

WHITE PAPER

Atemschutzmasken und medizinische Gesichtsmasken - was sind die Anforderungen, wo liegen die wichtigen Unterschiede?

Ralf Wörl und Michael Klein, D-Elmshorn

Die weltweite Verbreitung des neuen Virus Sars-CoV-2 hat die Bedeutung des Infektionsschutzes massiv in die allgemeine Wahrnehmung gerückt. Am Anfang der Pandemie wurde die Frage des Nutzens von medizinischen Gesichtsmasken oder Atemschutzmasken speziell für den öffentlichen Bereich viel und konträr diskutiert. Die Vehemenz, mit der die COVID-19-Pandemie inzwischen Europa erreicht hat, hat hier aber inzwischen Fakten geschaffen, sodass für viele Situationen des öffentlichen Lebens eine Maskenpflicht besteht. Für ein besseres Verständnis der Rolle, die Masken im Infektionsschutz spielen können, beschreibt der folgende Artikel zunächst die unterschiedlichen Maskentypen und die grundlegenden Aspekte der Anforderungen für derartige Schutzausrüstung mit dem Fokus auf europäische Regularien, Standards und Prüfanforderungen. Des Weiteren werden die Anwendungsbereiche, Vor- und Nachteile der technischen Ausführungen und die richtige Art des Tragens beschrieben, sowie Hinweise zu Tragedauer, Wechselintervallen und bedingter Wiederverwendbarkeit gegeben.

19. Juni 2020

Keywords: Infektionsschutz, Persönliche Schutzausrüstung, PSA, medizinische Gesichtsmasken, Atemschutzmasken

Entwicklung

Mit der Covid-19-Pandemie sind Maßnahmen zum Infektionsschutz in einem bislang nicht gekannten Ausmaß bestimmend für das öffentliche Leben geworden. Am prägnantesten drückt sich dies in der inzwischen geltenden Maskenpflicht in vielen Ländern aus. Auch in der Bundesrepublik Deutschland gilt diese inzwischen für viele Situationen im öffentlichen Bereich, so etwa beim Einkaufen oder im öffentlichen Nahverkehr. Masken wurden vor der Pandemie, zumindest in Europa, fast ausschließlich im medizinischen Bereich, in Laboren und in Pflegeeinrichtungen als ein Mittel des Schutzes vor Infektionen eingesetzt. Sie sind hier auch nur eine von mehreren Maßnahmen - gute Hygiene, gute Organisation, ein ausreichender Abstand und das Fachwissen der Ärzte und des medizinischen und wissenschaftlichen Personals besitzen hier die entscheidende Funktion zur Minimierung des Infektionsrisikos.

Die Anfänge solcher Masken, wie sie heute verwendet werden, gehen auf das frühe 20. Jahrhundert zurück. Mit der Erkenntnis, dass sich Krankheitserreger über die Luft übertragen können, verwendeten Mediziner und Pflegepersonal im Umgang mit Erkrankten z. B. relativ einfache Baumwollmasken. Ähnlich wie heute hat auch die Spanische Grippe 1918/1919 als bislang folgeschwerste Pandemie der Neuzeit für das verbreitete Tragen von Masken in der Öffentlichkeit gesorgt (s. Abb. 1.). In ihrer Schutzwirkung und bezüglich der verwendeten Materialien ähneln die ersten Baumwollmasken vielen der inzwischen erhältlichen oder selbst gemachten "Community-Masken".

Solche Masken unterscheiden sich von denen für professionelle Anwendungen in einer Hinsicht grundlegend. Sie sind nicht hinsichtlich ihrer Schutzfunktion und Bauart geprüft oder nach klaren Regularien hergestellt und in den Verkehr gebracht. Sicher ist hier auch eine gewisse Schutzwirkung anzunehmen, der Träger hat aber keinen wirklichen Nachweis, in welchem Maße und bei welcher Anwendungsart ein Schutz besteht. Als Berufskleidung für den Gesundheits- und Arbeitsschutz sind sie deshalb ungeeignet.

