



Transkription der Podcast-Sonderserie zum

Einsatz Persönlicher Schutzausrüstung (PSA)



Beschaffung

Die PSA-Serie der Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen wird unterstützt von Fachexperten des Bundesamts für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe und des Robert Koch-Instituts





Teil 3 Beschaffung

Ilan Neidhardt
Gerhard Uelpenich und
Dr. Martin Weber

Interview: Detlef Cwojdzinski und Dr. Peter Tinnemann

Welche Bedeutung die Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD), aber auch für Krankenhäuser, Rettungsdienst und Katastrophenschutz hat, ist in der aktuellen Pandemie deutlich geworden. Die notwendige Fachkunde, die für die Beschaffung und den Gebrauch der PSA notwendig ist, ist nur unzureichend verfügbar. Die Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen hat es sich daher zur Aufgabe gemacht im Rahmen einer Podcast-Sonderserie das Thema Persönliche Schutzausrüstung und insbesondere alle Fragen, die sich in Zusammenhang mit dem Einsatz von Schutzmasken ergeben, zu beantworten.

Unterstützt wird die Akademie u.a. von Fachexperten, die im Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe bzw. im Robert Koch- Institut tätig sind. Im Rahmen der Serie werden die Pflichten im Arbeitsschutz, Fragen der Beschaffung und Auswahl, das richtige Anlegen und Ablegen, sowie die Abfallentsorgung und die Nutzung der PSA bei Hitze angesprochen.

Die Podcasts erscheinen in der Zeit vom 23. Juli bis zum 13. August 2020.



Martin, was ist denn beim Thema Beschaffung von Materialien und Ausrüstung zu bedenken?

In der Coronakrise war das Thema der Beschaffung von persönlicher Schutzkleidung in aller Munde. Am Anfang stand die große Frage: Wo bekomme ich Schutzmasken her? In dieses Thema steigen wir nachher ein bisschen detaillierter ein.

Was werden wir heute von Deinen Fachexperten zu hören bekommen?

Im letzten Podcast haben wir uns um das Rahmenwerk, um die Rahmenbedingungen und um den Arbeitsschutz gekümmert. Was sind die rechtlichen Rahmenbedingungen für den Gebrauch von PSA? Heute geht es darum: Wie kann ich Masken beschaffen, was für unterschiedliche Arten von Masken gibt es und vor allen Dingen, wie kann ich erkennen, ob die Masken, die ich bekomme, auch wirklich die sind, die ich bestellt habe? Zu Coronazeiten hat man leider vielfach nicht das geliefert bekommen, was man eigentlich bestellt hat. Mitgebracht habe ich wieder meine Kollegen Gerhard Uelpenich und Ilan Neidhardt.

Die erste Frage heute geht an Gerhard Uelpenich. Was ist denn nun der wesentliche Unterschied zwischen einem Mund-Nasen-Schutz und einer FFP-Maske?

Es gibt erhebliche Unterschiede, weil die beiden Maskentypen grundsätzlich für unterschiedliche Tätigkeiten konzipiert worden sind. Der Mund-Nasen-Schutz – abgekürzt MNS, ist konzipiert, um bei chirurgischen Eingriffen zu verhindern, dass infektiöses ausgeatmetes Material vom Operateur in die Wunde des Patienten übertragen wird, der Mund-Nasen-Schutz kann also Tröpfchen zurückhalten. Er dient vornehmlich dem Fremdschutz. Beim Mund-Nasen-Schutz handelt es sich nicht um Atemschutz. Bei den FFP-Masken, FFP steht für „Filtering Face Piece“, handelt es sich um Atemschutz, der Stäube, Rauch und Flüssigkeitsnebel zurückhält. Es muss immer wieder betont werden, dass bei den FFP-Masken keine Dämpfe und keine Gase zurückgehalten werden. Bezeichnet werden die FFP-Masken als partikelfiltrierende Halbmasken, sie dienen vornehmlich dem Eigenschutz. Die Schutzwirkung dieser Masken ist europaweit nach der europäischen Norm EN149 in die Schutzklassen FFP1, FFP2 und FFP3 unterteilt. Die FFP-Masken gibt es mit und ohne Ausatemungsventil. Masken ohne Ausatemungsventil schützen den Träger und das Umfeld. Masken mit Ausatemungsventil erleichtern zwar das Ausatmen, ausgeatmete Luft gelangt allerdings ungefiltert in die Umgebung. FFP-Masken mit Ausatemungsventil schützen mehr oder weniger nur den Träger, nicht aber das Umfeld.

