

Leitfaden zum Impfen durch Betriebsärzte

16. April 2021

Durchführung der Impfung

Die Durchführung der Impfung erfolgt im Workflow des Musterprozesses (siehe Anlage 1) in fünf Teilschritten, die im Workflow hellblau hinterlegt sind. Je nach Bedarf und Betriebsgröße können diese Schritte auch zusammengelegt oder weiter aufgeteilt werden. Hier soll nur eine kurze Beschreibung der einzelnen Schritte erfolgen, um notwendige Voraussetzungen für ein möglichst reibungsloses Funktionieren des Prozesses aufzuzeigen. Anlage 2 zeigt eine detaillierte Darstellung der Ablauforganisation des Musterprozesses.

Vorbereitung Aufklärungsgespräch

Die rechtliche vorgegebene ärztliche Impfaufklärung muss zwar in mündlicher Form erfolgen (siehe Punkt „Aufklärungsgespräch Arzt“). Allerdings kann der dafür erforderliche zeitliche Aufwand verkürzt werden, indem der Patient vorab einen Aufklärungs- und Dokumentationsbogen in Textform erhält, auf die dann beim Gespräch Bezug genommen wird. Der Impfling kann dann bereits die ausgefüllten Bögen zur Anmeldung bzw. zum Aufklärungsgespräch mitbringen.

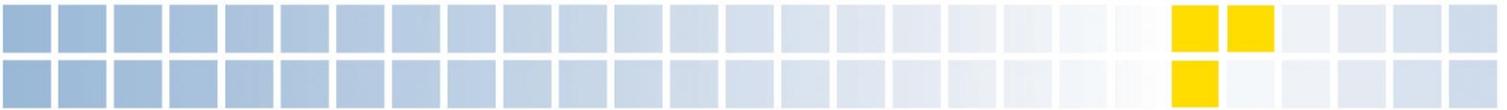
Der Umfang der Impfaufklärung sollte Informationen über die zu verhütende Krankheit, den Nutzen der Impfung, die Kontraindikationen, die Durchführung der Impfung und Dauer und Beginn des Impfschutzes sowie typische (spezifische) Nebenwirkungen und Komplikationen beinhalten.

Es wird empfohlen, die Musteraufklärungen und -einwilligungen des RKI zu verwenden: (<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html>).

Falls Unterlagen oder Merkblätter verwendet worden sind, die der Patient im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, sind ihm davon Abschriften auszuhändigen.

Empfang/Anmeldung

Hier erfolgt die Aufnahme der zu impfenden Person (und bei Bedarf Erfassung der Daten des Impflings). An dieser Stelle kann geprüft werden, ob die Person auch die notwendigen Voraussetzungen (z. B. Mitarbeiter des Unternehmens, Anmeldung erfolgt, notwendige Unterlagen vorhanden etc.) erfüllt. Wurde die Aufklärung nicht im Vorfeld durchgeführt, kann hier der Aufklärungs- und Dokumentationsbogen (vgl. Abschnitt „Aufklärung“) ausgegeben werden.



Aufklärungsgespräch Arzt

Die Impfaufklärung muss in mündlicher Form erfolgen. Ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält (siehe Punkt „Vorbereitung Aufklärungsgespräch“). Der genaue Umfang der erforderlichen Aufklärung hängt stets von den konkreten Umständen des Einzelfalls ab. Die alleinige Aufklärung durch ein Merkblatt ist unzulässig. Es muss immer auch die Gelegenheit für ein Gespräch gegeben werden.

Auch wenn eine schriftliche Einwilligung gesetzlich nicht vorgeschrieben ist, wird sie empfohlen. Der impfende Arzt ist verpflichtet, Aufklärungen und Einwilligungen – egal in welcher Form sie erfolgt bzw. erklärt worden sind – in der Patientenakte zu dokumentieren (§ 630f Abs. 2 S. 1 BGB). Wird der Aufklärung ein entsprechendes Aufklärungsmerkblatt zugrunde gelegt, sollte der impfende Arzt in seiner Dokumentation darauf verweisen. Zudem ist es sinnvoll, die Ablehnung einer Impfung durch die vorstellige Person nach durchgeführter Aufklärung in der Patientenakte zu dokumentieren. Von Unterlagen, die die vorstellige Person im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, sind ihr Abschriften auszuhändigen (§ 630e Abs. 2 S. 2 BGB).

