



Marktüberwachungsprojekt 2020-2023

Atemschutzmasken

Zwischenbericht 31.12.2021



Dezernat 56
Fachzentrum für Produktsicherheit und Gefahrstoffe
Hessische Geräteuntersuchungsstelle

Stand: 12.04.2022

1 Einleitung

Aufgrund der Corona Pandemie, die im März 2020 die Bundesrepublik Deutschland und auch Hessen erreichte, war der Auslöser gegeben, Atemschutzmasken, die nun vermehrt erforderlich waren, hinsichtlich ihrer Eignung zu überprüfen. In der Bundesrepublik gab es diesbezüglich nur drei private Prüfstellen. Im April 2020 waren daher die Länder aufgefordert geeignete staatliche Prüfinfrastrukturen aufzubauen. In Hessen wurde dies in der akkreditierten Geräteuntersuchungsstelle (GUS), die im Fachzentrum für Produktsicherheit und Gefahrstoffe im Regierungspräsidium Kassel ansässig ist, realisiert. Das Hessische Ministerium für Soziales und Integration (HMSI) unterstützte dabei den Aufbau der Prüfinfrastruktur.

In diesem Zusammenhang erfolgt die Festlegung eines Schwerpunktprojektes für den Zeitraum 2020 bis 2023. Hierbei stehen 3 Hauptaufgaben im Fokus, deren Umsetzung innerhalb der 4 Jahre erfolgen soll. Diese sind:

- I Aufbau einer Prüfeinrichtung zur Prüfung von Atemschutzmasken nach CPA Prüfgrundsatz**
- II Prüfung von Atemschutzmasken**
- III Ergänzung des Prüfumfanges gemäß EN 149 u.a. sowie Akkreditierung im Bereich PSA**

Hierbei sind folgende Teilziele von besonderer Bedeutung.

- Aufbau einer Prüfinfrastruktur innerhalb der GUS
- Beschaffung eines Filtermesstands für PSA Schutzmasken
- Beschaffung von Prüfmitteln zur Gebrauchssimulation
- Inbetriebnahme der Prüfmittel
- Validierung der Prüfverfahren
- Durchführung von Ringversuchen / Vergleichsmessungen
- Prüfung von Atemschutzmasken
- Erweiterung der Prüfinfrastruktur für EN 149 u.a.
- Akkreditierung im Bereich Persönliche Schutzausstattung

2 Rechtsgrundlagen

Die Prüfung erfolgt gemäß dem §2 PSA-DG. Als Prüfgrundlage dient:

- **DIN EN 149: 2009-08**
Atemschutzgeräte – Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung
- **DIN EN 13274-7: 2019-09**
Atemschutzgeräte – Prüfverfahren –
Teil 7: Bestimmung des Durchlasses von Partikelfiltern
- **CPA-Prüfgrundsatz** – Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2-Pandemie Atemschutzmasken Rev. 2 vom 02.06.2020
- **MedBVSV**: Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVSV)

Unter Berücksichtigung der gültigen Fassungen von:

- **Verordnung (EU) 2016/425** des europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates
- **PSA-DG**: Gesetz zur Durchführung der Verordnung (EU) 2016/425 vom 18. April 2019
- **EMPFEHLUNG (EU) 2020/403 DER KOMMISSION** vom 13. März 2020 über Konformitätsbewertungsverfahren im Kontext der COVID-19- Bedrohung
- **Verordnung (EU) 2019/1020** des europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011
- **MüG**: Gesetz zur Marktüberwachung und zur Sicherstellung der Konformität von Produkten (Marktüberwachungsgesetz - MüG)

3 Projektdurchführung

3.1 Aufbau einer Prüfeinrichtung zur Prüfung von Atemschutzmasken

Begonnen wurde zunächst neben der Herrichtung eines Prüfraumes mit der Beschaffung eines Filterleistungsprüfstandes, der speziell zur Prüfung von Atemschutzmasken konzipiert wurde. Die GUS Hessen erwarb im Sommer 2020 eines der ersten Geräte, das im Oktober 2020 in Betrieb genommen werden konnte. Bereits 3 Monate später war die GUS in der Lage, Atemschutzmasken hinsichtlich der Filterleistung sowohl mit NaCl- als auch Öl-Aerosol zu überprüfen. Zusätzlich wurden Geräte zur Gebrauchssimulation sowie zur Atemwiderstandsmessung angeschafft, so dass im Jahr 2021 das Schwerpunktprojekt bezüglich FFP2 Masken plangemäß begonnen werden konnte. Gleichzeitig erfolgte eine Unterstützung der Task Force Beschaffungs-Management (Innenministerium) durch Überprüfung der dort beschafften Schutzmasken.

