

Wiederverwendung gebrauchter Atemschutzmasken im Kontext der SARS-CoV-2/COVID-19-Pandemie

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangssituation	2
2	Mund-Nasen-Schutz vs. Atemschutzmaske	2
2.1	Mund-Nasen-Schutz / Medizinische Gesichtsmaske als Medizinprodukt	2
2.2	Atemschutzmaske als persönliche Schutzausrüstung	2
2.3	Einsatz von Mund-Nasen-Schutz und filtrierenden Atemschutzmasken	3
3	Maßnahmen zur Begegnung von Engpässen	3
3.1	Einsatz alternativer Atemschutzmasken	3
3.2	Ressourcenschonender Einsatz der Atemschutzmasken	4
3.2.1	Weiter- bzw. Wiederverwendung	4
3.2.2	Wiederverwendung von gebrauchten Atemschutzmasken nach ihrer Aufbereitung	4
3.2.2.1	Position des niederländischen Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)	4
3.2.2.2	Untersuchung der Technischen Universität Delft und Van Straten Medical in den Niederlanden	4
3.2.2.3	Position des österreichischen Bundesministeriums für Arbeit, Familie und Jugend (BMAFJ)	4
3.2.2.4	Position der deutschen Bundesministerien für Gesundheit (BMG) und für Arbeit und Soziales (BMAS)	5
4	Aufbereitung gebrauchter Atemschutzmasken durch INSTRUCLEAN	5
4.1	Angebotene Aufbereitungsverfahren	5
4.1.1	Thermische Desinfektion	5
4.1.2	Sterilisation	5
4.2	Abwicklung der Entsorgung, thermischen Desinfektion oder Sterilisation und Versorgung	5
4.2.1	Entsorgung	5
4.2.2	Vorbereitung der Masken	5
4.2.3	Thermische Desinfektion	5
4.2.4	Sterilisation	5
4.2.5	Versorgung	6
4.3	Prüfung der Funktionalität der Atemschutzmaske nach der Aufbereitung	6
5	Kontakt und weitere Informationen	6

1 Ausgangssituation

Aufgrund der SARS-CoV-2/COVID-19-Pandemie-Maßnahmen ist der Verbrauch von Schutzausrüstung rasant gestiegen und Nachlieferungen können sich verzögern. Um bei Engpässen nicht auf den Atemschutz verzichten zu müssen, wird die Wiederverwendung gebrauchter Atemschutzmasken nach ihrer Desinfektion oder Sterilisation diskutiert.

2 Mund-Nasen-Schutz vs. Atemschutzmaske

2.1 Mund-Nasen-Schutz / Medizinische Gesichtsmaske als Medizinprodukt

Der Mund-Nasen-Schutz (MNS) ist eine Gesichtshalbmaste, die im Wesentlichen Übertragung von Krankheitserregern durch Tröpfchen verhindern soll. Im Bereich der Nase dient ein Bügel zur Anpassung an die Gesichtsform. Trotzdem kann von einem hermetischen Abschluss nicht gesprochen werden und Atemluft wird auch an den Rändern der Maske vorbeigeführt. Eine gänzlich sichere Filterwirkung besteht also nicht. Die medizinische Gesichtsmaske ist ein Medizinprodukt, das gemäß Medizinprodukte-Richtlinie¹ bzw. Medizinprodukte-Verordnung² geregelt ist. Technische Anforderungen sind in DIN EN 14683³ festgelegt. Gemäß DIN EN 14683 werden drei Typen von medizinischen Gesichtsmasken unterschieden:

Typ	Filterleistung ⁴	Bemerkungen
I	≥ 95 %	keine Anforderung an Spritzwiderstand
II	≥ 98 %	keine Anforderung an Spritzwiderstand
IIR	≥ 98 %	Spritzwiderstand ≥ 16 kPa, dafür höhere Druckdifferenz möglich (< 60 statt < 40 Pa/cm ²)

2.2 Atemschutzmaske als persönliche Schutzausrüstung

Filtrierende Gesichtshalbmastken, die insbesondere dem Schutz des Trägers oder der Trägerin dienen, sind als persönliche Schutzausrüstung gemäß PSA-Verordnung⁵ geregelt. Technische Anforderungen sind insbesondere in DIN EN 149⁶ geregelt. Die Norm legt neben der Filterwirkung beispielsweise auch die maximal zulässige nach innen gerichtete Leckage sowie den maximal zulässigen Atemwiderstand fest:

