



Marktüberwachungsprojekt 2020-2024

Atemschutzmasken

				
EUROPÄISCHE NORM		EN 149: 2001 + A1		
EUROPEAN STANDARD				
NORME EUROPÉENNE		Mai 2009		

Dezernat 56
Fachzentrum für Produktsicherheit und Gefahrstoffe
Hessische Geräteuntersuchungsstelle

Stand: 15.03.2025

1 Einleitung

Ein Projekt, dessen Umfang zu Beginn in 2020 nicht absehbar war, geht zu Ende. Nach 5jähriger Laufzeit eines Schwerpunktprojektes ist es nunmehr Zeit einen Schlussstrich zu ziehen, wenn gleich die angestoßenen Aktivitäten noch nicht alle abgeschlossen sind.

Auch wenn es für den Leser bereits ein Thema aus vergangener Zeit ist, sollen in diesem Bericht auch die Anfänge nicht weggelassen werden und dienen der sachlich vollständigen Berichterstattung.

Aufgrund der Coronapandemie, die im März 2020 die Bundesrepublik Deutschland erreichte, war der Auslöser gegeben, Atemschutzmasken, die vermehrt erforderlich waren, hinsichtlich ihrer Eignung zu überprüfen. Im April 2020 waren daher die Bundesländer aufgefordert, geeignete staatliche Prüfinfrastrukturen aufzubauen. In Hessen wurde dies in der akkreditierten Geräteuntersuchungsstelle (GUS) realisiert, die im Fachzentrum für Produktsicherheit und Gefahrstoffe im Regierungspräsidium Kassel ansässig ist. 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 2024. Hierbei standen zunächst 3, später 4 Hauptaufgaben im Fokus, deren Umsetzung innerhalb der kommenden 5 Jahre erfolgen sollte.

Diese Ziele sollten im Wesentlichen durch die Umsetzung der 4 nachfolgenden Aufgaben realisiert werden:

- I Aufbau einer Prüfeinrichtung zur
Prüfung von Atemschutzmasken nach CPA Prüfgrundsatz (2020-2021)**
- II Fortlaufende Prüfung von Atemschutzmasken (2020-2024)**
- III Ergänzung des Prüfumfanges gemäß EN 149 u.a. sowie Akkreditierung im
Bereich PSA (2021)**
- IV Erarbeitung eines Normeneinspruchs gegen die EN 149 (2022-2023),
Mitarbeit in dem Normenausschuss NA063-01-08-01 Ak Infektionsschutz-
maske (ab 2021)**

2 Rechtsgrundlagen

Die Prüfungen der Atemschutzmasken 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 Aufgabe I: Aufbau einer Prüfeinrichtung zur Prüfung von Atemschutzmasken

Begonnen wurde zunächst, neben der Herrichtung eines geeigneten Prüflabors, 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 ging. 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 der Prüfung von FFP2 Masken plangemäß begonnen werden konnte. Gleichzeitig erfolgte eine Unterstützung der Task Force Beschaffungs-Management (Innenministerium) durch Überprüfung einzelner Proben der dort beschafften Schutzmasken.

Neben der alleinigen Bereitstellung von Prüfequipment stellte insbesondere die Erlangung der entsprechenden Kompetenz in neuen Aufgabengebieten 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 gebunden 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, 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 im 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.

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.

So wurde zur Bestimmung des Dichtsitzes von Atemschutzmasken 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 Krite-

rium für eine sichere Verwendung einer Atemschutzmaske (guter Dichtsitz). Dieser Prüfstand ist derzeit (Stand März 2025) bei den staatlichen Stellen der Marktüberwachung PSA in Deutschland einzigartig.

Im neuen Prüflabor für Atemschutz (Laborraum 12) finden im Wesentlichen die Prüfungen bezüglich des Durchlassgrades des Filtermediums, die Gebrauchssimulation sowie die Messung des Atemwiderstandes statt. 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.

Der Prüfstand ist seit Oktober 2020 ohne größere Unterbrechungen im Betrieb und bildet ein Kernstück für die Schutzmaskenprüfung (Abbildung 2).