Impfung durch impfbefähigtes Personal oder Arzt

Im nächsten Schritt wird die Impfung durchgeführt. Im Sinne des beschleunigten Ablaufs können mehrere Impfplätze parallel vorgesehen werden, um mehrere gleichzeitige Impfungen zu ermöglichen. Datenschutz und Erhalt der Privatsphäre (ggf. Teilentkleidung erforderlich) sind einzuhalten bzw. zu wahren. Hier wird der Frage-/Dokumentationsbogen (vgl. Punkte „Vorbereitung Aufklärungsgespräch“ und „Aufklärungsgespräch Arzt“) kontrolliert und einbehalten.

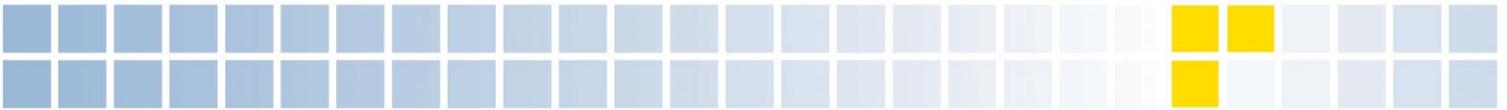
Die Impfung kann durch befähigtes Personal durchgeführt werden und muss nicht zwingend durch einen Arzt erfolgen. Die Delegation ärztlicher Leistungen an medizinisches Fachpersonal ist nach § 28 Abs. 1 Satz 3 SGB V möglich. Der verantwortliche Arzt hat dazu eine Auswahlpflicht für die Eignung der betreffenden Person (Zeugnisse, Kompetenznachweise), eine Anleitungspflicht und die Durchführung zu überwachen. Nach der Veröffentlichung der BÄK und der KBV „Persönliche Leistungserbringung - Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen“ sind gerade bei Personal ohne Ausbildung eines Fachberufs im Gesundheitswesen strenge Anforderungen an die Auswahl-, Anleitung- und Überwachungspflicht des Arztes gegeben. Insbesondere medizinische Fachangestellte oder Gesundheits- und Krankenpfleger und -pflegerinnen können als impfbefähigtes Personal herangezogen werden (siehe hier auch Bundesmantelvertrag Ärzte Anlage 24). Impffähigkeit und Kontraindikationen sind vom Arzt zu prüfen.

Impfungen sollten aber nur in Anwesenheit eines Arztes ausgeführt werden, damit bei unerwarteten Nebenwirkungen und Komplikationen, die in sehr seltenen Fällen auftreten können, sofort optimale Hilfe geleistet werden kann.

Der Aufklärungs- und der Dokumentationsbogen werden einbehalten, wobei auf dem Dokumentationsbogen auch die Dokumentation der Impfung erfolgt. Diese Unterlagen dienen auch zur Erfassung der Impfung (siehe Punkt „Dokumentation“).

Gemäß § 22 IfSG hat der impfende Arzt jede Schutzimpfung unverzüglich in einen Impfausweis nach Absatz 2 einzutragen oder, falls der Impfausweis nicht vorgelegt wird, eine Impfbescheinigung auszustellen. Muster für diese Ersatzbescheinigung stellt das RKI zur Verfügung:

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2015/Ausgaben/41_15_Anlage_3.pdf?__blob=publicationFile.



Der Impfausweis oder die Impfbescheinigung muss über jede Schutzimpfung enthalten:

- Datum der Schutzimpfung,
- Bezeichnung und Chargen-Bezeichnung des Impfstoffes,
- Name der Krankheit, gegen die geimpft wird,
- Name und Anschrift des impfenden Arztes sowie
- Unterschrift des impfenden Arztes oder Bestätigung der Eintragung des Gesundheitsamtes.

Um möglichst einfach einen Impfnachweis führen zu können (was insbesondere im Rahmen der Binnenmobilität von großer Bedeutung ist), sind nun auch in Deutschland möglichst rasch die Voraussetzungen für einen digitalen Impfnachweis zu schaffen. Bereits im Januar haben sich die Mitgliedstaaten bei einem EU-Gipfel auf Leitlinien für einen elektronischen Impfnachweis geeinigt.