Neben der alleinigen Bereitstellung von Prüfequipment stellte insbesondere die Erlangung der entsprechenden Kompetenz in neue Aufgabengebiete eine entscheidende Herausforderung dar. Gerade zu Beginn der Coronapandemie gestaltete es sich äußerst schwierig, entsprechendes Know-How zu erlangen, da die entscheidenden Fachkundigen selbst in Prüfungen involviert waren und es zudem in Deutschland bis dato nur zwei benannte Stellen gab, die über entsprechende Prüfkompetenz verfügten. Die GUS hat diesbezüglich bereits im März 2020 versucht, viele Kontakte herzustellen, um entsprechende Ansprechpartner für diesen Entwicklungsprozess zu gewinnen. Viele Dinge mussten mühsam eigenständig erarbeitet, eruiert und verifiziert werden um das Fachwissen zu erhalten, das zum Aufbau einer Prüfinfrastruktur erforderlich ist, damit die Belange hinsichtlich des Ziels, sicherer Schutzmasken am Markt zu haben, kurzfristig und effektiv umgesetzt werden konnte. Mittlerweile sind mehrere Mitarbeiter der GUS in unterschiedlichen Normen- und Arbeitskreisen bezüglich Atemschutzmasken und PSA vertreten und verfügen über entsprechende Kompetenz.

Ein zur Nutzung noch nicht fertiggestellter Laborraum wurde nach 5-jährigem Leerstand durch das LBIH ausgebaut und mit Elektrik, Beleuchtung, Druckluftanschluss usw. versehen. In diesem neuen Laborraum konnte ein Teil des neuen Prüflabors für Atemschutz untergebracht werden. Weitere Prüfungen mussten ausgelagert werden und müssen somit in verschiedenen anderen Laborräumen und Etagen durchgeführt werden.

Die Druckluftanlage im Untergeschoss wurde versetzt und zur Aufbereitung der Prüfdruckluft wurde ein spezieller Druckluftentfeuchter nachgerüstet.

Der im Jahr 2020 begonnene Aufbau eines Prüflabors für filtrierende Atemschutzmasken wurde auch im Jahr 2021 fortgeführt und es konnten weitere Prüfmittel beschafft und in Betrieb genommen werden. Das heutige Atemschutzprüflabor beinhaltet die Prüfausstattung zur Prüfung von filtrierenden Masken im Bereich PSA (Persönliche Schutzausrüstung). Zur Ausstattung gehören:

- Filterleistungsmessgerät
- Atemwiderstandsmessgerät
- Leckageprüfstand
- Entflammbarkeitsprüfgerät
- Apparaturen zur Konditionierung im Bereich:
 - Temperatur
 - Gebrauchssimulation
 - Durchströmung
- Prüfmittel für mechanische und optische Prüfungen

Zur Bestimmung des Dichtsitzes von Atemschutzmasken wurde ein spezieller Prüfstand aufgebaut, mit dem die nach Innen gerichtete Leckage einer Schutzmaske geprüft werden kann. Dies ist neben der reinen Filterleistung, die eine Maske erfüllen muss, ein entscheidendes Kriterium für eine sichere Verwendung einer Atemschutzmaske (guter Dichtsitz). Dieser Prüfstand ist derzeit bei den staatlichen Stellen der Marktüberwachung PSA in Deutschland einzigartig. Mit ersten Prüfergebnissen ist im 2. Quartal 2022 zu rechnen. Ziel ist, dass neben der projektbezogenen Maskenprüfung, die GUS bis Ende 2022 in der Lage ist rund 80 % aller Prüfungen nach DIN EN 149 durchzuführen, so dass die Aufnahme der Maskenprüfungen in den Prüfumfang der Akkreditierung erfolgen kann.

Prüflabor Atemschutz

Im neuen Prüflabor für Atemschutz (Laborraum 12) findet im Wesentlichen die Prüfung des Durchlassgrades des Filtermediums, die Gebrauchssimulation sowie die Messung des Atemwiderstandes statt. Auf 15 m² Fläche ist eine Labortätigkeit unter Normalbedingungen von zwei Personen vorgesehen. Unter der derzeitigen Situation reduziert sich dies jedoch unter Beachtung der Hygienemaßnahmen zeitweise auf eine Person. Das unten dargestellte Foto zeigt den Laborraum mit seiner heutigen Ausstattung.



Abbildung 1: Prüfraum Atemschutz

Zur Messung des Filterdurchlassgrades wurde ein Prüfstand von der Fa. Palas angeschafft (Abb. 3), der im Januar 2020 in Folge der erforderlichen Notwendigkeit zur Überprüfung von Filtermaterialien im Rahmen der Pandemie entwickelt wurde.

Aufgrund der Unterstützung durch das HMSI konnte dieser Prüfstand, der sowohl Messungen mit Paraffinöl als auch mit Natriumchlorid zulässt, beschafft werden. Der Prüfstand ist seit Oktober 2020 ohne größere Unterbrechungen im Betrieb und bildet ein Kernstück für die Schutzmaskenprüfung (Abbildung 2).