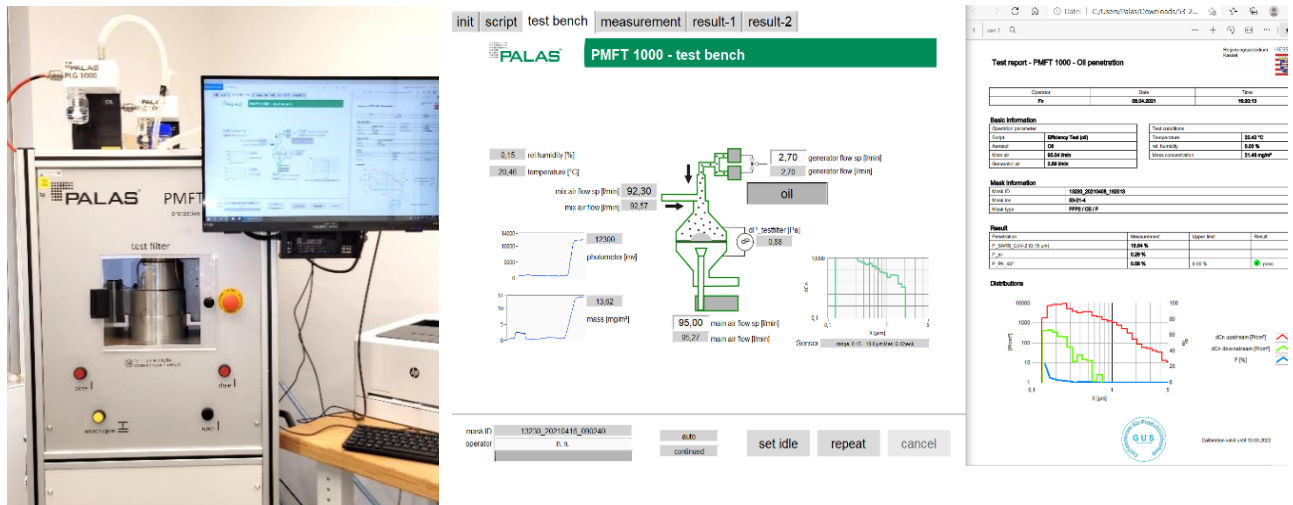


Abbildung 2: Filtermedienprüfstand

Eine weitere Hauptaufgabe im Bereich der Schutzmaskenprüfung stellt die Messung des Ein- und Ausatemwiderstandes dar (Abb. 3). Ist der Widerstand zu groß, kommt es zur physischen Belastung des Organismus.

Die Abbildung 3 und 4 zeigt den Aufbau zur Messung des Atemwiderstandes an einem sogenannten Sheffield-Prüfkopf. Bei der Prüfung wird die Maske mittels Dichtmasse an dem Prüfkopf fixiert.

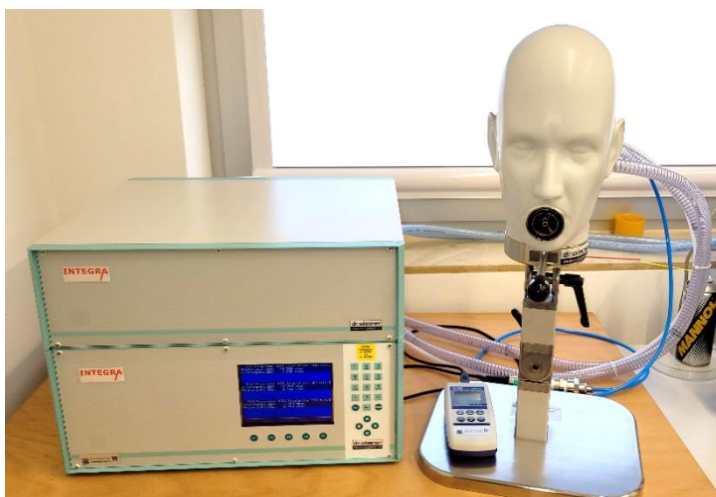


Abbildung 3: Atemwiderstandsprüfgerät



Abbildung 4: Sheffield-Prüfkopf mit Maske

Zur reproduzierbaren Nachbildung der regulären Anwendung erfolgt eine Gebrauchssimulation der Atemschutzmaske. Hierbei erfolgt eine zyklische Beatmung mit feuchter Luft durch eine künstliche Lunge, die das Atmen einer Person simuliert (200 Minuten). Die Abbildung 5 und 6 zeigt die Luftbefeuchtung mit künstlicher Lunge.

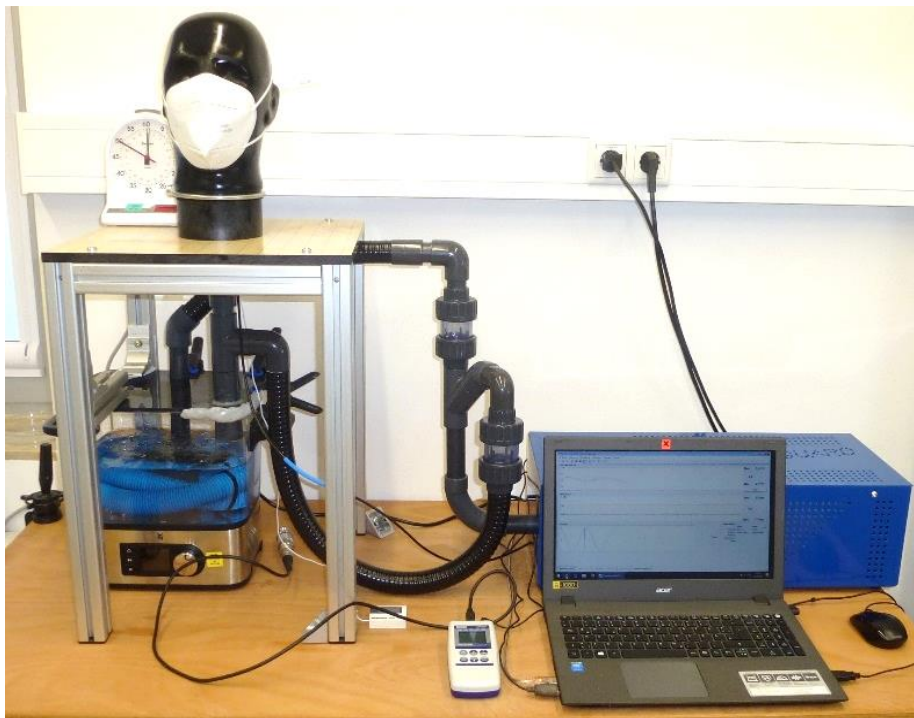


Abbildung 5: Gebrauchssimulation mit Feuchtebeatmung



Abbildung 6 Automatische Gebrauchssimulation

Im Laborraum 13 wurden weitere Prüfgeräte für die Prüfung von Atemschutzmasken untergebracht. So findet dort u.a. die Klimakonditionierung statt. Dabei erfolgt die Konditionierung der Prüfmuster für jeweils 24 h in einem Klimaschrank bei 70°C bzw. -30°C. (Abb. 8).