Aufgrund möglicher starker Impfreaktionen wird empfohlen, Impfungen gestaffelt durchzuführen (z. B. nicht alle Mitarbeiter einer Schicht zusammen impfen), um das Ausfallrisiko zu minimieren.

Dokumentation und Impfmeldung

Die Impfung ist entsprechend zu dokumentieren. Unterlagen (z. B. Dokumentationsbögen, Aufklärungsbögen etc.) sind entsprechend zur Patientenakte zu nehmen (vgl. auch Punkt „Aufklärung“).

Nach § 7 CoronImpfV sind zudem Daten zur Impfsurveillance an das RKI zu übermitteln.

Die für ein Impfquoten-Monitoring benötigten nicht-personenbezogenen Angaben sind:

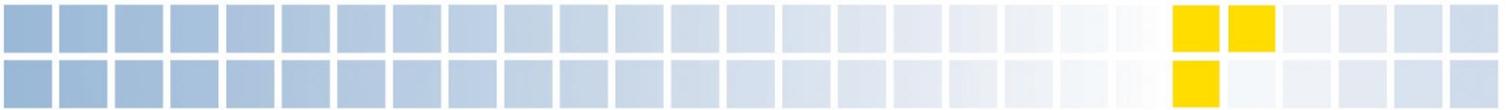
- Angaben zum Impfling: Alter, Geschlecht, Wohnort (Land-/Stadtkreis), Impf-Indikation der geimpften Person
- Angaben zur Impfung: Ort der Impfung, Impfdatum, Impfstoff-Produkt (Name und Chargennummer), verabreichte Impfdosis (erste Impfung oder ggf. Folgeimpfung)

Um eine zeitgerechte Analyse und Transparenz über die Durchführung der COVID-19-Impfungen gewährleisten zu können, sollen diese Daten dem RKI möglichst in Echtzeit übermittelt werden. Autorisiertes Personal kann über die Webanwendung "Digitales Impfquotenmonitoring" die Daten eingeben und über eine gesicherte Internetverbindung täglich an die Bundesdruckerei übermitteln, wo im Auftrag des RKI die Daten zwischengespeichert und vom RKI täglich abgerufen werden.

Hier ist eine deutliche Vereinfachung anzustreben. Die Impfmeldung sollte auf einen Minimaldatensatz (LANR, Datum, Impfstoff, Angabe Erst- oder Folgeimpfung) reduziert und ein längeres Intervall anstatt einer täglichen Meldung vorgesehen werden. Eine Schnittstelle in die Praxissysteme ist vorzusehen. Wünschenswert wäre hier eine einheitliche Lösung (z. B. über KBV oder DGAUM).

Entlassung und Nachbeobachtung

Aufgrund möglicher Kreislaufreaktionen bzw. Impfreaktionen können die geimpften Personen nicht unmittelbar nach der Impfung entlassen werden. Hierfür ist ein entsprechender Wartebereich zur Nachbeobachtung vorzusehen, in dem die geimpften Personen warten können



und im Bedarfsfall Hilfe erhalten. In der Regel wird eine Nachbeobachtungszeit von 15 Minuten nach der Impfung vorgesehen.

Bei Impfkomplicationen bestehen weitere Meldeverpflichtungen. Nach § 6 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) ist der Verdacht einer über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung namentlich meldepflichtig. Die Meldung erfolgt vom Arzt an das zuständige Gesundheitsamt.

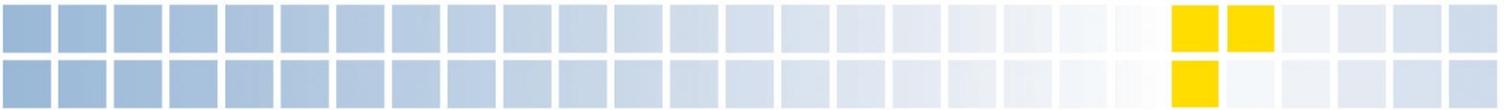
Die Gesundheitsämter sind nach § 11 Abs. 3 IfSG verpflichtet, die gemeldeten Verdachtsfälle der zuständigen Landesbehörde und der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), im Einklang mit den Bestimmungen des Datenschutzes in pseudonymisierter Form (personenbezogene Angaben sind unkenntlich zu machen) zu melden. Die Meldepflicht nach IfSG gilt in jedem Fall.