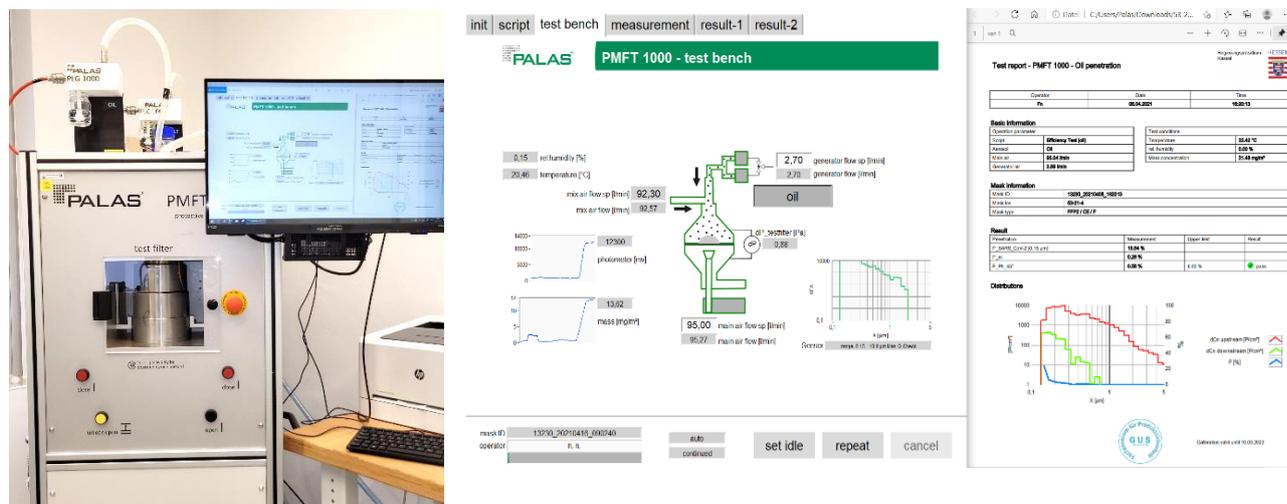


Abbildung 2: Filtermedienprüfstand

Ein weiteres Kernstück im Bereich der Schutzmaskenprüfung stellt die Messung des Ein- und Ausatemwiderstandes dar (Abb. 3). Ist der Widerstand zu groß kommt es einerseits zur physischen Belastung des Organismus und andererseits zu der Gefahr, dass der Atemschutzmaskenträger die partikelfiltrierende Maske nicht dicht genug vor Mund und Nase trägt und so ungefilterte Luft über Leckagestellen einatmet. In Bezug auf SARS-Cov-2 bedeutet das auch, dass z. Bsp. ungefilterte Ausatemluft eines infizierten Trägers in die Umgebung abgegeben wird. Die Abbildung 4 zeigt den Aufbau zur Messung des Atemwiderstandes an einem Sheffield-Prüfkopf. Bei der Prüfung wird die Maske mittels Dichtmasse an dem Prüfkopf fixiert.

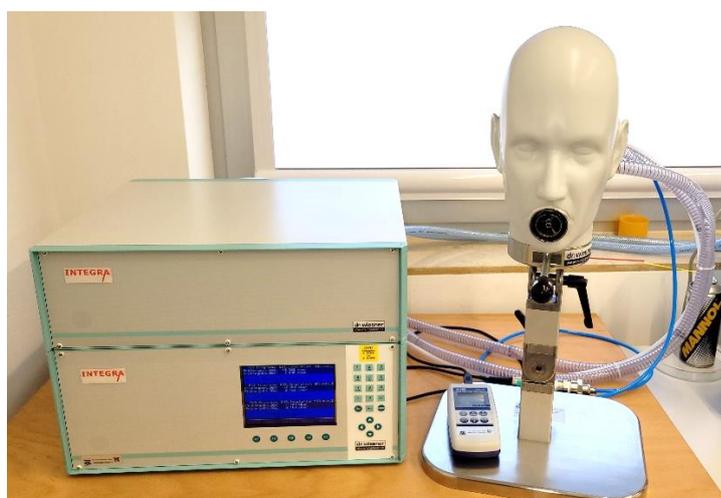


Abbildung 3: Atemwiderstandsprüfgerät



Abbildung 4: Sheffield-Prüfkopf mit Maske

Zur reproduzierbaren Nachbildung der regulären Anwendung erfolgt eine Gebrauchssimulation der Atemschutzmaske. Hierbei erfolgt je 10 mal 20 Minuten eine Beatmung mit feuchter Luft durch eine künstliche Lunge, die das Atmen einer Person simuliert. Die Abbildung 6 zeigt die Luftbefeuchtung mit künstlicher Lunge. Zuvor erfolgt im Rahmen einer CPA-Prüfung (Corona-Virus Pandemie Atemschutzmaske) eine weitere Konditionierung der Schutzmasken für 24 Stunden in einem Wärmeschrank bei 70 °C (Abb. 8).