Abbildung 7: Wärmeschrank

Bei einer Entflammbarkeitsprüfung wird die Maske hinsichtlich Ihres Brennverhaltens überprüft. Eine partikelfiltrierende Maske darf nicht brennen oder nicht mehr als 5 s nach dem Entfernen der Prüfflamme weiterbrennen (Abb. 8).

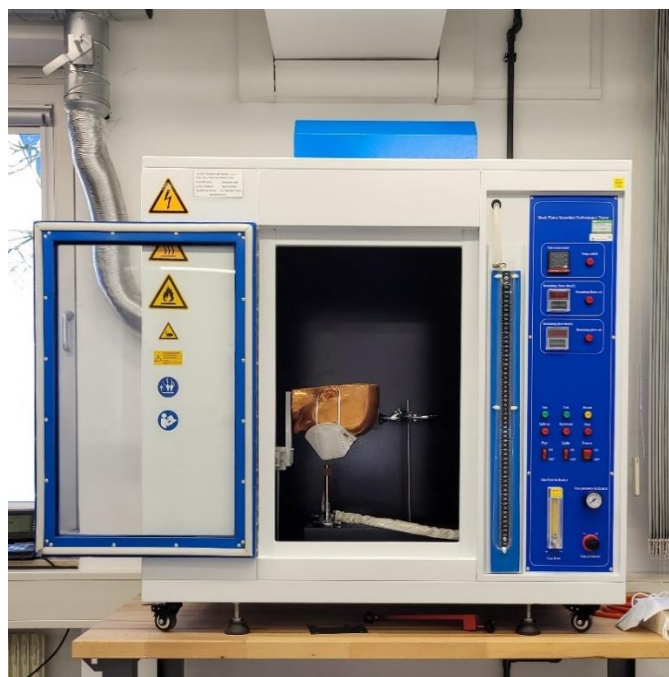


Abbildung 8: Entflammbarkeitsprüfgerät

Abbildung 9 zeigt den 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

3.2 Aufgabe III: Aufbau weiterer Prüfeinrichtungen zur Erlangung der Akkreditierung für den Bereich PSA nach EN 149

Nachdem im Jahr 2021 bereits ein Großteil der erforderlichen Prüfgeräte angeschafft und in Betrieb genommen wurde, erfolgten im Jahr 2022 noch weitere Anschaffungen, um den Bereich der Atemschutzmasken soweit abzudecken, dass eine Aufnahme des Prüfungsfanges in den akkreditierten Bereich erfolgen konnte.

Hierzu wurden weitere Geräte zur Messung des Kohlenstoffdioxid-Gehalts, der Prüfung der mechanischen Festigkeit sowie der praktischen Leistungsfähigkeit angeschafft. Hinzugekommen ist außerdem noch ein zweites Filterleistungsmessgerät, um die Prüfkapazitäten für die laufenden Jahre zu erhöhen.

Weiterhin steht zur Messung des Kohlenstoffdioxid-Gehaltes der Einatemluft seit 2022 ein neuer Prüfstand zur Verfügung. Bei der Prüfung wird hierzu die Atemschutzmaske mit einer Ausatemluft mit einer 5 Vol.-%igen CO₂ Konzentration beaufschlagt. Dabei darf im Innenraum der Maske ein maximaler Mittelwert von 1,0 Vol.-% Kohlenstoffdioxid nicht überschritten werden.

Abbildung 12 zeigt den CO₂-Messstand mit seinem Anströmungsrohr.

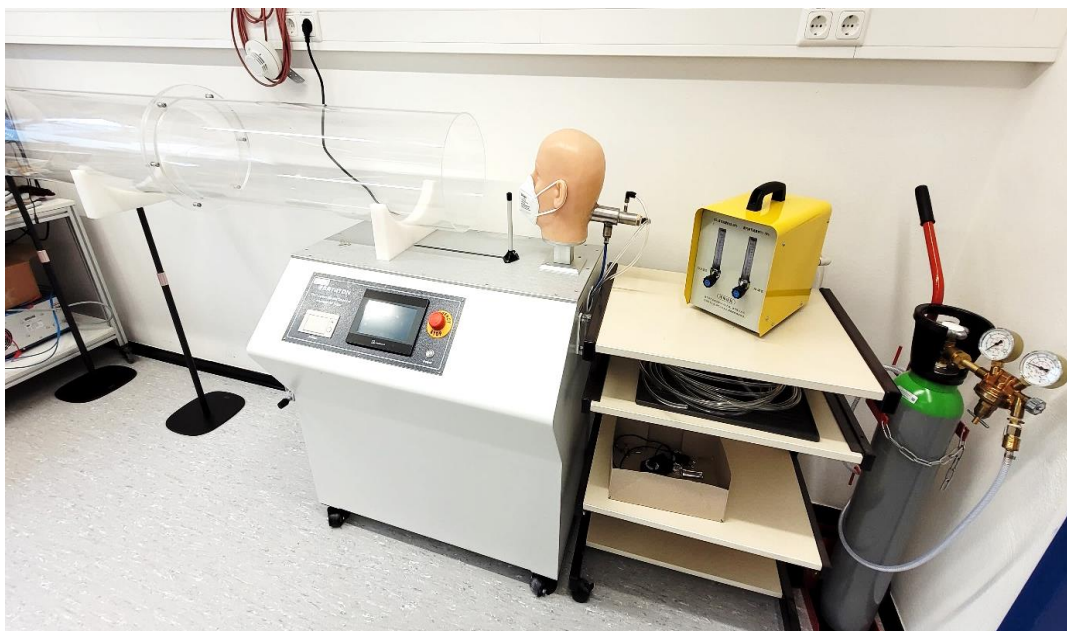


Abbildung 10: CO₂-Messstand



Abbildung 11: Mechanische Widerstandsfähigkeit

Mit Hilfe des in Abbildung 3 dargestellten Prüfapparates werden die Atemschutzmasken einer 20-minütigen mechanischen Beanspruchung unterzogen und müssen anschließend den Anforderungen der Prüfnorm standhalten.