Frage an Ilan: Vor allem bei den Schutzmasken, die die Träger schützen sollen, gibt es ja viele Unterschiede. Zum Beispiel, wenn jemand im Gesundheitsamt mit Menschen zu tun hat, die möglicherweise infiziert sind, müssen diese sich ja



primär schützen. Sie sind ja keine Community für „Mund-Nasen-Schutzmasken“. Was sind denn die Unterscheide der einzelnen Typen von Schutzmasken? Kannst Du uns diese erklären, und auf welcher Basis beruhen denn diese Unterschiede, auf welchen Rechtsgrundlagen oder DIN-Normen? Was gibt es denn alles?

Grundsätzlich haben wir mit drei verschiedenen Masken zu tun. Das eine ist die typische partikelfiltrierende Halbmaske. Das ist die persönliche Schutzausrüstung, die ist auch EU-weit geregelt nach der Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen. Sie wird in der Regel nach der EN149 entsprechend geprüft. Das Ganze ist ein langer Prozess, der viele Monate dauert. Dabei wird die Qualität gesichert, und sehr detailliert geprüft, ob diese Sachen auch entsprechend den Trägern Schutz in verschiedenen Schutzstufen zu verschiedenen Anwendungen bieten.

Ilan: Die Masken, die zum Schutz gebraucht worden sind, sind ja gerade in der Coronakrise vielfach in asiatischen Ländern eingekauft worden. Hier sah man Bilder von Ministern mit Schutzmasken aus Flugzeugen steigen, die gerade aus Asien kamen. Diese sind ja nicht monatelang von EU-Behörden geprüft worden oder?

Nein, da gab es eine Veröffentlichung – auch aus der EU – dass man bestimmte Masken, die z. B. aus den USA, aus Japan und aus Korea kommen und deshalb anderen normativen und prüfungsrelevanten Kriterien unterliegen, äquivalent einsetzen kann. Darüber hinaus haben wir dann kurzfristig in Deutschland die sog. Coronapandemie-Atemschutzmaske bekommen. Dafür sind verkürzte Prüfgrundsätze entwickelt worden, und es ist die sogenannte „Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV)“ in Kraft getreten. Diese sagt aus, dass die so geprüften Masken derzeit als verkehrsfähig angesehen werden. Dies wird auch durch die Marktaufsicht bescheinigt. Diese Masken dürfen auch analog den normalen, konformitätsgeprüften Masken durch die Anwender verwendet werden. Man hat hier kurzfristig reagiert, um für diese Krisensituation eine besonders kurze Prüfung zu schaffen, die aber trotzdem von geeigneten Stellen durchgeführt wird. Damit in Zukunft kein großer Wildwuchs entsteht, wird dies dokumentiert und von der Marktaufsicht entsprechend bescheinigt.

Es gab aber immer wieder Berichte in den Medien, dass Masken, die in Deutschland angekommen sind, dann doch nicht die richtigen waren oder nicht den richtigen Standards entsprochen haben. Wie kann ich denn, wenn ich Leiter eines Gesundheitsamtes bin, sicherstellen, dass das, was ich gerade bestellt habe, auch wirklich das ist, was ich brauche, um meine Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter richtig schützen zu können?



