch sie betreuten Einrichtungen über den bevorzugten Informationsweg verständigen.

Hinsichtlich der spätesten Uhrzeit für die Meldung der Auswertungsergebnisse sind sich die Parteien darüber einig, dass insbesondere zu Beginn des Projekts eine Hochlauf-Phase berücksichtigt werden muss, in der die jeweiligen Arbeitsabläufe auf Seiten der Labore entsprechend geprobt und optimiert werden müssen.

Die Labore stellen sicher, dass die Voraussetzungen für eine proaktive Unterrichtung der Ansprechpartner („Push-Benachrichtigung“) auf geeignetem digitalem Weg (z.B. App, SMS, Mail; nicht aber via Fax) über den Befund vorliegen. Der Auftraggeber wird sicherstellen, dass die Kontaktdaten der Ansprechpartner (Name, Telefonnr., E-Mail) den Laboren rechtzeitig vorliegen.

#### **4.1.3. Positive PCR-Pool-Test-Ergebnisse**

Im Rahmen der Testung werden die jeweiligen Labore auch für die eigenen Leistungen ein entsprechendes Merkblatt (Verfahrensanleitung) erstellen, welches sich an der entsprechenden SOP Kurzanleitung des Universitätsklinikums Köln orientieren kann.

### **5. Rückstellproben: Nachttestung / „Auflösung“ eines positiv getesteten Pools**

*Sofern die Entnahme von Rückstellproben geplant ist:* Die teilnehmenden, betreuten Kinder geben an jedem Testtag zwei Proben ab, eine für den PCR-Pool-Test und eine für die Rückstellprobe. Die Rückstellproben werden gleichzeitig mit den PCR-Pool-Tests an die Labore übermittelt, sodass sie sich im Fall eines positiven PCR-Pool-Tests bereits im Labor befinden und direkt im Anschluss analysiert werden können.

Die Labore haben in Absprache mit den Einrichtungen eine Lösung sicherzustellen, die eine individuelle Zuordnung der Rückstellproben ermöglicht (zur jeweiligen Poolprobe der Gruppe über Barcodes). Die Erfassung der ggfs. benötigten Kontaktdaten von Erziehungsberechtigten liegt in der Verantwortung des Auftraggebers bzw. der Einrichtung.

Die Vergütung der individuellen Nachtestungen erfolgt außerhalb dieser Vereinbarung und ist in der TestV (Coronavirus-Testverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit, vom 25. Juni 2021) beschrieben.

Sollte der seltene Fall eintreten, dass ein Pool durch das Labor nicht aufgelöst werden kann, erfolgt ebenfalls eine entsprechende Information durch das Labor nach den Vorgaben des Auftraggebers. Die Vergütung der Analyse der Rückstellproben erfolgt in diesem Fall nicht anhand der TestV, sondern auf Kosten des Auftraggebers.

Die Labore stellen sicher, dass die Rückstellproben in einem geeigneten Rahmen zwischengelagert werden. Sollte das PCR-Pool-Test-Ergebnis negativ sein, so werden die Rückstellproben umgehend fachgerecht entsorgt. Positive Tests werden für eine spätere eventuelle Sequenzierung aufbewahrt.

Bei einem positiven Ergebnis eines Individual-Tests gelten die gesetzlichen Informationspflichten nach IfSG. Der Auftragnehmer wird das zuständige Gesundheitsamt unter Beachtung der einschlägigen rechtlichen Vorgaben über den Befund informieren, soweit er hierzu nach den jeweils einschlägigen rechtlichen Vorgaben verpflichtet ist.

#### **6. Informationsmaterial, Kommunikation, weitere Anlagen**

Die Labore stellen in Abstimmung mit dem Auftraggeber sicher, dass den Einrichtungen (ggfs. laborspezifische) konkrete Informationen zu den Anforderungen an die Einrichtungen im Zusammenhang mit der Anlieferung von Testmaterialien, der Durchführung der PCR-Pool-Tests, der Ergebnis- und Befundübermittlung und dem Verfahren bei der Notwendigkeit eines PCR-Individualtests (bei Poolauflösung) rechtzeitig vorliegen.

Die jeweiligen Auftragnehmer (Labore) stellen sicher, dass alle von ihnen betreuten/getesteten Einrichtungen eine entsprechend detaillierte Durchführungs- / Anwendungsanleitung zur Verfügung gestellt bekommen. In beiden Fällen soll in den Schulungsdokumenten der genaue Ablauf der Probenentnahme, Etikettierung und Transportanforderungen beschrieben sein. Ferner kontaktiert der Auftragnehmer die ihm zugeordneten Einrichtungsstandorte bzgl. der Anforderungen für die Annahme der Testmaterialien.

Des Weiteren erstellen die Labore eine eigene Verfahrensbewertung bezüglich der Tauglichkeit des Testmaterials und Testdurchführung durch Laien.