Alterungsprüfungen sind in der bestehenden Norm bisher nicht vorgesehen, werden im Rahmen des Normeneinspruchs aber zwingend gefordert.

Insgesamt stehen nun folgende Prüfeinrichtungen zur Verfügung:

- 2 Filterleistungsmessgeräte
- Atemwiderstandsmessgerät statisch
- Atemwiderstandsmessgerät dynamisch
- Leckageprüfstand
- Entflammbarkeitsprüfgerät
- Apparaturen zur Konditionierung im Bereich:
 - Temperatur
 - Gebrauchssimulation
 - Durchströmung
- Prüfmittel für mechanische und optische Prüfungen
- Prüfgerät für mechanische Widerstandsfähigkeit
- CO₂-Prüfstand
- Apparaturen zur praktischen Leistungsfähigkeit

Durch diese Erweiterung des Prüfspektrums können jetzt über 90% der normativ vorgeschriebenen Prüfungen durchgeführt werden. Die einzige Ausnahme ist hierbei die Prüfung des Einspeicherns mit Dolomitstaub, was hauptsächlich bei Prüfung von wiederverwendbaren Atemschutzgeräten obligatorisch ist.

Akkreditierung im Bereich PSA

Im Dezember 2022 erfolgte nach umfangreicher Vorbereitung die Begutachtung durch die DAkkS. Diese hat im Rahmen ihrer Zuständigkeit die Fachbegutachtung durch die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) durchführen lassen. Drei Fachbegutachter auditierten an drei Tagen die hessische Geräteuntersuchungsstelle in den bereits anerkannten Bereichen Niederspannung, Maschinen, Allgemeine Produktsicherheit und Spielzeug sowie dem neuen Bereich der PSA.

Im Bereich der PSA wurden die DIN EN 149 für Atemschutzmasken sowie Teile der Normen DIN EN ISO 20344 und DIN EN ISO 20345 für Sicherheitsschuhe (Durchtrittssicherheit) in den Umfang der Neuakkreditierung aufgenommen. Den Begutachtern mussten in jedem Fachgebiet 3 Prüfungen vorgestellt werden. Dabei wurde neben dem Systemaudit insbesondere auch Prüfgeräte, Ausstattung und Kompetenz des Prüfpersonals begutachtet.

Insgesamt konnte das Audit mit einer Abweichung positiv abgeschlossen werden und die GUS erhielt die offizielle Urkunde der DAkkS zum 01.08.2023.

Hiermit war ein neuer Meilenstein vollzogen und die Geräteuntersuchungsstelle konnte einen weiteren Kompetenzgewinn nun auch im Bereich PSA verzeichnen.

Qualitätssicherung / Teilnahme an Ringversuchen

Hinsichtlich der Qualitätssicherung fanden bereits während der Erweiterung des Prüflabors verschiedene Vergleichsmessungen mit anderen Laboren und benannten Stellen statt, so dass die Messprozesse einer ausführlichen Validierung unterzogen werden konnten. Für die Filterleistungsmessung, Atemwiderstandsmessung, die Entflammbarkeitsprüfungen und CO₂-Bestimmung wurden zahlreiche Ringversuche, verteilt über die letzten fünf Jahre, durchgeführt. Insgesamt hat sich die GUS an über 15 qualitätssichernden Maßnahmen beteiligt, von denen alle positiv bescheinigt werden konnten.

3.3 Aufgabe II: Prüfung von Atemschutzmasken

Nach erfolgreichem Aufbau der Prüfinfrastruktur konnte schließlich im Januar 2021 mit der Prüfung von Atemschutzmasken begonnen werden.

Ziel war die Prüfung von partikelfiltrierenden Halbmasken, die unter die PSA-Verordnung fallen. Das Prüfen von medizinischen Masken war und ist nicht Bestandteil des Auftrages der Geräteuntersuchungsstelle. Hierbei wurden hauptsächlich die derzeit gehäuft auf dem Markt vorzufindenden FFP2-Masken ohne Ventil überprüft.

Viele und vor allem neue Hersteller produzieren inzwischen solche Masken, die zum Teil im Schnellverfahren eine Baumusterprüfung durchlaufen und teilweise keine ausreichende Fertigungsstättenüberwachung nachweisen können. Einige Hersteller verfügen noch nicht über die qualitätssichernden Verfahren und müssen auch ihre eigene Kompetenz erst mühsam erarbeiten.

3.3.1 Produktspektrum

Aufgrund der bestehenden Pandemielage in 2021 erfolgte zunächst keine Vorauswahl der zu prüfenden Masken, d.h. es wurden im Wesentlichen FFP2 als auch KN95 Masken geprüft, da diese vorwiegend zum Einsatz kamen. Atemschutzmasken, die eine KN95 Kennzeichnung führten, durften nach bestandener Prüfung gemäß CPA-Prüfgrundsatz (Corona Pandemie Atemschutz) in Verkehr gebracht werden. In den Folgejahren wurden zunehmend FFP2 Masken beprobt, da nur diese den europäischen Gesetzen entsprechen und somit verkehrsfähig sind.