Typ	Filterleistung ⁷	Bemerkungen
FFP1	> 80 %	Leckage < 22 bzw. 25 %, Atemwiderstand max. 0,6 bzw. 2,1 mbar (ein), 3,0 mbar (aus)
FFP2	> 94 %	Leckage < 11 bzw. 8 %, Atemwiderstand max. 0,7 bzw. 2,4 mbar (ein), 3,0 mbar (aus)
FFP3	> 99 %	Leckage < 5 bzw. 2 %, Atemwiderstand max. 1,0 bzw. 3,0 mbar (ein), 3,0 mbar (aus)

Das zum US-amerikanischen Center for Disease Control and Prevention (CDC) gehörige National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) sowie die US-amerikanische Occupational Safety and Health Administration (OSHA) klassifizieren Atemschutzmasken ebenfalls gemäß ihrer Filterwirkung. Neben dem Abscheidegrad (etwa 95%, 99%, 100%) wird noch vermerkt, ob die Atemschutzmaske keinen Widerstand gegen Öl-basierte Partikel bietet (not resistant, „N“), Widerstand bietet (resistant, „R“) oder dicht gegen Öl-basierte Partikel ist (oil-proof, „P“).

¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.

² Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

³ DIN EN 14683:2019-10 „Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren“. Die Norm wird zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Merkblatts vom Deutschen Institut für Normung (DIN) bzw. dem BEUTH Verlag kostenlos bereitgestellt.

⁴ Die Filterleistung wird in der Materialprüfung ermittelt, berücksichtigt also nicht an den Rändern der Maske vorbeifließende Atemluft. Sie erfolgt gemäß einem in DIN EN 14683 definierten mikrobiologischen Prüfverfahren; es wird die *bakteriologische* Filterwirkung ermittelt.

⁵ Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen.

⁶ DIN EN 149:2009-08 „Atemschutzgeräte – Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung“. Die Norm wird zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Merkblatts vom Deutschen Institut für Normung (DIN) bzw. dem BEUTH Verlag kostenlos bereitgestellt.

⁷ Prüfung mit zwei Prüfaerosolen mit Natriumchlorid bzw. Paraffinöl, also keine mikrobiologische Prüfung.

Einstufung nach NIOSH / OSHA:

Filterleistung	Widerstand gegen Öl-basierte Partikel		
	not oil-resistant	oil-resistant	oil-proof
95%	N95	R95	P95
99 %	N99	R99	P99
99,97 %	N100	R100	P100

2.3 Einsatz von Mund-Nasen-Schutz und filtrierenden Atemschutzmasken

Aufgrund der besseren Schutzwirkung von filtrierenden Atemschutzmasken⁸ vor Aerosolen und Tröpfchen wird bei direkter Versorgung von Patienten mit bestätigter oder wahrscheinlicher COVID-19 bevorzugt das Tragen von FFP2-Masken empfohlen.⁹

Daneben wird der medizinische Mund-Nasen-Schutz insbesondere zum Einsatz bei potenziellen Überträgern (etwa Patienten oder Kontaktpersonen) zur Vermeidung oder zumindest Reduktion der Verbreitung von Tröpfchen und Aerosolen empfohlen.

3 Maßnahmen zur Begegnung von Engpässen

3.1 Einsatz alternativer Atemschutzmasken

Um Engpässen in der Versorgung mit Atemschutzmasken entgegenzuwirken wurden auf europäischer und deutscher Ebene Zulassungsverfahren für neue/weitere Produkte beschleunigt bzw. gelockert.

So hat beispielsweise die EU-Kommission die Benannten Stellen angewiesen, entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren vorrangig zu behandeln und dagegen notfalls weniger gravierende Marktüberwachungsaufgaben zurückzustellen.¹⁰ Außerdem dürfen die zuständigen nationalen Behörden für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung unter anderem auch

- das Inverkehrbringen von Schutzmasken mit Konformitätsbewertungen ohne Übereinstimmung mit harmonisierten europäischen Normen sowie
- den organisierten Kauf von Atemschutzmasken ohne CE-Kennzeichnung erlauben.

Die deutsche Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) hat die Prüfgrundlage gemäß DIN EN 149 reduziert, um schnellere Prüfungen zu erlauben, falls der Bezug zu anderen internationalen Standards noch nicht ausreichend Aufschluss über das Schutzniveau der Atemschutzmasken gibt.¹¹

Die vereinfachte Prüfung in Anlehnung an DIN EN 149 führen folgende Labore durch:

<p>Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA) Adresse: Alte Heerstraße 111, 53757 Sankt Augustin Email : ifa@dguv.de Website : www.dguv.de/ifa</p>	<p>DEKRA Testing and Certification GmbH Adresse: Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart Email: DTC-Certification-body@dekra.com Website: www.dekra-testing-and-certification.de</p>
---	---

Die Kosten werden z. B. von der DEKRA mit rund 10.000,- EUR pro Maskentyp angegeben.