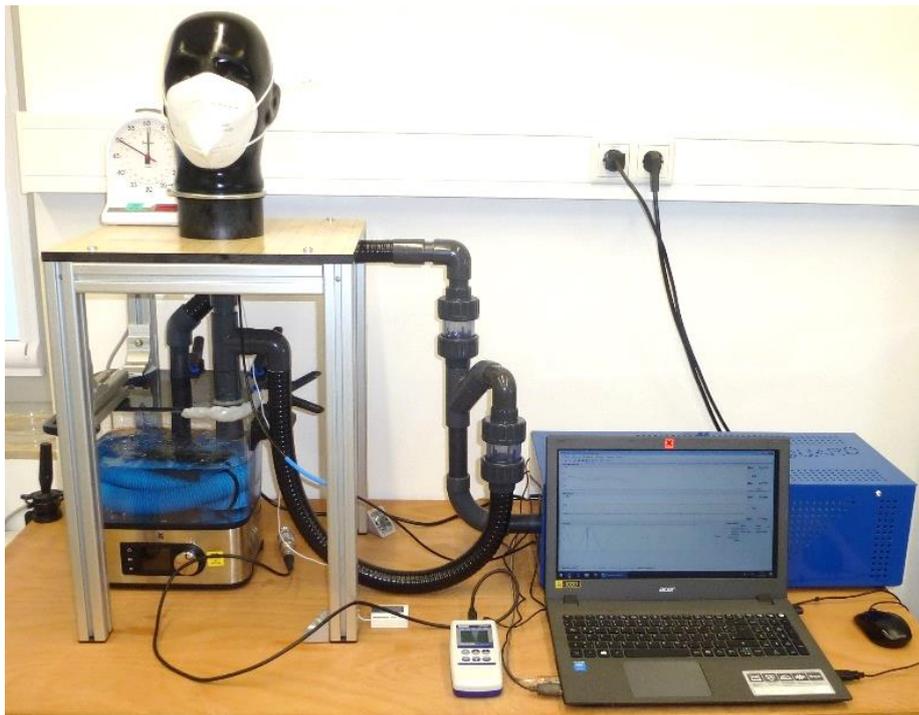


Abbildung 5: Gebrauchssimulation mit Feuchtebeatmung



Abbildung 6: Wärmeschrank

Im Laborraum 13 wurden weitere Prüfgeräte für die Prüfung von Atemschutzmasken untergebracht. So findet dort die Klimakonditionierung sowie die Entflammbarkeitsprüfung statt. Hierbei werden gemäß DIN EN 149 die Atemschutzmasken u.a. für weitere 24 Stunden bei -30°C konditioniert.

Bei der Entflammbarkeitsprüfung wird die Maske hinsichtlich ihres Brennverhaltens überprüft. Eine partikelfiltrierende Maske darf nicht brennen oder nicht mehr als 5s nach dem Entfernen der Prüf Flamme weiterbrennen (Abb. 8). Den Prüfstand zur halbautomatischen Gebrauchssimulation zeigt Abbildung 9, der ebenfalls neu in Betrieb genommen werden konnte.



Abbildung 7: Entflammbarkeitsprüfgerät



Abbildung 8: Gebrauchssimulation

Abbildung 9 zeigt den neuen Prüfstand zur Bestimmung der nach innen gerichteten Leckage. In einem Prüfraum bewegt sich ein Proband auf einem 6 km/h schnellen Laufband (Abb. 10) und führt dort vorgeschriebene Kopfbewegungen und Sprechübungen durch. Der Kabineninnenraum wird mit einer NaCl Aerosolkonzentration beaufschlagt. Dabei wird die Leckagerate ermittelt, die aufgrund des Sitzes der Atemschutzmaske am Kopf des Trägers entsteht. Dieser Dichtsitz ist ein wesentliches Merkmal zur Leistungsfähigkeit einer Atemschutzmaske.



Abbildung 9: Leckageprüfstand mit Kabine



Abbildung 10: Probandin auf Laufband bei der Leckageprüfung

Alle weiteren Prüfungen wie z. Bsp. Festigkeitsprüfung, praktische Leistungsprüfungen usw. werden übergangsweise in anderen Laborräumen bzw. im Besprechungsraum im 2. Obergeschoss durchgeführt. Dies betrifft auch die Anlegeprüfung, die von 3, 5 oder bis zu 7 Testprobanden durchgeführt werden muss.

Aufgrund der neuen und vor allem raumintensiven Prüfgeräte werden mittelfristig zusätzliche Räumlichkeiten erforderlich werden.

Messungen im Rahmen der Inbetriebnahme und Validierung

Im Rahmen des Aufbaues der Prüfinfrastruktur für Atemschutzmasken wurden bereits im Jahr 2020 erste Messungen in diesem Bereich durchgeführt. Diese betrafen im Wesentlichen die Inbetriebnahme der Prüfstände, die Validierung der Prüfverfahren, die Durchführung von Ringversuchen und Vergleichsmessungen sowie eigene Messungen zum Erkenntnisgewinn.

Hierbei wurden ca. 60 verschiedene Maskentypen untersucht und dabei über 1400 Messwerte ermittelt. Der Fokus lag hierbei zunächst auf den Bereichen Filterleistung und Atemwiderstand. Hierbei ist jedoch zu berücksichtigen, dass es sich dabei um mehrere Messverfahren handelt. Das heißt Prüfungen bei unterschiedlichen Bedingungen und unterschiedlichen Reagenzien (Öl bzw. NaCl) sowie verschiedenen Expositionen.

Bei den vorliegenden Masken (FFP2 und KN95) kam es **bei 67%** aller vermessenen Atemschutzmasken zu einer **Überschreitung der Grenzwerte**.

Im weiteren Verlauf nahm die Geräteuntersuchungsstelle an mehreren Ringversuchen und Vergleichsmessungen teil. Sowohl im Bereich der Filterleistungsmessung als auch im Bereich der Atemwiderstandsmessung konnten gute bis sehr gute Leistungen erbracht und nachgewiesen werden. Auch im Jahr 2022 ist die Teilnahme an weiterführenden Ringversuchen vorgesehen.

