

Bericht

Titel:	Einsatz von FFP2-Masken - Erfüllung der Kriterien des Arbeitsschutzes
Zuständiges Fachgebiet:	Anästhesiologie
Wo ist das Ereignis passiert?	Krankenhaus
In welchem Bereich ist das Ereignis a...	Normalstation
Tag des berichteten Ereignisses:	Wochentag
Welche Versorgungsart:	Routinebetrieb
ASA Klassifizierung:	leer
Patientenzustand:	leer
Wichtige Begleitumstände:	Corona-Pandemie - Knappheit an FFP2-Masken
Was ist passiert?	FFP 2 Masken sind am XX.XX.XX laut Packung nicht für Medizin Einsatz geeignet. Es steht darauf "This product is a non- medical divice". Wir rechnen nicht damit, dass die Masken hier, nicht für unseren Bereich geeignet sind. Wir sollen schon die ganze Schicht die Masken tragen, um uns und unsere Patienten zu schützen. Und dann haben wir Masken, wo drauf steht nicht für die medizinische Verwendung. Dies erfüllt nicht die Arbeitsschutzvorgaben und auch nicht die Vorgaben des Infektionsschutzes.
Was war besonders gut?	Ausreichend FFP2-Masken sind vorhanden
Was war besonders ungünstig?	Während der Pandemie kamen zahlreiche Maskenhersteller hinzu, von denen nicht gesichert ist, dass es sich um sichere Ware handelt.
Wo sehen Sie Gründe für dieses Erei...	Masken, die für den medizinischen Bereich zugelassen sind.
Wie häufig tritt dieses Ereignis ungefä...	täglich
Wer berichtet?	Pflege-, Praxispersonal

Feedback des CIRS-Teams / Fachkommentar

Kommentar:

CIRS-Team des Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland:

Im vorliegenden Bericht wird von der Benutzung von FFP2-Schutzmasken auf einer Krankenhausstation berichtet, obwohl auf diesen Masken in ausländischer Sprache "nicht für den medizinischen Bereich" aufgedruckt steht. Dies führt zu Verunsicherungen beim medizinischen Personal.

„Partikelfiltrierende Halbmasken (sog. „FFP-Masken“, Englisch für: „Filtering Face Piece“) stellen als Atemschutzgeräte eine Persönlichen Schutzausrüstung (PSA) dar und unterliegen bei beruflicher Verwendung dem Arbeitsschutzgesetz und der PSA-Benutzungsverordnung.“ [1]

Leider ist aus dem o. g. Bericht nicht zu erkennen, welche Schutzmasken vor der Verwendung der oben beschriebenen Masken verwendet wurden.

Auf Grund der weltweiten Pandemie des Virus SARS-CoV-2 ist der verfügbare und lieferbare Bestand an Schutzmasken nach EN 149 auf ein sehr kritisches Niveau gesunken. Aus diesem Grund ist ein Ausweichen auf z. B. ausländische Produkte meist unabdingbar, um das med. Personal adäquat weiter schützen zu können.

Laut www.din.de sind z. B. Schutzmasken der Art FFP2 (Europa) und KN95 (China) zum Coronaschutz miteinander vergleichbar und für den med. Bereich (trotz ausländischem Aufdruck „This product is a non- medical divice“) ausgelegt. Dies ist unter folgenden Link nachzulesen:

<https://www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/fnw/2020-03-schutzmasken-ffp2-en-149-2001-und-kn95-gb-2626-2006-zum-coronaschutz-sars-cov-2-sind-miteinander-vergleichbar--709924>

Es sind auch bereits mehrere aussagekräftige Vergleichsstudien online zu finden. Anbei ein Beispiel:

- Vergleich und Unterschied von Masken mit FFP2, KN95 und N95 und anderen Filterklassen, online abrufbar unter <https://www.sks-gmbh.com/news/3m-news/item/4127-vergleich-und-unterschied-von-masken-mir-ffp2-kn95-und-n95-und-anderen-filterklassen.html>

„Auf der Grundlage dieses Vergleichs ist es vernünftig, die FFRs China KN95, [...] als "äquivalent" zu den

US-amerikanischen NIOSH N95- und europäischen FFP2-Atemschutzmasken zu betrachten, um nicht auf Öl basierende Partikel [...], zu filtern. Vor der Auswahl eines Atemschutzgeräts sollten die Benutzer jedoch ihre lokalen Atemschutzbestimmungen und -anforderungen konsultieren oder sich bei ihren lokalen Gesundheitsbehörden über die Auswahl beraten lassen."

Die Bayerische Gewerbeaufsicht hat beispielsweise die Verkehrsfähigkeit der Schutzmaske KN95 mit LOT 201-2020 nach Ziffer 7 der Empfehlung (EU) 2020/403 vom 13.03.2020 im Rahmen der epidemischen Lage erteilt. Zudem hat Bayern eine staatliche "Prüfstelle für Schutzgüter" (BayPfS) eingerichtet, die die Qualität von Masken, Schutzanzügen und Handschuhen prüft.

- <https://www.br.de/nachrichten/bayern/mit-staatlicher-pruefstelle-bayern-nimmt-schutzmasken-ins-visier,S6DOvgw>

Jedoch sollte jeder Arbeitgeber vor der Benutzung eines (ausländisch zertifizierten) Atemschutzgeräts durch seine Mitarbeiter die zuständigen lokalen Atemschutzbestimmungen und -anforderungen konsultieren oder sich bei den lokalen Gesundheitsbehörden über die Auswahl beraten lassen.

Hintergrund u. a. ist, dass laut der Medizinprodukteverordnung beispielsweise die Beilage einer (deutsch-sprachigen) Gebrauchsanweisung nicht immer zwingend notwendig wird. Für bestimmte Produkte kann eine Gebrauchsanweisung entfallen, wenn eine sichere Anwendung der Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist und dies nicht an einer anderen Stelle oder von einer anderen Norm gefordert wird.

Ein Verweis auf den Masken mit der Bedeutung 'nicht für den medizinischen Bereich geeignet' sollte entsprechend von der Klinikleitung ernst genommen werden bzw. eine Überprüfung bei den Gesundheitsbehörden nach sich ziehen.

Eine anschließende schriftliche Mitteilung /Aushang an das med. Personal zum Ergebnis dieser Überprüfung würde zudem die Verunsicherung bei den Mitarbeitern bezüglich des Eigenschutzes vor dem COVID-19-Virus (bei Kontakt mit infizierten Patienten) auflösen.

Literatur:

1. Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW): Wie lange sollen medizinische Gesichtsmasken und FFP2/FFP3-Masken maximal getragen werden? (Aktualisiert: 16.02.2021). Online: <https://www.bgw-online.de/SharedDocs/FAQs/DE/News/PSA/Corona-PSA-Masken-11-C7.html>

Weiterführende Literatur:

1. Robert Koch Institut: Coronavirus SARS-CoV-2. Hinweise zur Verwendung von Masken (MNS, FFP-Masken sowie Mund-Nasen-Bedeckung). Online: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Arbeitsschutz_Tab.html
2. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Empfehlungen des BfArM: Hinweise des BfArM zur Verwendung von Mund–Nasen-Bedeckungen. Online: <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html>
3. Bundesministerium für Justiz und für Verbraucherschutz. Medizinprodukteverordnung. Online: http://www.gesetze-im-internet.de/mpv_2002/