Ein Großteil der Prüfungen erfolgte letztendlich an FFP2 Masken ohne Ventil.

Eine Übersicht der beprobten Atemschutzmasken zeigt Tabelle 1.

	2021	2022	2023	2024	Σ
Maskentyp	Anzahl				
FFP2	70	131	102	38	341
KN95	35	5	0	0	40
FFP3	2	2	0	1	5
Summe	107	138	102	39	386

Tabelle 1: Verteilung Maskentyp

3.3.2 Probenahme

Die zur Prüfung vorgelegten Masken wurden zunächst von der Taskforce Beschaffungsmanagement, die im Rahmen der Coronapandemie am Standort Wiesbaden errichtet wurde, der GUS zugeführt und das Labor zur Durchführung von technischen Prüfungen beauftragt. Im weiteren Verlauf erfolgte eine kontinuierliche Überprüfung der Atemschutzmasken durch die Vollzugsdezernate der drei Regierungspräsidien Darmstadt, Gießen und Kassel. Weitere Beprobungen wurden durch die hessische Geräteuntersuchungsstelle im Onlinehandel initiiert. Zusätzlich erfolgte eine große Anzahl an Prüfungen, die aufgrund von Beschwerden veranlasst wurden und durch die Vollzugsdezernate der Regierungspräsidien weiterbearbeitet wurden.

Eine Übersicht über die Probenahme der Standorte zeigt Tabelle 2.

	2021	2022	2023	2024	Σ
Auftraggeber	Anzahl				
Taskforce Wi	30	0	0	0	30
RP-Darmstadt	23	97	67	22	209
RP-Gießen	47	16	12	7	82
RP-Kassel	7	25	23	10	65
Summe	107	138	102	39	386

Tabelle 2: Probenahme durch verschiedene Auftraggeber

Die Prüfmusterproben wurden unmittelbar an die GUS nach Kassel geschickt. In der Regel lagen pro Atemschutzmaskentyp entsprechende Proben in einer Stückzahl von mindestens 10 bis in einem Fall sogar 4.500 Stück vor, die jedoch nur stichprobenhaft getestet werden konnten. Insgesamt wurden in den vergangenen 4 Jahren über 5.400 Proben untersucht.

3.3.3 Prüfinhalte

Bei den technischen Prüfungen durch die GUS lag im Jahr 2021 der Fokus zunächst auf Filterleistung, Atemwiderstand sowie der Feststellung optischer Auffälligkeiten, da diese Punkte zur Zeit der Coronapandemie von großer Bedeutung waren. Außerdem standen Prüfpersonal und Prüfequipment nur im eingeschränkten Umfang zur Verfügung.

Im weiteren Verlauf wurden, wie bereits beschrieben, zusätzliche Prüfgeräte eingesetzt und umfassendere Maskenprüfungen durchgeführt.

Zur Entlastung der GUS wurde mit den Auftraggebern vereinbart, dass innerhalb der Geräteuntersuchungsstelle nur technische Prüfungen durchgeführt werden sollen.

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

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

Die Überprüfung der Masken bezüglich Kennzeichnung, Verpackung, Informationsbroschüre und der formalen Anforderungen wurde durch die jeweiligen Vollzugsdezernate umgesetzt.

Dies beinhaltete folgende Punkte:

- Bereitstellung und Beurteilung von externen Prüfberichten, Baumusterprüfbescheinigungen sowie Fertigungskontrollen etc.
- Konformitätsbeurteilung
- Kennzeichnungsprüfung
- Prüfung der Informationsbroschüre
- Prüfung der Verpackung am Verkaufsort
- Kurzbericht über umgesetzte Maßnahmen

Erweiterte Prüfungen im Bereich der Entflammbarkeit, der mechanischen Widerstandsfähigkeit, des CO₂-Gehalts der Einatemluft sowie der Gebrauchssimulation haben gezeigt, dass hier nur wenige bis gar keine Probleme bei den Testergebnissen nach der gültigen Produktnorm EN 149 verzeichnet wurden. Aus Gründen der Effizienz wurden daher diese Prüfungen, die zusätzlich einen großen zeitlichen und personellen Bedarf beinhalten, nicht ins Standardprüfprogramm aufgenommen.

So wurden weiterhin auch die Prüfungen mit konditionierten Masken (Konditionierung im Klimaschrank) reduziert, so dass der Prüfaufwand in einem guten Verhältnis zum Prüfergebnis steht. Dies zeigt sich auch deutlich die vorgefundene Mängelverteilung, die in den folgenden Abschnitten beschrieben wird.

3.3.4 Ergebnisse der Teilprüfungen

Nachfolgend werden die Ergebnisse der Teilprüfungen für das jeweilige Jahr als auch ein Gesamtergebnis der Mängelverteilung über die vergangenen 4 Jahre dargestellt.

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 3 „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	Maximaler Durchlass des Prüfaerosols	
	Natriumchloridprüfung 95 l/min % max.	Paraffinölprüfung 95 l/min % max.
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

Tabelle 3: Maximaler Durchlass des Prüfaerosols gemäß DIN EN 149

Ergebnis: Bei 77 von 386 überprüften Atemschutzmasken wurde der maximal zulässige Durchlass überschritten. Das entspricht einer **Mängelquote von 20 %**.