Da müssen wir ein bisschen differenzieren, wer macht den Einkauf? Wir kennen die „Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung“ und daneben die allgemeine Freigabe, dies betrifft die Sachen, die auf dem allgemeinen Markt sind. Darüber hinaus hat die europäische Union eine Empfehlung gegeben, dass die Behörden, die für die Versorgung des Gesundheitswesens zuständig sind, selbstständig Bewertungen durchführen können. Diese sind in der Regel auch entsprechend geprüft worden – ähnlich dem Prüfgrundsatz für Corona SARS- CoV-2 Pandemie Atemschutzmasken, so dass für die behördlich bereitgestellten Masken auch eine Prüfung durchgeführt worden ist. Der Idealfall wäre, wenn diese Informationen, ob und wie die Prüfung durchgeführt worden ist, auch bei den Verantwortlichen, die die Masken letztendlich einsetzen sollen, ankommen. Neben den Partikelfiltrierenden Halbmasken haben wir noch den Mund-Nasenschutz, der normativ „Medizinische Gesichtsmaske“ genannt wird. Dieser unterliegt der medizinischen Produktrichtlinie und ist dafür da, den Patienten vor dem, was der Operateur oder der Mitarbeiter im Gesundheitswesen eventuell auf den Patienten übertragen könnte, zu schützen. D. h., wir haben hier einen Fremdschutz.

Das sind also die klassischen OP-Masken, die man sich als selbstgemachte Maske vor Mund und Nase binden kann?

Das sind schon die hergestellten Medizinprodukte, die wir klassischerweise auch als OP-Maske bezeichnen. Die selbstgenähten – das sind die sog. Mund-Nase-Bedeckungen, Alltagsmaske oder Community-Maske – gab es vor Corona in diesem Sinne gar nicht. Hier gilt das allgemeine Produktsicherheitsgesetz, d. h. es darf den Träger nicht schädigen. Sie sind nicht genormt, nicht vorgegeben in der Fremd- oder Eigenschutzwirkung. Wir haben hier eine Reduzierung der Ausbreitung oder eine Reduzierung dessen, was ich aufnehmen. Das ist aber produktabhängig, es ist nicht festgelegt, in welcher Größe das ist.

Wir haben also drei Kategorisierungen: FFP, Mund-Nasen-Schutz und die sog. Community-Masken (offiziell Mund-Nasen-Abdeckung genannt). Dafür gelten dann auch wirklich rechtlich unterschiedliche Bedingungen?

Genau, alles hat seinen eigenen rechtlichen Regelbereich.

Dann wird es ja noch schwieriger, wenn ich Einkaufen gehe und nach einer Maske schaue, und solche Begriffe wie N95, KN95 lese. Ihan, kannst Du uns diese Begrifflichkeiten und Abkürzungen noch einmal erläutern?

Die N95 steht im Regelfall für den amerikanischen Standard N95, und KN95 steht für den chinesischen Standard. Diese haben vergleichbare Filterleistungen wie unsere FFP2-Masken. Die N95 ist im Moment bei uns grundsätzlich verkehrsfähig, die KN95 aus China ist bei uns nach Prüfung verkehrsfähig. Dazu gibt die Marktaufsicht ihre



entsprechenden Bescheinigungen, die bei den Verpackungen dabei sein müssen. Wir sehen im Moment auch ganz viele andere Sachen, wie z. B. Medizinische Gesichtsmasken nach GB19083, die KN95 nach GB2626 also nach chinesischen Normen. Das sind im Moment alles Sachen, bei denen man darauf achten sollte, dass sie zumindest 94/95 Prozent Filterleistung erreichen. Das ist die Zahl, die dahinter steht. Solange sie entsprechend durch einen Händler mit Bescheinigung verkauft werden, ist der Kauf soweit in Ordnung.

Gerd, gibt es bei der Beschaffung von Schutzkleidung und Masken auch Vorschriften von der Unfallversicherung? Muss ich als Mitarbeiter im Öffentlichen Gesundheitsdienst irgendetwas beachten?