3.2 Prüfung von Atemschutzmasken

Die im Jahr 2021 stattgefundenen Prüfungen von Atemschutzmasken basierten im Wesentlichen auf 3 verschiedenen Säulen:

1. Prüfungen für die Taskforce Beschaffungsmanagement Produktprüfung Wiesbaden
2. Schwerpunktprojekt 2021, Prüfung von Masken initiiert durch GUS
3. Teilprüfungen für die Vollzugsdezernate der RPn

Ziel war die Prüfung von partikelfiltrierenden Halbmasken, die unter die PSA-Verordnung fallen sowie unter anderem die Prüfung von chinesischen Masken (bekannt als KN95), die eine vergleichbare Schutzwirkung einer FFP2-Maske im Rahmen der SARS-CoV-2 Pandemie erreichen. Das Prüfen von medizinischen Masken war und ist nicht Bestandteil des Auftrages der Geräteuntersuchungsstelle. Bis heute wurden daher zum Großteil FFP2-Masken sowie KN95-Masken überprüft. Auf Grundlage des Prüfgrundsatzes für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken wurden zunächst die vorhandenen KN95-Masken geprüft, die dann durch Sonderzulassung als CPA-Maske nach MedBVSV verkehrsfähig gemacht wurde. Im Fortgang der Pandemie erfolgte später eine umfangreiche Bereitstellung von FFP2-Masken, die in dem Jahr 2021 unter besonderer Beobachtung sind. Daher wurde ein Schwerpunktprojekt gestartet, was die Überprüfung von Atemschutzmasken als PSA im Fokus hat. Viele und vor allem neue Hersteller produzieren inzwischen solche Masken, die zum Teil im Schnellverfahren eine Baumusterprüfung durchlaufen und keine ausreichende Fertigungsstättenüberwachung nachweisen können. Teilweise verfügen die Hersteller noch nicht über die qualitätssichernden Verfahren und müssen auch ihre eigene Kompetenz erst mühsam erarbeiten.

Aufgrund der Komplexität der Prüfungen wurden zunächst die offensichtlichen Schwachstellen, wie Durchlassgrad des Filtermaterials und Atemwiderstand, überprüft. Daher sind die überwiegende Anzahl der Prüfaufträge auf diese zwei Faktoren ausgerichtet. Zunehmend erkennt man jedoch, dass weitere Faktoren eine wichtige Rolle spielen, wie zum Beispiel insbesondere die Leckageprüfung.

Eine zusammenfassende Übersicht aller in 2021 geprüften Atemschutzmasken ergibt sich wie folgt:

Vorgänge 2021	
Auftraggeber	Anzahl
Taskforce Wi	30
RP-Darmstadt	23
RP-Gießen	47
RP-Kassel	7
Maskentyp	Anzahl
FFP2	70
KN95	35
FFP3	2
Summe	107

3.2.1 Produktspektrum

Aufgrund der bestehenden Pandemie erfolgte keine Vorauswahl der zu prüfenden Masken, d.h. es wurden sowohl Masken geprüft, die auf den Markt vorgefunden wurden, Masken, die von dem Taskforce-Beschaffungsmanagement verteilt und an den Anwender gelangten, als auch Atemschutzmasken, die aufgrund von Beschwerden und Hinweisen bereits auffällig waren (Vollzugsdezernate RPn).

Zur Prüfung vorgelegen haben letztendlich vorwiegend FFP2 und KN95 Masken.

3.2.2 Probenauswahl und Probenahme

Die Beprobung erfolgte ausschließlich durch die Vollzugsdezernate der jeweiligen RPn sowie dem Taskforcemanagement, das ebenfalls u.a. von Kollegen des Vollzugsdezernates RP Darmstadt besetzt war.

Die Prüfmuster wurden unmittelbar an die GUS nach Kassel geschickt. In der Regel lagen pro Atemschutzmaskentyp entsprechende Proben in einer Stückzahl von mindestens 10 bis 250 Stück vor. Insgesamt wurden im Jahr 2021 somit ca. 1600 Proben untersucht.

3.2.3 Prüfinhalte

Aufgrund des zur Verfügung stehenden Prüfpersonals beschränkten sich die Atemschutzmaskenprüfungen innerhalb der GUS auf die wesentlichen technischen Anforderungen. So wurde vereinbart, dass eine Überprüfung der Masken bezüglich Kennzeichnung, Verpackung, Informationsbroschüre und der formalen Anforderungen durch die jeweiligen Vollzugsdezernate zu erfolgen hat.

Dies beinhaltet folgende Punkte:

- Bereitstellung und Beurteilung von externen Prüfberichten
- Konformitätsbeurteilung
- Kennzeichnungsprüfung
- Prüfung der Informationsbroschüre
- Prüfung der Verpackung am Verkaufsort
- Kurzbericht über umgesetzte Maßnahmen

Im Rahmen der vertiefenden technischen Prüfung in der GUS wurden überwiegend folgende Punkte durchgeführt:

- Sichtprüfung
- Messung der Filterleistung mit NaCl und Öl
- Messung des Atemwiderstands bei Ein- und Ausatmung
- Temperaturkonditionierung
- Gebrauchssimulation
- Prüfung von externen Prüfberichten auf Plausibilität

Die Ergebnisse der technischen Prüfung wurden für jede Maske detailliert in einem Prüfbericht dokumentiert.