Filterleistung					
Jahr	2021	2022	2023	2024	Σ
Mängel	16%	20%	25%	15%	20%

Tabelle 4: Mängel Filterleistung

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 5 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 Atemwiderstand		
	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 5: Maximal zulässiger Widerstand gemäß DIN EN 149

Ergebnis: Bei 71 von 386 überprüften Atemschutzmasken wurde der maximal zulässige Atemwiderstand überschritten. Das entspricht einer **Mängelquote von 18 %**.

Atemwiderstand					
Jahr	2021	2022	2023	2024	Σ
Mängel	24%	21%	12%	10%	18%

Tabelle 6: Mängel Atemwiderstand

Insbesondere wurde bei Masken mit sehr kleiner Passform, die zum Zeitpunkt der Coronapandemie auch als sogenannte „Kindermasken“ in Verkehr gebracht worden sind, der maximale Atemwiderstand deutlich überschritten.

Sichtprüfung /Mechanische Auffälligkeiten

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 und Beschaffenheit des Vliesmaterials (z.B. Löcher).



Abbildung 12: Löcher in Verschweißung



Abbildung 13: Abgelöste Nasenbügel

Ergebnis: Bei 44 von 386 überprüften Atemschutzmasken wurden Auffälligkeiten bei der Befestigung, Befestigung der Nasenbügel oder Löcher im Vliesmaterial festgestellt. Das entspricht einer **Mängelquote von 11 %**.

Mechanische Auffälligkeiten					
Jahr	2021	2022	2023	2024	Σ
<u>Mängel an:</u> • Befestigung • Nasenbügel • Löcher	19%	7%	8%	18%	11%

Tabelle 7: Mängel Mechanische Auffälligkeiten

Auffälligkeiten / Informationsbroschüre

Bestandteil einer jeden PSA ist die Informationsbroschüre, in der die wesentlichen Merkmale sowie die Anwendung der persönlichen Schutzausrüstung dokumentiert sein muss.

Aufgrund der Pandemiesituation wurde im Jahr 2021 die Informationsbroschüre keiner Sichtprüfung unterzogen. Erst in den Folgejahren wurden durch die GUS Auffälligkeiten dokumentiert und statistisch erfasst. Im Jahr 2022 entsprach fast jede 2. Informationsbroschüre nicht den gesetzlichen Vorgaben.

Ergebnis: Bei 112 von 279 überprüften Atemschutzmasken wurden Auffälligkeiten bei der Infobroschüre festgestellt. Das entspricht einer **Gesamtmängelquote von 40 %**.

Informationsbroschüre					
Jahr	2021	2022	2023	2024	Σ
Mängel		47%	40%	15%	40%

Tabelle 8: Mängel Informationsbroschüre

Auffälligkeiten / Kennzeichnung

Wie auch bei der Sichtung der Informationsbroschüre war auch die Überprüfung der Kennzeichnung keine Prüfung durch die GUS. Auffälligkeiten an der Kennzeichnung, die im Rahmen der technischen Prüfung auffielen, wurden durch die GUS dokumentiert und ebenfalls den Vollzugsdezernaten als Hinweis mitgeteilt.

Ergebnis: Bei 70 von 386 überprüften Atemschutzmasken wurden Auffälligkeiten bei der Kennzeichnung festgestellt. Das entspricht einer **Gesamtmängelquote von 18 %**.

Kennzeichnung					
Jahr	2021	2022	2023	2024	Σ
Mängel	26%	14%	14%	21%	18%

Tabelle 9: Mängel Kennzeichnung

3.3.5 Gesamtergebnis der Schutzmaskenprüfung im Zeitraum von 2021 bis 2024

Die Ergebnisse aus den vergangenen 4 Jahren haben gezeigt, dass weiterhin jede zweite überprüfte Atemschutzmaske sicherheitstechnische Mängel aufweist. Hierbei noch nicht berücksichtigt sind die formalen Mängel, die durch die Kollegen der Vollzugsdezentrate ermittelt wurden. Bei 18% der Masken war der Atemwiderstand zu hoch und bei der Filterleistung erreichten 20% nicht den geforderten Filtrationsgrad. Mechanische Defizite wurden bei rund 11% der Proben festgestellt. In 40% der Fälle waren die Informationsbroschüren nicht in Ordnung. Die Kennzeichnung war bei ca. 18% unzureichend bzw. mangelhaft.

Nicht in der unten dargestellten Grafik aufgeführt sind Mängel in der Konformitätserklärung, im Baumusterprüfbericht sowie andere formale Nichtkonformitäten, die speziell durch die Vollzugsdezentrate erfasst worden sind. Diese Punkte wurden durch die Vollzugsdezentrate in eigener Zuständigkeit überprüft.

Mängel 2021-2024	Anzahl		
	absolut	relativ	
Mechanisch	44	11%	
Kennzeichnung	70	18%	
Atemwiderstand	71	18%	
Filterleistung	77	20%	
Infobroschüre	112	40%	
Gesamt:	252	65%	

Tabelle 10: Mängelverteilung über 4 Jahre

Die Daten der überprüften Atemschutzmasken wurden in das ICSMS System¹ durch die Mitarbeiter der Vollzugsdezentrate 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. Eine Darstellung der hier durchgesetzten Maßnahmen erfolgt daher an dieser Stelle nicht.