Es gibt entsprechende Regelungen der gesetzlichen Unfallversicherer. Es wurde ja bereits angesprochen, dass nach dem Arbeitsschutzgesetz der entsprechende Arbeitgeber für eine Gefährdungsanalyse, Gefährdungsbeurteilung zuständig ist. Es gibt aber auch noch die sog. PSA-Benutzungsverordnung. Danach hat der Unternehmer dem Arbeitnehmer geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung stellen. Ganz wichtig ist auch, den Arbeitnehmer anzuhören, d.h., der Arbeitnehmer kann seine Ideen, seine Vorstellungen mit einbringen. Als geeignete PSA wird eine Schutzausrüstung angesehen, die dem Stand der Technik entspricht – also nicht Wissenschaft und Technik, das ist ein höherer Standard – und die ermittelten Gefährdungen auf ein möglichst geringes Restrisiko begrenzt. Bei der Auswahl dieser PSA sollen z. B. auch ergonomische Gesichtspunkte, wie Gewicht, Passform etc., berücksichtigt werden. Ich habe in der Vergangenheit z. B. häufig schlechte Erfahrungen mit Atemschutzmasken gemacht. Wenn ich Atemschutzmasken bei internationalen Foren verwende. Die Gesichtsformen von unterschiedlichen Ethnien sind sehr unterschiedlich, sodass wir unterschiedliche Atemschutzmasken vorhalten müssen. Dies ist insbesondere bei Vollmasken ein Riesenproblem. Der Arbeitnehmer muss auch für die Verwendung der PSA geeignet sein, sowohl körperlich als auch psychisch. Die Punkte, die bei der Auswahl von PSA berücksichtigt werden müssen, sind in der DGUV-Vorschrift 1 „Grundsätze der Prävention“ festgelegt. Hier sind 5 Punkte genannt:

1. Für die bereitgestellten persönlichen Schutzausrüstungen müssen EG-Konformitätserklärungen vorgelegt werden, d.h., sie müssen eine CE-Kennzeichnung haben. Sie müssen also bestimmten europäischen Normen entsprechen.
2. Die PSA muss funktionsbereit und in ausreichender Stückzahl vorhanden sein. Man geht hier bei der Stückzahl, die zur Verfügung gestellt werden muss, davon aus, dass der Bedarf von einer Schicht abgedeckt werden muss. Dies kann durchaus bedeuten, das z. B. mehrere Paar Schutzhandschuhe oder mehrere FFP-Masken zur Verfügung gestellt werden müssen.



3. Der Unternehmer oder Arbeitgeber hat dafür zu sorgen, dass die PSA bestimmungsgemäß benutzt wird. Hierbei sind insbesondere Tragezeitbegrenzungen beim Atemschutz und bei Schutzanzügen zu berücksichtigen, wie sie z. B. in der GDUV-Regel 112-190 beschrieben werden. Hierbei ist auch ganz besonders zu berücksichtigen, dass, wenn ich bestimmte Masken mit bestimmten Schutzanzugtypen kombiniere, sich die Tragezeit verlängern oder reduzieren kann. Bei der Gefährdungsbeurteilung wird dies leider sehr oft nicht berücksichtigt.
4. Bei dem Einsatz von persönlichen Schutzausrüstungen, die gegen tödliche Gefahren oder bleibende Gesundheitsschäden schützen sollen, hat der Unternehmer eine Einweisung mit praktischen Übungen durchzuführen. Es muss also eine Art Training durchgeführt werden. Dies halte ich persönlich für sehr wichtig, denn je häufiger ich mit einer solchen PSA umgehe, umso sicherer werde ich, umso weniger Fehler mache ich. Von Seiten des Arbeitnehmers ist es so, dass der Arbeitnehmer verpflichtet ist, die angebotene PSA zu verwenden. Ebenso ist er verpflichtet, diese auf Mängel hin zu überprüfen. Er kann natürlich keine technische Überprüfung durchführen, er kann nur eine Sichtfunktionsprüfung durchführen. Dieses reicht in den meisten Fällen auch aus. Neben dieser zentralen DGUV-1-Vorschrift sind noch einige andere DGUV-Regeln von Interesse. Das sind zum einen die DGUV 112-189 – DGUV 112-201. Dort wird noch einiges über Schutzbekleidung, Handschuhe usw. ausgesagt. Dazu möchte ich jetzt hier nicht ins Detail gehen, dies sollte man sich mal in Ruhe anschauen, und das dann auch auf den eigenen Bereich herunterbrechen.

Das ist dann wahrscheinlich auch für die Beschaffer und diejenigen, die sich intensiv mit dem Arbeitsschutz beschäftigen, wichtig. Ihan, als ich mich erstmalig mit der Frage der Beschaffung von Schutzbekleidung beschäftigt habe, sagte man mir, die PSA-Verordnung ist ein Stück weit die Bibel, die musst du nun unbedingt beachten. Was regelt denn diese Verordnung genau, und warum ist sie für die Beschaffung so wichtig?