Unabhängig davon besteht die Möglichkeit, dass direkt an den Hersteller oder online direkt an das PEI gemeldet wird. Ein Meldeformular des PEI mit einer Falldefinition zum Verdacht einer über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung finden Sie unter

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/ifsg-meldebogen-verdacht-impfkompliation.pdf?__blob=publicationFile&v=2.

Es ist auch eine Meldung über das Onlinemeldeportal möglich:

https://humanweb.pei.de/index_form.php?PHPSESSID=7sooignrrneqhn57o7lmp8vmf.

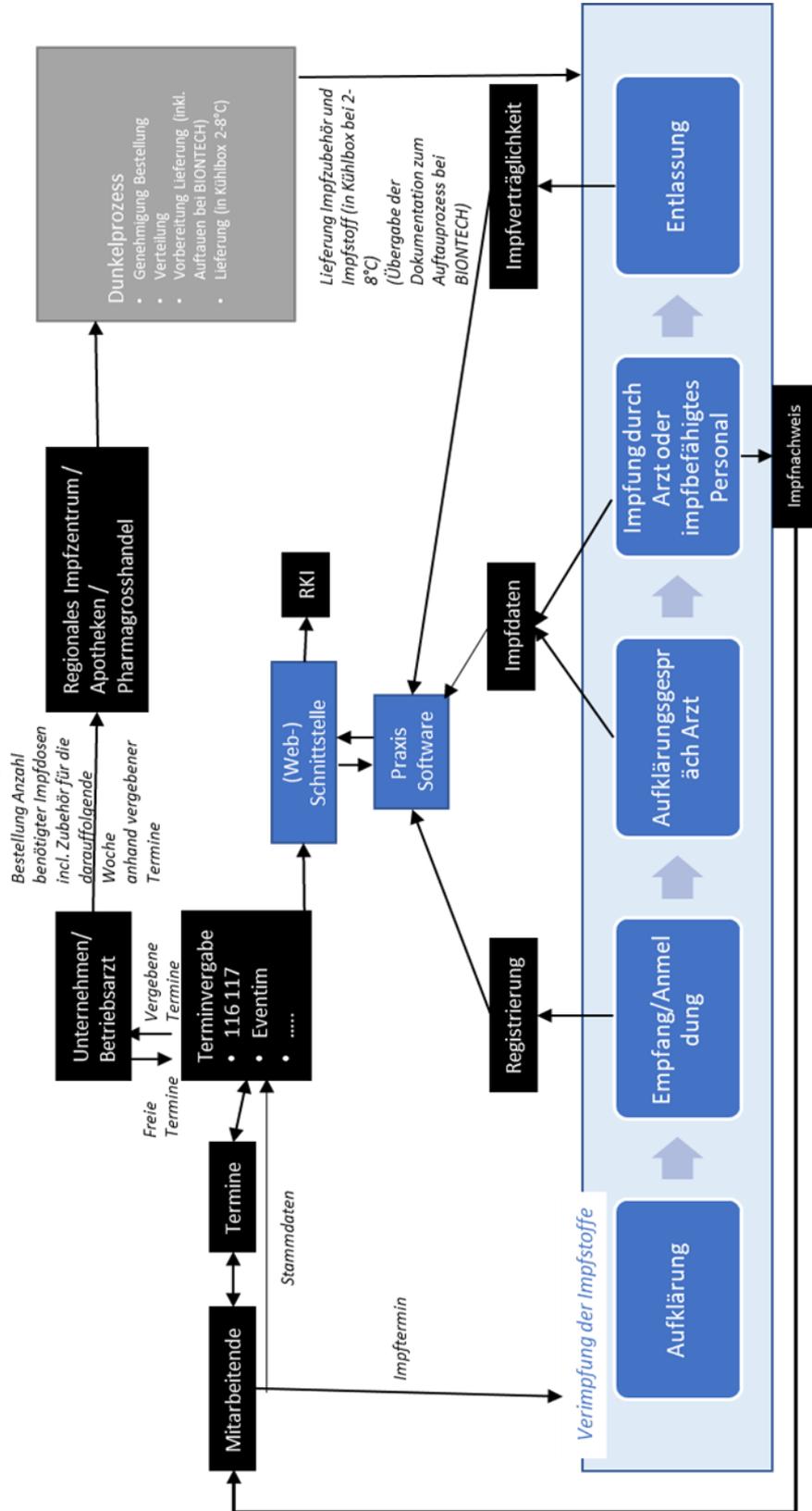


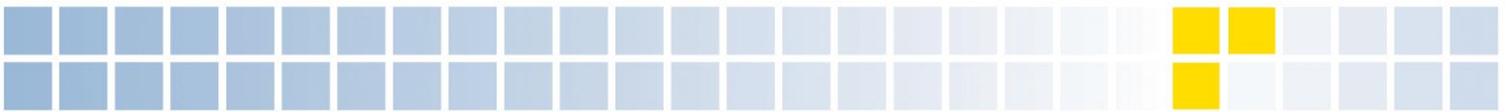
Anlage 1

Workflow

Hinweis: Verimpfbare Mengen müssen beachtet werden! Vermeidung von Verwurf!

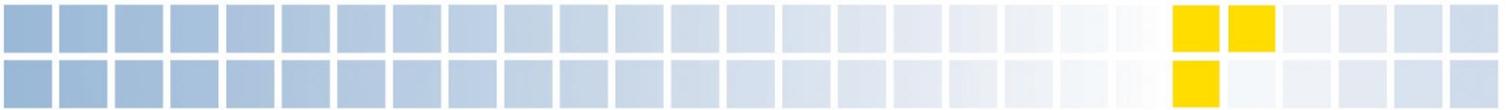
- BioNTech**
=> 6 Dosen / Vial
=> Karton mit 25 Vials
=> 5 Tage bei 2-8 Grad
- Moderna**
=> 10 Dosen / Vial
=> Gebinde mit 10 Vials
=> 30 Tage bei 2-8 Grad
- Astrazeneca**
=> 10 Dosen / Vial
=> Gebinde mit 10 Vials
=> 6 Monate bei 2-8 Grad





Anlage 2 - Schema Ablauforganisation

Workflow	Task	Personal	Ausstattung
Aufklärung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausgabe Informationsblatt ▪ Ausgabe Frage-/Dokumentationsbogen ▪ Lesen und Ausfüllen der Dokumente 		ggf. e-learning-Modul
			
Empfang/ Anmeldung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prüfung Impfberechtigung ▪ Aufnahme der zu impfenden Person ▪ Kontrolle Personaldaten im Frage-/Dokumentationsbogen und Kontrolle Vollständigkeit ▪ ggf. elektronische Datenerfassung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 