3.2.4 Ergebnisse der Teilprüfungen

Messung der Filterleistung

Gemäß des Abschnitts 7.9.2 der DIN EN 149 muss der Durchlass des Filters der partikelfiltrierenden Halbmaske die Anforderungen der Tabelle 1 „Maximaler Durchlass des Prüfaerosols“ der DIN EN 149 einhalten. Gemäß Abschnitt 8.11 der DIN EN 149 wird die Prüfung des Durchlasses des Filtermediums in Anlehnung an die DIN EN 13274-7 durchgeführt. Zur Bestimmung des Filterdurchlasses werden zwei Prüfaerosole verwendet (Natriumchlorid- und Paraffinölaerosol). Die Aerosolkonzentration wird vor und nach der Partikelfiltrierenden Halbmaske gemessen. Der maximale Durchlass des Filtermediums darf laut DIN EN 149 für halbfiltrierende Halbmasken der Klasse FFP2 bei der Natriumchloridprüfung und bei der Paraffinölprüfung maximal 6 % betragen.

Klasse	A1) Maximaler Durchlass des Prüfaerosols A1)	
	Natriumchloridprüfung 95 l/min % max.	Paraffinölprüfung 95 l/min % max.
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

Tabelle 1: Maximaler Durchlass des Prüfaerosols gemäß DIN EN 149

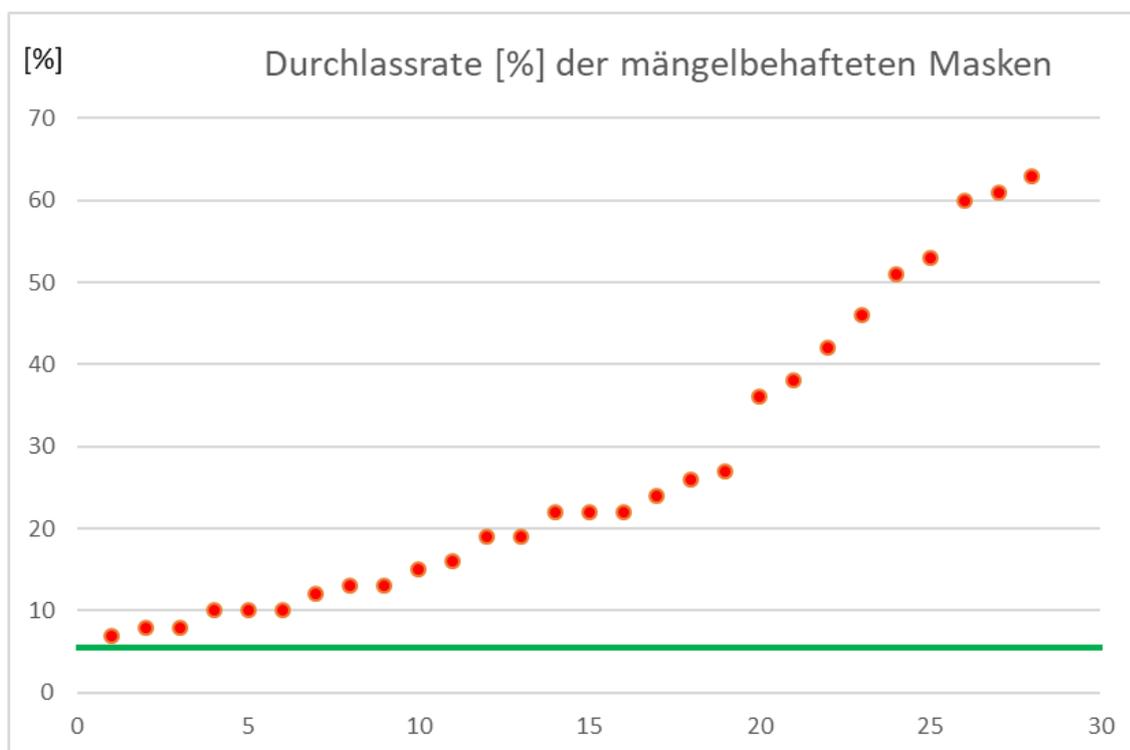


Abbildung 11: Vorgefundene Durchlassraten der mangelbehafteten Masken (>6%)

Ergebnis: Bei 17 von 107 überprüften Atemschutzmasken wurde der maximal zulässige Durchlass überschritten. Das entspricht einer **Mängelquote von 16 %**.

In 28 Fällen wurde der maximal zulässige Wert überschritten. Abbildung 11 zeigt die Durchlassraten der überprüften mangelbehafteten Masken.

Messung des Atemwiderstands

Gemäß des Abschnitts 7.16 der DIN EN 149 müssen die Atemwiderstände für partikelfiltrierende Halbmasken mit und ohne Ventil die Anforderungen in Tabelle 2 der DIN EN 149 einhalten. Die Prüfung des Atemwiderstands erfolgt in Anlehnung an den Abschnitt 8.9 der DIN EN 149. Der Ausatemwiderstand wird bei einem kontinuierlichen Volumenstrom von 160 l/min in der Lage geradeaus sehend gemessen. Der Einatemwiderstand wird laut Abschnitt 8.9.3 der DIN EN 149 mit einem kontinuierlichen Volumenstrom von 30 l/min und von 95 l/min bestimmt.