Die PSA-Verordnung sagt im Wesentlichen aus, dass die Produkte, die nach der Verordnung in den Markt gebracht werden, im gesamten EU-Binnenmarkt ohne Handelshemmnisse verkauft werden dürfen. Damit diese Produkte entsprechend sicher sind, haben die Hersteller entsprechende Pflichten in der Entwicklung und beim Inverkehrbringen zu beachten. Diese Pflichten dehnen sich aber bis zum Händler aus, der entsprechende Pflichten von Lagerung, Information usw. beachten muss. Bei uns handelt es sich bei den Atemschutzmasken um sog. Produkte der Kategorie 3, d. h., komplexe PSA. Komplexe PSA zeichnet sich dadurch aus, dass wir Gefährdungen haben, die der Anwender an sich nicht sofort erkennen kann, und die zu großen Konsequenzen führen. Beim Atemschutz und bei Infektion ist es klar, ich bekomme nicht mit, dass ich mich gerade infiziere, ich kann es nicht sehen, ich kann es nicht riechen und nicht schmecken oder sonst wie wahrnehmen. Das Ganze trifft im Zweifelsfall verspätet ein



und kann entsprechend schwerwiegende Konsequenzen für meine Gesundheit haben. Für die Kategorie-3-Produkte müssen wir hier also viel prüfen, d. h., wir machen am Anfang eine Prüfung, ob das Baumuster tatsächlich auch die Anforderungen erfüllt. Baumuster heißt nicht nur die Maske an sich, sondern tatsächlich auch die Verpackung. Die Information für den Endanwender und all diese Sachen, die darum herum sind, und es wird sichergestellt, dass das, was einmal für die Prüfung gemacht worden ist, auch in der Zukunft so geliefert wird. Da gibt es ein paar Dinge, die man sich bei der Beschaffung ganz praktisch anschauen kann. Entweder man lässt sich diese Unterlagen/Bilder zuschicken oder, wenn man sie direkt im Laden kauft, kann man sich diese auch sofort vor Ort anschauen. Das sind bei diesen Produkten im Wesentlichen die CE-Kennzeichnung. Bei unseren Produkten muss immer eine vierstellige Nummer dahinterstehen. Diese vierstellige Nummer referenziert auf das Prüfhaus, welches sicherstellt, dass die Qualität auch über die Dauer in Ordnung ist. Dann sollten wir immer einen Normbezug haben, in unserem Fall zur EN 149. Weiterhin brauchen wir eine Schutzstufe, in der Regel nennt sich dieses FFP2 oder 3 mit dem Zusatz NR oder R für non-reusable oder reusable, d. h., ob ich die Maske in mehr als einer Arbeitsschicht oder nur in einer Schicht tragen darf. Man sollte auch immer schauen, ob der Hersteller darauf vermerkt ist, weil dies auch eine Pflichtangabe ist. Oft sind darauf Informationen über Lagerfähigkeit, über die Lagerbedingungen – sprich die Temperatur –, die Luftfeuchtigkeit und andere Angaben zu finden. Das ist der erste Eindruck, den ich von einer Verpackung bekommen kann. Das Zweite, was mir sehr viel an Informationen gibt, und wofür ich die Verpackung in der Regel öffnen muss, ist der Beipackzettel, die Herstellerinformationen. Dort finde ich alles, z. B. nach welchen Normen geprüft wurde, für welchen Anwendungsbereich die Maske ist, was Anwendungsausschlüsse sind, wer die Baumusterprüfung durchgeführt hat, wer die Qualität sicherstellt, und es muss die sog. EU-Konformitätserklärung des Herstellers dabei sein oder ein Internetlink zu dieser Erklärung. Dort schreibt der Hersteller noch einmal auf und unterschreibt, was das Ganze Produkt ist, nach welchen Normen es ausgerichtet ist, und wie er alles sichergestellt hat. Wenn diese Angaben nicht alle dabei sind, kann ich mir sicher sein, dass das Ganze nicht so ganz in Ordnung ist. Wenn ich das Ganze in Deutschland kaufe, muss in Deutschland immer eine deutsche Informationsschrift beiliegen, d.h., Englisch reicht da nicht. Wenn ich diese Sachen grundsätzlich abgeprüft habe, habe ich erst einmal eine grundsätzliche Idee davon. Natürlich sollte man im Zweifel die Fachkraft für Arbeitssicherheit fragen, wenn man das Ganze tiefergehend prüfen möchte.