Helfer/in 	<u>Anmeldung/Registrierung</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Desinfektion ▪ Masken (Bedarfsfall) ▪ Tisch und Stühle (Personal) ▪ Rechner mit Internetverbindung ▪ Infoblätter; Frage-/Dokumentationsbögen ▪ Kugelschreiber <u>Wartebereich</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Desinfektion ▪ Tische/Stühle ▪ Liegen (für Nachbetreuung)
		<i>Ausschluss wg. Infektionssymptomen</i>	
Aufklärungsgespräch Arzt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Überprüfung Fragebogen (Kontraindikationen, Impftauglichkeit etc.) ▪ Beantwortung offener Fragen ▪ Entscheidung Impffreigabe auf Frage-/Dokumentationsbogen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 Arzt / Ärztin 	Impfgespräch <ul style="list-style-type: none"> ▪ Desinfektion ▪ Tisch und Stühle
		<i>Ausschluss wg. fehlender Impftauglichkeit</i>	
Impfung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchführung der Impfung ▪ Eintragung Impfpass oder ggf. Ersatzbescheinigung ▪ Dokumentation in Frage-/Dokumentationsbogen ▪ Einsammeln Frage-/Dokumentationsbogen 	<u>Impfdurchführung:</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 impfbefähigte Person <u>Dokumentation:</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 Helfer/in 	Impfplätze <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tisch ▪ Stuhl ▪ Dokumentationsstempel ▪ Vordruck Impfbescheinigung ▪ Zellstoff ▪ Flächendesinfektion ▪ Verbrauchsmaterial (Tupfer, Hautdesinfektion, Pflaster, Abwurfbehälter, Impfbesteck, Impfstoff und ggf. erforderliche Lösung zum Ansetzen)
			