Weitere Informationen zur Verwendung und zum „Inverkehrbringen von filtrierenden Halbmasken/Atemschutzmasken und weiterer persönlicher Schutzausrüstung“ gibt die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAUA) auf ihrer Website.¹²

⁸ Siehe dazu etwa: Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut, 2015.

⁹ Siehe etwa: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Hygiene.html

¹⁰ Empfehlung (EU) 2020/403 der Kommission vom 13. März 2020 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19-Bedrohung. Amtsblatt der EU L 79 I vom 16.03.2020.

¹¹ <http://www.zls-muenchen.de/aktuell/index.htm>

¹² https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html

3.2 Ressourcenschonender Einsatz der Atemschutzmasken

3.2.1 Weiter- bzw. Wiederverwendung

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit hat das Robert Koch-Institut (RKI) in Abstimmung mit dem Ad-Hoc-Arbeitskreis zum SARS-CoV2 des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) und in Zusammenarbeit mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales eine Empfehlung zu „Mögliche[n] Maßnahmen zum ressourcenschonenden Einsatz von Mund-Nasen- Schutz (MNS) und FFP-Masken in Einrichtungen des Gesundheitswesens bei Lieferengpässen im Zusammenhang mit der neuartigen Coronavirus-Erkrankung COVID-19“ erarbeitet.¹³

Beschrieben wird dort die *patientenbezogene* Wiederverwendung von Masken *während einer Schicht durch eine Person*, um damit den Verbrauch von Masken angesichts antizipierter Lieferengpässe zu verringern.

3.2.2 Wiederverwendung von gebrauchten Atemschutzmasken nach ihrer Aufbereitung

Neben der längeren Anwendung der Masken wird auch ihre erneute Verwendung nach einer thermischen Desinfektion oder Sterilisation diskutiert. Das wird international sehr unterschiedlich gesehen. Grundsätzlich gilt, dass eine Sterilisation zur erneuten Anwendung nur für Masken erwogen wird, die intakt und ohne visuelle Kontamination sind.

3.2.2.1 Position des niederländischen Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Das niederländische Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) stellte am 16.03.2020 auf Basis von niederländischen Untersuchungen fest, dass FFP2-Atemschutzmasken nach ihrem bestimmungsgemäßen ersten Gebrauch noch zweimal verwendet werden können, wenn sie in einem H₂O₂-Gas-Plasma-Verfahren sterilisiert werden.¹⁴ ASP als Hersteller von H₂O₂-Gas-Plasma-Sterilisatoren hat in einer undatierten Kundeninformation die Information bestätigt und bestimmte Prozessparameter spezifiziert. Demnach sollen pro Charge 2 bis 4 Masken sterilisiert werden.

3.2.2.2 Untersuchung der Technischen Universität Delft und Van Straten Medical in den Niederlanden

In einer Untersuchung der Technischen Universität Delft und Van Straten Medical (beide in den Niederlanden) wurden Atemschutzmasken einer 121 °C- und alternativ 134 °C-Dampfsterilisation ausgesetzt. Die 134 °C-Dampfsterilisation resultierte in Deformationen der Masken, die ihren ordnungsgemäßen Einsatz in Frage stellten. Die 121 °C-Dampfsterilisation hatte dagegen geringeren Einfluss auf die Formstabilität. Die TU Delft und Van Straten Medical haben auch die Filterwirkung von sterilisierten FFP2-Atemschutzmasken geprüft und stellten dabei fest, dass die Filterleistung nach der 121 °C-Dampfsterilisation nicht nennenswert sinkt:

Partikelgröße	Anzahl der Sterilisationszyklen			
	neu	1 x sterilisiert	3 x sterilisiert	5 x sterilisiert
0,3 µm	99,4 %	96,9 %	97,4 %	96,8 %
0,5 µm	99,8 %	98,0 %	98,4 %	98,7 %
5,0 µm	99,8 %	95,2 %	95,5 %	94,3 %