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

4 Normeneinwand

4.1 Gewonnen Erkenntnisse aus den Prüfungen 2020-2022

Aufgrund der damaligen Pandemielage war es erforderlich, sich mit der Prüfung von Atemschutzmasken und der EN 149 näher auseinanderzusetzen. Viele Dinge in der Norm erschienen unklar, waren nicht ausreichend definiert oder wurden in der Produktnorm erst gar nicht behandelt. Diese Erkenntnisse wurden im weiteren Verlauf bei der Durchführung der sogenannten normativen Prüfungen bestätigt, so dass im Laufe der Zeit ein immer größerer Defizit-Katalog entstand. Diese Punkte wurden mit Kollegen und Prüfstellen der Marktüberwachung ausgetauscht und diskutiert. Die wesentlichen Punkte sind hiervon in die Projektgruppe des AAMÜ (Arbeitsausschuss Marktüberwachung) eingeflossen. Insgesamt entstand ein 26 Punkte umfassender Defizit-Katalog, von dem hier nur ein Auszug dargestellt werden soll.

- Fehlendes Größensystem (nur eine Maskengröße)
- Kein Nachweisprüfung bzgl. Inhaltstoffe oder Hautverträglichkeit
- Keine Angaben zur Tragezeit oder Auswirkung auf den Anwender
- Lesbarkeit der wichtigen Informationen
- Keine Angabe der Verwendbarkeitstemperatur
- Keine Festigkeitsprüfung
- Keine Alterungsprüfung
- Fehlende/unzureichende Spezifizierung von Prüf- /Messmittel
- Vorgaben an die Verpackung (mechanisch, hygienisch)

Ein weiterer Punkt stellt die Prüfung des Dichtsitzes der Maske nach EN149 dar. Trotz Bestehen dieser Prüfung ist nicht sichergestellt, dass die Maske für jeden Anwender geeignet ist (individuelle Kopfformen). Es ist sicherlich technisch kaum möglich eine Universalmaske zu entwickeln, die allen Menschen gleichsam gut passt. Auch durch Angabe von Größen und Passformen kann nicht ad-hoc die passende Atemschutzmaske gefunden werden. Die Kopfformen sind wie alle Körpergegebenheiten individuell und eine geeignete Atemschutzmaske kann nur durch Anprobe und Dichtsitzprüfung effektiv ausgewählt werden, so dass sie ihre eigentliche Schutzwirkung erfüllt.

Aufgrund der Feststellungen bei unseren normativen Prüfungen sehen wir die Notwendigkeit, dass eine geeignete individuelle Überprüfung der Passform der Maske bei jedem einzelnen Träger erforderlich ist. Dieses Verfahren wird bereits in einigen EU-Staaten und in den USA angewandt. Aus diesem Grund wurde bereits eine Norm (DIN ISO 16975-3:2022) erarbeitet, die die-

ser individuellen Anpassung Rechnung tragen soll. Hier sind zwei Verfahren zur qualitativen und quantitativen Bewertung beschrieben. Entweder es erfolgt ein subjektives Empfinden der Dichtigkeit durch die Trägerperson oder es erfolgt eine messtechnische Erfassung der Dichtheit bei der Trägerperson. In Bezug auf die PSA Benutzungsverordnung empfiehlt es sich, dass ebenfalls eine technische Regel Einzug findet, die neben dem Verweis auf die DIN ISO 16975-3:2022 auch die Anforderungen bezüglich einer Durchführungsverpflichtung beschreibt. Anstelle einer technischen Regel zur PSA-Benutzungsverordnung kann auch eine Verpflichtung der Gemeindeunfallversicherungen und der Berufsgenossenschaften (BG) diese Defizite beheben, zumal in dem BG Regelwerk bereits heute eine Empfehlung zur Durchführung enthalten ist. So wird es als sinnvoll erachtet, dass jeder Beschäftigte, der Atemschutzmasken bei der Arbeit verwendet mindestens 1 x jährlich einen Anspruch auf eine Aufziehprüfung (Fit Test) unterschiedlicher Maskentypen und/oder Größen mit entsprechender Ergebnisauswertung und Dokumentation hat. Ob und wie weit diese Möglichkeit realisiert wird, bleibt abzuwarten.

4.2 Einrichtung Arbeitsgruppe AAMÜ unter Vorsitz von Hessen

In der 42. AAMÜ Sitzung wurde der Gruppe der Arbeitsauftrag erteilt, zu prüfen, inwieweit die Notwendigkeit einer Überarbeitung der DIN 149 besteht und hierüber zu berichten.

In der Arbeitsgruppe wurden daraufhin zahlreiche Punkte zusammengetragen, die aufgrund von Erfahrungen aus dem Vollzug sowie den Geräteuntersuchungsstellen gewonnen worden sind.

Der AAMÜ unterstützte in seiner 44. Sitzung den Anpassungsbedarf der DIN EN 149 und bat Hessen, ein Normeneinspruchsverfahren unter Berücksichtigung der in der Projektgruppe gewonnenen Erkenntnisse in die Wege zu leiten.

4.3 Formulierung Formeller Einwand durch BMAS

Die Geräteuntersuchungsstelle formulierte auf Grundlage eines 26 Punkten umfassenden Defizit-Katalogs einen Entwurf für einen formellen Einwand, der über die ZLS an das BMAS gerichtet wurde.

Das BMAS überarbeitete im Jahr 2023 diesen Einwand umfassend bis dieser dann im Oktober 2023 gemäß der Normungsverordnung an die EU-Kommission übermittelt wurde.

4.4 Erstellung eines Filmbeitrages

Zur Verdeutlichung der in dem formellen Einwand benannten Punkte erstellte die GUS im Sommer 2024 einen ausführlichen Filmbeitrag, in dem die wesentlichen Punkte, die die Anpassung der EN 149 u.a. erforderlich macht, plakativ und leicht verständlich dargestellt werden.