Klasse	Maximal zulässiger Widerstand		
	mbar		
	Einatmung		Ausatmung
	30 l/min	95 l/min	160 l/min
FFP1	0,6	2,1	3,0
FFP2	0,7	2,4	3,0
FFP3	1,0	3,0	3,0

Tabelle 2: Maximal zulässiger Widerstand gemäß DIN EN 149

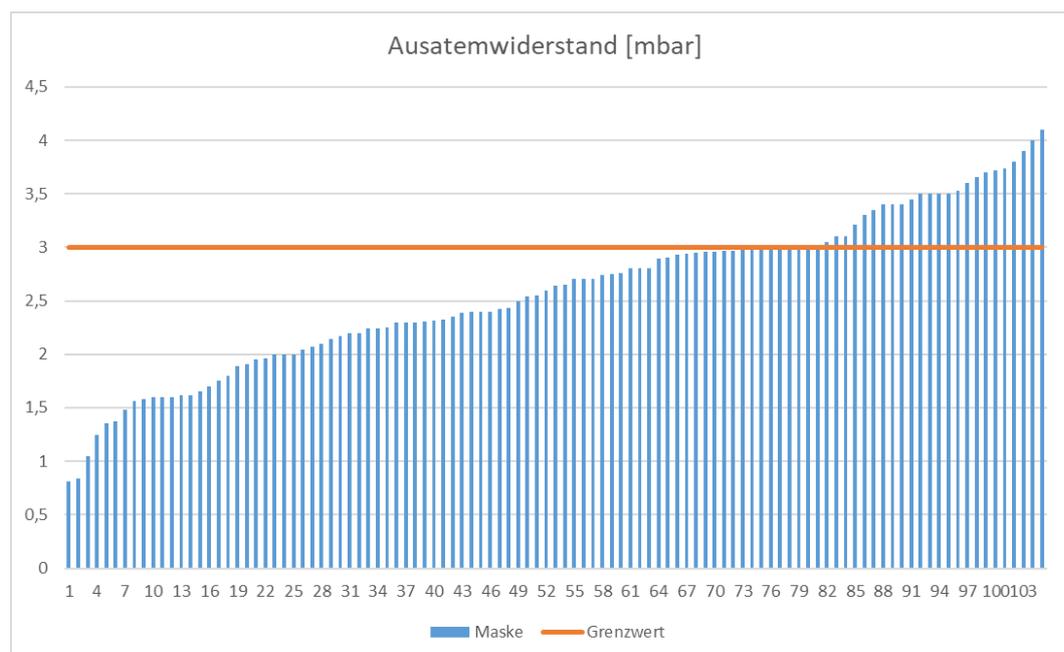


Abbildung 12: Ausatemwiderstand geradeaussehend aller geprüften Masken. Bei knapp ¼ der Masken war der Grenzwert überschritten.

Ergebnis: Bei 26 von 107 überprüften Atemschutzmasken wurde der maximal zulässige Atemwiderstand überschritten. Das entspricht einer **Mängelquote von 24,3 %**.

In 31 Fällen wurde der maximal zulässige Atemwiderstand beim Ein- bzw. Ausatmen überschritten. Abbildung 11 zeigt die Verteilung des Ausatemwiderstandes aller geprüften Masken.

Sichtprüfung /Mechanische Prüfung

Alle Masken wurden einer Sichtprüfung unterzogen. Hierbei stand das Augenmerk auf Aufbau und Funktion der Maske. D.h. in Augenscheinnahme der Verschweißungen, Befestigung und Art der Bänderung, Festsitz des Nasenbügels, Anzahl der Vlieslagen und deren Beschaffenheit sowie allgemeine Auffälligkeiten wie z. Bsp. Geruch, Haptik usw.

Im Wesentlichen erfolgte hierbei eine Auswertung in 4 Kategorien:

Mängelverteilung Sichtprüfung				
Löcher	Abgerissene Bänderung	Abgelöste Nasenbügel	Fehlende Identifizierung der Maske	Summe Mängel
Schlechte Verschweißung	Ungenügende Bänderung	Scharfkantige Nasenbügel		
Beschädigtes Filtermaterial				
10	4	6	28	
9,3 %	3,7 %	5,6 %	26,2 %	31,8 %

Tabelle 3: Mängelverteilung bei der Sichtprüfung

In der Abbildung 14 sieht man typische Löcher, die bei ungenügender Verschweißung der Vlieslagen entstehen. Abbildung 15 zeigt eine Maske bei der sich der Nasenbügel bereits kurz nach Verwendung der Maske ablöst und somit keinen ausreichenden Dichtsitz mehr gewährleisten kann.



Abbildung 14: Löcher in Verschweißung



Abbildung 13: Abgelöste Nasenbügel

3.2.5 Gesamtergebnis der Schutzmaskenprüfung 2021

Die Ergebnisse aus dem Jahr 2021 haben gezeigt, dass rund jede zweite überprüfte Atemschutzmaske sicherheitstechnische Mängel aufweist. Hierbei noch nicht berücksichtigt sind die formalen sowie Kennzeichnungsmängel, die durch die Kollegen der Vollzugsdezernate ermittelt wurden. Bei rund $\frac{1}{4}$ der Masken war der Atemwiderstand zu hoch und bei der Filterleistung erreichten knapp 16 % nicht den geforderten Grenzwert.