15

3.2.2.3 Position des österreichischen Bundesministeriums für Arbeit, Familie und Jugend (BMAFJ)

Das Arbeitsrecht und Zentral-Arbeitsinspektorat BMAFJ - IV/A/2 (Technischer Arbeitnehmerschutz) des Österreichischen Bundesministeriums für Arbeit, Familie und Jugend (BMAFJ) veröffentlichte am 24.03.2020 einen Erlass¹⁵, demgemäß die „Wiederaufbereitung von an sich nur für die einmalige Verwendung vorgesehenen Atemschutzmasken [...] bei Einsatz eines geeigneten Sterilisationsverfahrens und organisatorischer Maßnahmen im Krankenhaus möglich“ ist. Die einmalige Dampfsterilisation bei 121 °C beeinträchtigt demgemäß die Filterwirkung von FFP2-Masken nicht wesentlich. In jedem Fall wird das FFP2-Niveau gehalten. Sterilisierte FFP3-Masken schneiden demnach etwas schwächer ab, genügen aber ebenfalls noch dem FFP2-Standard.

¹³ https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Ressourcen_schonен_Masken.html

¹⁴ <https://www.rivm.nl/documenten/hergebruik-ffp2-mondmaskers>

¹⁵ de Man, P.; van Straten, Bart; van den Dobbelsteen, John; van der Eijk, A.; Dekker, S.; Horeman, Tim; Koeleman: „Sterilization of disposable face masks by means of standardized dry and steam sterilization processes an alternative in the fight against mask shortages due to COVID-19“. Quelle: <http://www.misit.nl>

¹⁶ Geschäftszahl: 2020-0.196.661: „Persönliche Schutzausrüstung - Wiederaufbereitung von Atemschutzmasken für Krankenhäuser“. Quelle: <https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Rechtliches.html>

3.2.2.4 Position der deutschen Bundesministerien für Gesundheit (BMG) und für Arbeit und Soziales (BMAS)

In Deutschland wurde am 02.04.2020 eine Vorlage des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales (BMAS) gebilligt, die eine Wiederverwendung nach thermischer Desinfektion (trockene Hitze bei 65 bis 70 °C über 30 Minuten) vorsieht.¹⁷ Da in diesem Verfahren zwar der Coronavirus inaktiviert wird, nicht aber auch alle anderen Erreger, sollen die behandelten Masken *nur vom ursprünglichen Träger wieder benutzt werden*. Die Masken werden dazu personalisiert. Sie sollen maximal zweimal thermisch behandelt und wiederverwendet werden und danach entsorgt werden. Nach Einsatz bei Patienten mit Tuberkulose oder anderen Infektionen mit erhöhter Persistenz der Erreger sind die Masken grundsätzlich zu verwerfen.

4 Aufbereitung gebrauchter Atemschutzmasken durch INSTRUCLEAN

4.1 Angebotene Aufbereitungsverfahren

INSTRUCLEAN bietet die Sterilisation *oder* thermische Desinfektion von gebrauchten Atemschutzmasken zur Vorbereitung auf ihre erneute Anwendung an.

4.1.1 Thermische Desinfektion

INSTRUCLEAN bietet eine bis zu 2-malige thermische Desinfektion von gebrauchten, aber intakten Atemschutzmasken, die frei von sichtbarer Kontamination sind, in einem Verfahren zwischen 60 und 70 °C /30 min bei trockener Hitze an. Die Kosten für die thermische Desinfektion liegen etwa bei einem Drittel des Neupreises einer Atemschutzmaske. Konkrete Konditionen nennen wir gern auf Anfrage.

4.1.2 Sterilisation

INSTRUCLEAN bietet die 1-malige Sterilisation von gebrauchten, aber intakten Atemschutzmasken, die frei von sichtbarer Kontamination sind, grundsätzlich in zwei Verfahren an:

- H₂O₂-Gas-Plasma-Sterilisation in einem ASP STERRAD 100NX Sterilisator.
- Dampfsterilisation bei 121 °C / 20 min.

Die Kosten für die H₂O₂-Gas-Plasma-Sterilisation gemäß den Spezifikationen von ASP liegen etwa bei dem 8 bis 10-fachen des Neupreises einer Atemschutzmaske. Die Kosten für die Dampfsterilisation einer Maske liegen in der Größenordnung des Neupreises. Konkrete Konditionen nennen wir gern auf Anfrage.

4.2 Abwicklung der Entsorgung, thermischen Desinfektion oder Sterilisation und Versorgung

4.2.1 Entsorgung

Gebrauchte Atemschutzmasken, die INSTRUCLEAN sterilisieren soll, werden in verschlossenen Plastikbeuteln in bruch- und stichfesten sowie desinfizierbaren und verschleißbaren Transportbehältern entsorgt. Da INSTRUCLEAN eine Wischdesinfektion der Transportbehälter vornimmt, wird eine handhabbare Größenordnung (bis etwa 60 x 40 x 40 cm) bevorzugt.