Wartebereich	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beobachtung der geimpften Personen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 0 - 1x Helfer oder Sanitätsdienst 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stühle ▪ Liegen ▪ Notfallkoffer und halbautomatischer Defi



			Lager <ul style="list-style-type: none">▪ Impfstoffkühlschrank inkl. kontinuierlicher Temperaturüberwachung (data logger) zur Zwischenlagerung Impfstoff▪ Regale▪ Tische
--	--	--	---

Zeitbedarf

- Nach aktueller Erfahrung 15 bis 20 Min. pro Impfling (inkl. allem) zzgl. 15 Min. Nachbeobachtung

Besonderheiten

- Wegen möglicher starker Impfreaktionen unbedingt gestaffelt impfen, um Ausfallrisiko zu vermindern! Niemals eine ganze Schicht zusammen impfen, sonst droht ggf. Totalausfall.
- Einbahnstraßenregelung bei Wegeführung

Persönliche Schutzausrüstung

- Für das gesamte Personal des Impfzentrums ist ausreichend Infektionsschutzbekleidung vorzusehen. Diese umfasst:
 - Schutzmasken (FFP2)
 - Einweghandschuhe,
 - Infektionsschutzkittel (bei Bedarf).

Weitere Schutzmaßnahmen

- Arbeitsschutz: Umsetzung des SARS-CoV-2-Arbeitsschutzstandards und der SARS-CoV-2-Arbeitsschutzregeln möglich
- Infektionsschutz: Gewährleistung von Infektionsschutzmaßnahmen zur Vermeidung von Querinfektionen.
- Erste Hilfe/medizinische Notlagen: Bereitstellung von Rettungsmitteln je nach Bedarf

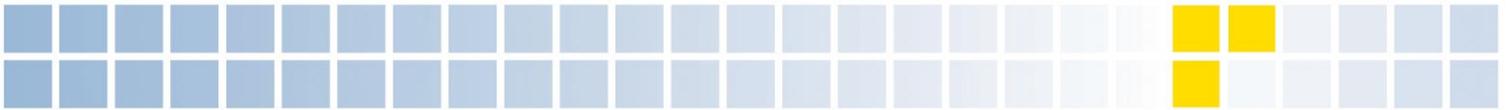
Allgemeine Anforderungen an Gebäude bzw. mobile Strukturen

Technik:

- Bereitstellung eines geeigneten Kühlsystems (2 - 8°C) für medizinisches Zubehör und Impfstoffe
- ggf. Bereitstellung von Endgeräten für die zeitgleiche Kommunikation mit allen eingesetzten Kräften (z. B. Funk)
- adäquate Beleuchtung

Anschlüsse:

- Telefon-/Internetanschluss
- Stromzufuhr sowie Notfallplan im Falle eines Netzausfalls
- Wasser/Abwasser
- Wärme



Raumhygiene:

- Option für die sachgerechte Abfallentsorgung
- leicht zu reinigende/desinfizierende Flächen
- gute Belüftung

Räume:

- Abschließbare Räume (z. B. Materiallager mit Kühlmöglichkeit für Impfstoffe)
- Personalräume, Büroraum, Umkleieräume; ggfs. Trennwände
- Sanitäre Anlagen (Personal und ggf. Besucher/-innen)
- Warteräume (sowohl bei Zugang als auch nach Impfung)
- ggf. keimarmer Raum zur möglichen Rekonstitution von Impfstoffen
- gut abwischbare, ebene und desinfektionsmittelbeständige Arbeitsflächen sowie Böden
- gut abwischbare und desinfektionsmittelbeständige Böden
- Einrichtung der Arbeitsflächen und -bereiche zur Gestaltung linearer Arbeitsabläufe (Herstellstraße) zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen. Also beispielsweise Materialeingang auf der linken Seite, Herstellung in der Mitte und fertig rekonstituierter Impfstoff auf der rechten Seite.
- Lauf- und Transportwege von Materialien- und -ausbringung sind im Raum so zu planen, dass Kreuzkontaminationen vermieden werde.

Einrichtung:

- mögliche Raumentrennung / Modultrennung
- entsprechende Möblierung
- barrierearme Wegeführung

Ansprechpartner:

BDA | DIE ARBEITGEBER

Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände

Soziale Sicherung

T +49 30 2033-1600

soziale.sicherung@arbeitgeber.de