

LANDESAMT FÜR SOZIALES, JUGEND UND VERSORGUNG

An die Damen und Herren von
Presse, Funk und Fernsehen

Verantwortlich (i.S.d.P.)

Laura Acksteiner
Pressesprecherin
Telefon 06131 967-308
Telefax 06131 967-353
pressestelle@lsjv.rlp.de

Rheinallee 97-101
55118 Mainz

12. August 2022

Corona

Kontrolltag von Teststellen im nördlichen Rheinland-Pfalz – Landesamt verzeichnet Mängel bei der Lagerung der Tests

Am 04. August 2022 führte das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung (LSJV) mehrere Inspektionen in Teststellen in den Landkreisen Mayen-Koblenz, Ahrweiler und dem Westerwaldkreis durch. Im Westerwald wurden die Kontrollen von einer Hygienekontrolleurin des zuständigen Gesundheitsamtes begleitet.

Der Schwerpunkt der Kontrollen lag unter anderem auf der korrekten Lagerung der SARS-CoV-2-Schnelltests und der Durchführung der Tests. Des Weiteren wurden die Lagertemperaturen von entnommenen Proben für die Analyse mittels PCR im Labor gemäß den Herstellerangaben überprüft. Zusätzlich wurde auch die an den Teststellen vorzuhaltende Dokumentation, wie zum Beispiel Schulungsnachweise und Protokolle der laufenden Temperaturkontrolle der Lager- und Anwendungsbedingungen der Produkte (sogenanntes Temperaturtracking), gesichtet. Seitens der Hygienekontrolleurin wurde die Einhaltung der infektionsschutzrechtlichen Vorgaben kontrolliert.

Werden SARS-CoV-2-Schnelltests außerhalb der vom Hersteller angegebenen Vorgaben und Temperaturen angewendet oder gelagert, kann das Testresultat falsch ausfallen. Dies könnte zur Folge haben, dass eine Infektion unentdeckt bleibt.

Nach § 77 MPDG (Medizinproduktegesetz) ist das LSJV für die Überwachung unter anderem von Anwendern und Betreibern von In-Vitro-Diagnostika zuständig. Zu den In-Vitro-Diagnostika gehören auch Schnell- und PCR-Tests. Im Rahmen der Qualitätssicherung führen Inspektorinnen und Inspektoren des LSJV stichprobenartig sowie anlassbezogen vor Ort Kontrollen in den vom Land Rheinland-Pfalz beauftragten Teststellen durch.

In den ausgewählten Landkreisen im nördlichen Rheinland-Pfalz wurden insgesamt zehn Teststellen aufgesucht, acht davon aus einem gegebenen Anlass, zum Beispiel



PRESSEDIENST

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung

einer Bürgerbeschwerde. Unter anderem stellten die Inspektorinnen und Inspektoren folgende Mängel fest und besprachen diese vor Ort mit den Teststellenbetreibenden:

- Überschreitung der vom Hersteller vorgeschriebenen Anwendungs- und Lagerungstemperatur
- Fehlendes Temperaturtracking
- Anwendung der Schnelltests entgegen der Herstellerangaben, die in der Gebrauchsinformation genannt sind
- Nicht vorhandene Schulungsnachweise
- Nicht vollständig angelegte Schutzausrüstung
- Fehlende sachgerechte Entsorgung der gebrauchten Schnelltests
- Nichtvorliegen der Gebrauchsanweisung der Tests, der Arbeitsanweisung und des Hygienekonzeptes

Vier Teststellen mussten aufgrund gravierender Mängel geschlossen werden. Die Durchführung von Abstrichen zur PCR-Testung musste in einer Teststelle untersagt werden. Während der Kontrollen wurden Schnelltests sowie PCR-Probenröhrchen vorgefunden, bei denen vor Ort Zweifel an der Marktfähigkeit nach den medizinproduktrechtlichen Vorschriften bestanden. Dies wird aktuell seitens des LSJV als marktüberwachende Behörde für nicht-aktive Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika geprüft.

Mängel, die nicht zu einer Schließung führten, wurden im Nachgang in einem Bericht den Verantwortlichen der Teststellen übermittelt mit der Aufforderung, die Mängel zu beseitigen. Alle Mängel werden auch den örtlich zuständigen Gesundheitsämtern zur Information gegeben, mit denen das LSJV in engem Austausch steht.

Im Jahr 2022 wurden seitens des LSJV bisher 58 anlassbezogene sowie Routine-Inspektionen in Rheinland-Pfalz durchgeführt, weitere sind in Planung. Die Gesundheitsämter haben im Jahr 2022 bisher insgesamt 170 Teststellen kontrolliert.

Bürgerinnen und Bürger haben die Möglichkeit, Mängel und Beschwerden zu einzelnen Teststellen in Rheinland-Pfalz über das Beschwerdeformular des LSJV zu melden, zu finden unter <https://corona.rlp.de/de/testen/>.