Die Gesundheitseinrichtung ist für den Transport zu INSTRUCLEAN zuständig.

4.2.2 Vorbereitung der Masken

Nach dem Wareneingang bei INSTRUCLEAN werden die Masken auf sichtbare Defekte und Kontaminationen sowie ggf. vorausgegangene Aufbereitungszyklen überprüft. Masken, die diesbezüglich nicht in Ordnung scheinen bzw. bereits die maximale Zyklenzahl erreicht haben, werden vor Ort bei INSTRUCLEAN verworfen und entsorgt.

Geeignete Masken werden mit einem Faserschreiber markiert, um den Aufbereitungszyklus zu kennzeichnen.

4.2.3 Thermische Desinfektion

Für die thermische Desinfektion werden die Masken auf Siebkörben gelagert. Nach der Behandlung und der nötigen Abkühlung werden die Atemschutzmasken zu kleinen Packeinheiten in Schlauchtüte verpackt und verschlossen. Die so verpackten Masken werden in Plastikbeutel gepackt. Die Plastikbeutel werden verschlossen und in den zwischenzeitlich desinfizierten Transportbehältern zur Abholung bereitgestellt.

4.2.4 Sterilisation

Für die Sterilisation werden die Masken einzeln in Sterilbarrieresysteme gepackt. Für die Dampfsterilisation werden die Masken zunächst in ein Vlies eingerollt und dann in eine Schlauchtüte gegeben. Das erlaubt erstens ein besseres

¹⁷ BMAS/BMG: „Einsatz von Schutzmasken in Einrichtungen des Gesundheitswesens“. Quelle: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/111617>

INSTRUCLEAN

Handling der potenziell kontaminierten Maske und sorgt zweitens dafür, dass die Maske in der Sterilisation nicht mit der Folie der Schlauchtüte reagiert. Das Sterilbarrieresystem wird gekennzeichnet, um ggf. die Rückverfolgung der Sterilisation zu erlauben. Ggf. auf der Maske angebrachte Beschriftungen (etwa Abteilung oder Mitarbeitername) sind von außen durch das Sterilbarrieresystem nicht mehr erkennbar.

Nach der Sterilisation werden die einzeln verpackten und sterilisierten Atemschutzmasken in Plastikbeutel gepackt. Die Plastikbeutel werden verschlossen und in den zwischenzeitlich desinfizierten Transportbehältern zur Abholung bereitgestellt.

4.2.5 Versorgung

Die Gesundheitseinrichtung ist für die Abholung und den Rücktransport der Masken von INSTRUCLEAN zuständig.

4.3 Prüfung der Funktionalität der Atemschutzmaske nach der Aufbereitung

INSTRUCLEAN sicherte die ordnungsgemäße thermische Desinfektion oder Sterilisation gemäß den festgelegten Parametern zu, übernimmt aber keine Verantwortung über die Funktionalität der Atemschutzmaske nach der Aufbereitung.

Aufschluss über die Funktionalität, dabei insbesondere über die Filterwirkung der aufbereiteten Maske können

- Untersuchungen und Stellungnahmen zu dem betreffenden (oder einem vergleichbaren) Produkttyp der Atemschutzmaske oder
- vergleichende Messungen der Filterwirkung von neuen und aufbereiteten Produkten des betreffenden Produkttyps bieten. Eine solche Bewertung liegt im Verantwortungsbereich der Gesundheitseinrichtung. Eine entsprechende Prüfung wird derzeit beispielsweise von HYBETA in Münster angeboten¹⁸.

5 Kontakt und weitere Informationen

Preise und weitere Informationen zu der Dienstleistung von INSTRUCLEAN gibt gern:

Thomas Hempen

Projektmanagement Consulting

Telefon +49 201 890775-16

Mobil +49 160 7161524

E-Mail <thomas.hempen@instruclean.de>

INSTRUCLEAN GmbH

Tenderweg 4, 45141 Essen

¹⁸ Die Kosten für die Prüfung der Filterwirkung werden von HYBETA mit rund 125,- bzw. 150,- EUR pro Maskentyp und Aufbereitungsprozess angegeben. Dabei werden 5 fabrikneue und 5 aufbereitete Masken geprüft. Weitere Informationen von HYBETA, etwa unter www.hybeta.com.