Mangel:	Anzahl	
	absolut	relativ
Filterleistung	17	15,89%
Atemwiderstand	26	24,30%
Löcher	10	9,35%
Bänderung	4	3,74%
Nasenbügel	6	5,61%
Identifizierung Maske	28	26,17%
Gesamt:	56	52,3%

Bei der Prüfung von 107 Atemschutzmasken wurden mehr als 1600 Proben untersucht. Dies führte dazu, dass mehrere RAPEX-Meldungen bzw. Produktrückrufe ausgesprochen werden mussten. Dabei waren die Prüfeinrichtungen bei der GUS arbeitstäglich im Einsatz und wurden im Schnitt von drei Prüfern bedient. Eine Verwaltungsfachkraft unterstützte die Arbeit durch administrative Tätigkeiten sowie die Durchführung der Wareneingangsprüfung.

4 Maßnahmen der Vollzugsdezernate

Die Daten der überprüften Atemschutzmasken wurden in das ICSMS System¹ durch die Mitarbeiter der Vollzugsdezernate eingestellt, die Hersteller bzw. die betroffenen Händler wurden angeschrieben und zum Beheben der Mängel aufgefordert. Diese Maßnahmen befinden sich in ständiger Umsetzung und werden durch die drei Regierungspräsidien in eigener Zuständigkeit bearbeitet.

(

5 Zusammenfassung und Ausblick

Der Aufbau einer Prüfinfrastruktur konnte im Jahr 2020 nach anfänglichen Problemen bei der Beschaffung von Prüfequipment sowie dem Erwerb der Sachkenntnis begonnen werden und wurde seitdem fortlaufend erweitert. Mitarbeiter der GUS sind in verschiedenen Normen und Arbeitskreisen bezgl. Atemschutz vertreten und die vorhandene Laborausstattung entspricht weitestgehend den normativen Anforderungen. Dies bringt die GUS wieder ein Stück näher an die angestrebte Akkreditierung in diesem Bereich.

Der Ausbau der Prüfinfrastruktur wird auch in dem Jahr 2022 weiter fortgeführt, um die Prüfmöglichkeiten und die Kompetenz für Atemschutzmasken nach DIN EN 149 in den akkreditierten Umfang der Geräteuntersuchungsstelle zu überführen. Hierzu werden noch weitere Prüfgeräte wie zum Beispiel ein Kohlendioxid-Messstand und ein Konditioniergerät für mechanische Belastung angeschafft. Ebenso ist vorgesehen, ein weiteres Filterleistungsmessgerät zu implementieren, so dass der Prüfdurchsatz erhöht werden kann. Zusätzlich sind drei weitere Stellen vorgesehen, die durch adäquates Prüfpersonal besetzt werden sollen, um die Prüfkapazitäten im Bereich PSA, respektive Atemschutz, sicherzustellen, so dass die Zielvorgaben für diesen Arbeitsschwerpunkt erreicht werden können.

¹ ICSMS: Information and communication system for the pan-European market surveillance (www.icsms.org).

Hinsichtlich des Raumbedarfes muss kurz- bis mittelfristig eine Erweiterung geschaffen werden. Neben zusätzlichem Personal werden vor allem auch Prüfräume für die zusätzlichen Prüfapparaturen benötigt.

Im Jahr 2021 wurden mehr als 1600 Proben von Atemschutzmasken überprüft. 107 unterschiedliche Masken wurden einer vereinfachten Teilprüfung nach DIN EN 149 unterzogen. Dabei wurden ca. $\frac{2}{3}$ FFP2 Masken und $\frac{1}{3}$ KN95 Masken geprüft.

Die Ergebnisse haben gezeigt, dass jede 2. Maske sicherheitstechnische Mängel aufweist. Hierbei noch nicht enthalten sind formale Mängel bzw. Kennzeichnungsmängel, die durch die zuständigen Kollegen der Vollzugsdezernate der hessischen Regierungspräsidien, überprüft wurden. Dieses Ergebnis ist beunruhigend, vor allem wenn man davon ausgeht, dass der Anwender, gerade in Zeiten der Corona-Pandemie glaubt, eine sichere Atemschutzmaske zu tragen und sich somit in falscher Sicherheit wiegt.

Im Jahr 2022 werden weiterhin verstärkt Atemschutzmasken überprüft. Im besonderen Fokus stehen jetzt auch die Onlineanbieter. Es besteht hier der Verdacht, dass hier nicht verkehrsfähige Ware günstig angeboten wird und das tatsächliche Produkt nicht mit dem Werbeversprechen übereinstimmt. Auch hier gilt es, die gefährlichen Produkte aus dem Handel zu bekommen.

Aber auch in anderen Bereichen ist die Arbeit zu intensivieren. So gilt es zunehmend auch ein Augenmerk auf die benannten Stellen zu richten, die die Baumusterprüfungen bzw. die Fertigungsstättenüberwachungen für diese Produkte durchführen.

Zum anderen gilt es auch die bestehende Prüfnorm zu aktualisieren und grundlegend zu überarbeiten, hierzu wurden u.a. bereits Tätigkeiten in verschiedenen Arbeitsgruppen aufgenommen und die bestehenden Defizite spezifiziert.

Die Ziele der Geräteuntersuchungsstelle sind hoch gesetzt. Im Jahr 2022 sollen neben diesen Tätigkeiten auch wieder 220 Atemschutzmasken überprüft werden. Aufgrund der gemachten Erfahrungen und den bis jetzt gewonnenen Ergebnissen ist davon auszugehen, dass auch über das Jahr 2023 hinaus das Thema Atemschutzmasken weiterhin im Fokus stehen wird.