Ilan, was muss auf der Maske denn per se drauf sein. Du hattest ja die EN-Nummer und Prüfhausnummer gesagt. Was muss denn auf der Maske selber z.B. bei einer FFP2 oder FFP3-Maske stehen, was muss dort aufgedruckt sein?

Auf der Maske muss der Hersteller stehen, der Name des Produktes, die CE-Kennzeichnung mit der vierstelligen Nummer, die Schutzstufe FFP1, 2, 3, NR oder R, evtl. auch noch eine D-Kennzeichnung und die Norm EN 149: 2001 +A1: 2009. Das ist das, was als Minimum auf der Maske stehen muss.



Ilan, also, wenn man eine Maske hat, auf der das nicht individuell aufgedruckt ist, kann man eigentlich davon ausgehen, dass diese in Deutschland nicht verkehrsfähig sind?

In der Europäischen Union sind diese Masken nicht verkehrsfähig. Im Moment haben wir noch den Vorteil von den Sachen, die nicht voll zertifiziert sind, aber verkauft und verwendet werden dürfen. Hier gibt es die Bescheinigungen der Marktaufsichten nach der MedBVSV, bei der die Marktaufsicht quittiert, dass sie verwendet werden können. Wenn diese Bescheinigung dabei liegt, muss ich nur schauen, ob die Maske auch mit der Bescheinigung übereinstimmt. Dann weiß ich, dass hier die Marktaufsicht schon alles überprüft hat.

Ilan, kann man das irgendwo nachlesen? Die Internetlinks werden ja mit unseren Podcasts veröffentlicht, aber gibt es ein Dokument, in dem man es noch einmal schnell nachlesen kann?

Schnell ist bei diesem Umfang immer relativ. Natürlich in der PSA-Verordnung 2016, 425 aber auch in der MedBVSV sind diese Sachen geregelt.



Die Podcasts

Die Podcasts der Sonderserie erscheinen in der Zeit vom 23. Juli bis zum 13. August 2020 und können jederzeit nachgehört werden.

- Link zur Serien-Übersicht: <https://oegd.gmp-podcast.de/psa/>
- Teil 1: Einführung in die PSA-Serie
mit Dr. Martin Weber | Veröffentlichung am 22. Juli 2020
<https://oegd.gmp-podcast.de/podcast/psa01/>
- Teil 2: Pflichten im Arbeitsschutz
mit Ilan Neidhardt, Gerhard Uelpenich und Dr. Martin Weber
Veröffentlichung am 27. Juli 2020
<https://oegd.gmp-podcast.de/podcast/psa02/>
- Teil 3: Beschaffung
mit Ilan Neidhardt, Gerhard Uelpenich und Dr. Martin Weber
Veröffentlichung am 30. Juli 2020
<https://oegd.gmp-podcast.de/podcast/psa03/>
- Teil 4: Auswahl der richtigen PSA
mit Ilan Neidhardt, Gerhard Uelpenich und Dr. Martin Weber
Veröffentlichung am 3. August 2020
<https://oegd.gmp-podcast.de/podcast/psa04/>
- Teil 5: PSA richtig anlegen und tragen
mit Ilan Neidhardt, Gerhard Uelpenich und Dr. Martin Weber
Veröffentlichung am 6. August 2020
<https://oegd.gmp-podcast.de/podcast/psa05/>
- Teil 6: PSA richtig ablegen und entsorgen
mit Ilan Neidhardt, Gerhard Uelpenich und Dr. Martin Weber
Veröffentlichung am 10. August 2020
<https://oegd.gmp-podcast.de/podcast/psa06/>
- Teil 7: Tragen der PSA bei Hitze
mit Gerhard Uelpenich, Dr. Luzie Verbeek und Dr. Martin Weber
Veröffentlichung am 13. August 2020
<https://oegd.gmp-podcast.de/podcast/psa07/>