Visuell verdeutlicht wurden die Punkte:

- Lagerung der Atemschutzmaske in warmer Umgebung (Auto)
- Einführung von Größen / Angabe von Größen der PSA
- Auswahl der richtigen Größe
- Prüfung der Festigkeit der Bänderung
- Spezifizierung der Prüf- und Messmittel

4.5 Diskussion des Einwandes bei Kommission und europäischer Normung seit Anfang 2024: Ergebnis offen

Seit 2024 finden seitens der europäischen Kommission und der europäischen Normung verschiedene Diskussionsrunden statt.

Hierzu fanden über das Jahr verteilt drei Sitzungen statt. Zwei Sitzungen dienten als Austauschforum zwischen den Vertretern der Normenarbeitsgruppe CEN/TC 79/WG4 und wurde von der europäischen Kommission geleitet. Hierbei wurde ein Dokument aufgestellt. Jeder Punkt des formellen Einwands wurde durch die GUS in Zusammenarbeit mit den Bundesländern und der BAuA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin) kommentiert und näher erläutert. In zwei abschließenden Webmeetings wurden die Ergebnisse der Kommission präsentiert und diskutiert.

Zudem wurde an der PSA Expert Group Sitzung teilgenommen. Im Verlauf der Sitzung wurde von dem Vorsitzenden der Normenarbeitsgruppe CEN/TC 79/WG4 ein Vortrag über den aktuellen Stand der Normenarbeit EN 149 sowie dem formellen Einwand gehalten. Im Anschluss an die Sitzung wurde eine Aufstellung über die im Vortrag aufgestellten Thesen erstellt und deutliche Argumente dagegen gefunden. Die Aufstellung wurde in Abstimmung mit dem BMAS und der ZLS der Kommission zur Verfügung gestellt.

Das Ergebnis des formellen Normeneinwandes ist noch offen.

5 Zusammenfassung und Ausblick

Der Aufbau des Atemschutzlabors innerhalb der Geräteuntersuchungsstelle konnte in 2023 abgeschlossen werden. Über 90 % der erforderlichen Prüfmittel zur Prüfung von Atemschutzmasken nach DIN EN 149 liegen in der Geräteuntersuchungsstelle vor und werden durch fachkundiges Personal eingesetzt. Seit August 2023 ist die hessische Geräteuntersuchungsstelle zur Prüfung von PSA nach EN 149 durch die DAkkS zugelassen und darf Prüfungen im akkreditierten Bereich durchführen.

Somit konnte ein weiterer Meilenstein vollzogen werden und die Geräteuntersuchungsstelle kann einen zusätzlichen Kompetenzgewinn im Bereich PSA verbuchen.

In den vergangenen 5 Jahren wurden mehr als 5400 Proben von Atemschutzmasken überprüft. 386 unterschiedliche Masken wurden einer Teilprüfung nach DIN EN 149 unterzogen. Dabei wurden überwiegend FFP2 Masken geprüft.

Die Ergebnisse haben gezeigt, dass **65 %** der Atemschutzmasken Mängel aufwiesen. Hierbei bestanden bei rund **30 % sicherheitstechnische Mängel**. Formale Nichtkonformitäten wie zum Beispiel fehlerhafte Konformitätserklärung oder fehlende Herstellerangaben sind hierbei noch nicht berücksichtigt.

Die gewonnen Ergebnisse sind zwar zum Teil deutlich besser gegenüber den Vorjahren bzw. zu Beginn der Coronapandemie, zeigen aber dennoch deutlich, dass die normativen Anforderungen und Anforderungen der PSA Verordnung trotz Baumusterprüfung und Fertigungsüberwachung von den betroffenen Produkten nicht überall eingehalten werden. Die Entscheidung, den formellen Einwand gegen die EN 149 zu starten, zeigt sich somit für grundsätzlich richtig und ist ein wesentlicher Beitrag zu Erhöhung des Gesundheitsschutzes sowohl bei Arbeitnehmern als auch im privaten Bereich.

Da es sich um eine PSA der Kategorie III handelt, gilt es auch weiterhin ein Augenmerk auf die benannten Stellen zu richten, die die Baumusterprüfungen bzw. die Fertigungsstättenüberwachungen für diese Produkte durchführen. Auffälligkeiten sollten hier unbedingt gemeldet und ggf. auch der EU Kommission zur Verfügung gestellt werden.

Im Bereich der PSA-Benutzerverordnung wäre es wünschenswert, dass die Arbeitnehmer im Bereich der Atemschutzmasken durch Einsatz eines sogenannten Fit-Tests, durch den die Leckagefreiheit einer Atemschutzmaske nachgewiesen werden kann, in die Lage versetzt werden, individuell eine geeignete und dichtsitzende Maske auszuwählen. Dies würde durch Angabe und Einführung eines Größensystems -wie im formellen Normeneinwand gefordert- zusätzlich erleich-

tert. Hierdurch erhöht sich gleichzeitig die Akzeptanz bei dem Anwender und trägt insgesamt zum besseren Gesundheitsschutz bei. Das kann Erkrankungen verringern und senkt so Folgekosten für die Gesellschaft.

Der Formelle Einwand gegen die EN 149 wird sicherlich noch einige Zeit beanspruchen. Auch wenn die Normung auf europäischer Seite bereits einen neuen Entwurf in abschließender Bearbeitung hat, wird sich erst nach Veröffentlichung zeigen, ob und wie weit den angesprochenen Defiziten im formellen Einwand tatsächlich Rechnung getragen wurde.

Bildnachweis:

Titelseite: EU Flagge, Europäische Union
Fotos © Regierungspräsidium Kassel