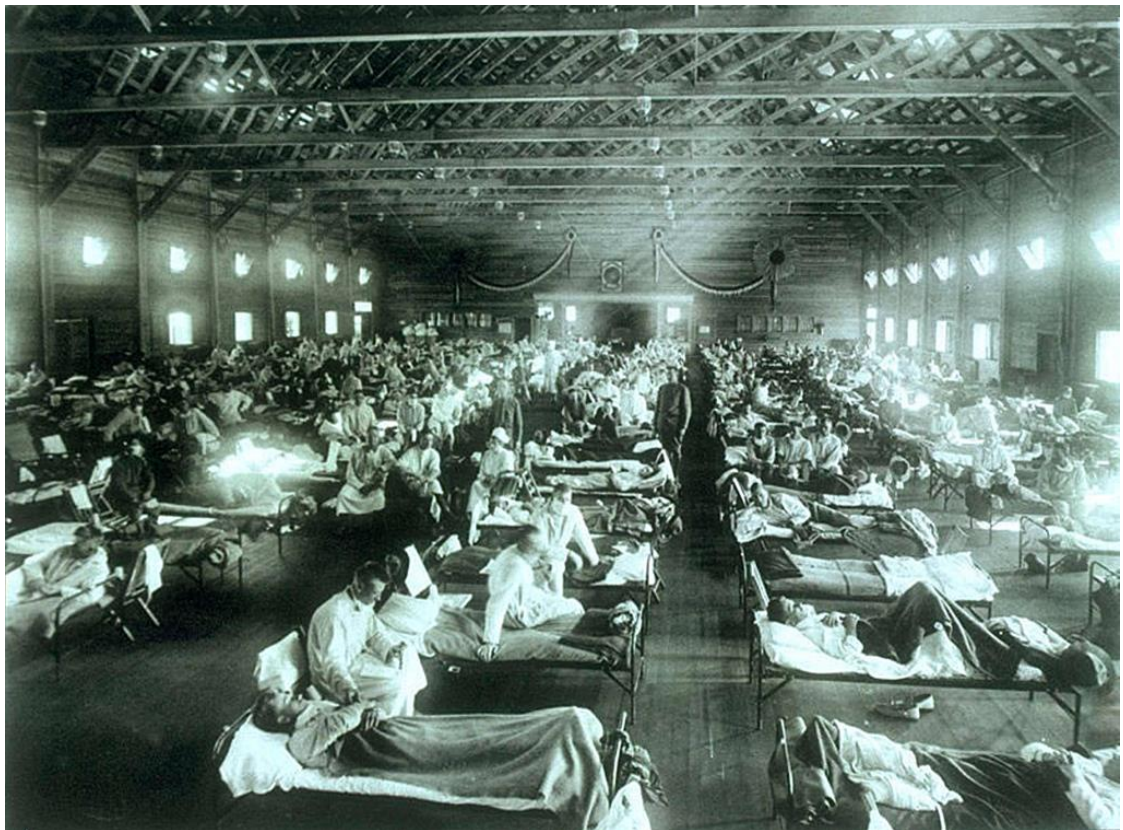


Abbildung 1: Typische Situationen zum Tragen erster Masken als Infektionsschutz während der Spanischen Grippe um 1918/1919 in den USA.

Quelle: Wikipedia; https://de.wikipedia.org/wiki/Spanische_Grippe und <https://dx.doi.org/10.1371/journal.pbio.0040050>)

Maskentypen

Die am häufigsten verwendeten Maskentypen für professionelle Anwendungen sind medizinische Gesichtsmasken und filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln. Daneben gibt es komplexere Vollschutzmasken, die auch vor gasförmigen Stoffen schützen können und nur in Hochrisiko-Bereichen eingesetzt werden, hier aber nicht weiter erläutert werden sollen.

Medizinische Gesichtsmasken

Medizinische Gesichtsmasken (s. Abb. 2) werden auch als chirurgische Masken, OP-Masken oder als Mund-Nasen-Schutz (MNS) bezeichnet. Ihr Verwendungszweck liegt grundsätzlich im Schutz vor infektiösen Keimen. Die Anforderungen an die Masken werden in Europa definiert in der EN 14683:2019+AC:2019 [1]. Ihrem Einsatz im medizinischen Bereich und am Menschen entsprechend werden in Europa solche Masken als Medizinprodukte eingestuft.

Für einen ordnungsgemäßen Marktzugang müssen Hersteller und Inverkehrbringer dafür sorgen, dass die von ihnen angebotenen chirurgischen Masken die Anforderungen aus dem Medizinproduktegesetz MPG [2] und aus der noch gültigen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG [3] bzw. aus der Verordnung (EU) 2017/745 [4] über Medizinprodukte erfüllen. Medizinische Gesichtsmasken werden hiernach als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft. Die Verordnung schafft einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen und gewährleistet dabei ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz für den Anwender. Neben einem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001 [5] oder DIN EN ISO 13485 [6], der Registrierung des Herstellers bei Bundes- und Landesbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM, sowie zuständige Landesämter der einzelnen Bundesländer) ist eine wesentliche Voraussetzung für das Inverkehrbringen, dass das betreffende Produkt eine Konformitätsbewertung durchläuft. In diesem Prozess werden alle grundlegenden Eigenschaften, die Gestaltung, Kennzeichnung, die Erfüllung bestehender Normen und der gesamte Herstellungsprozess überprüft und umfassend dokumentiert. Risiken, in deren Folge die Gesundheit des Nutzers beeinträchtigt werden könnte, sind im Rahmen einer Risikoanalyse zu bewerten und unterliegen der behördlichen Überwachung. Ein erfolgreich abgeschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren ist Voraussetzung für die CE-Kennzeichnung des Produkts, mit dem dieses im europäischen Raum legal in den Verkehr gebracht und gehandelt werden darf.



Abbildung 2: Medizinische Gesichtsmaske Typ IIR, Modell *berner cleo® med*

Als Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens werden die spezifischen Eigenschaften und Anforderungen für medizinische Gesichtsmasken entsprechend der europäischen Norm EN 14683:2019+AC:2019 geprüft. Unter Berücksichtigung der geforderten Leistungsfähigkeit erfolgt dabei eine Einteilung in Leistungsklassen (Typ I und II, sowie Leistungsunterklasse Typ IIR). Entscheidend sind hierbei die vier Prüfanforderungen entsprechend der Tabelle 1. Darin enthalten sind zwei wesentliche Grundfunktionen zum Schutz vor infektiösen Keimen, die eine Maske bieten muss, ausgedrückt in der bakteriellen Filterleistung und im Spritzwiderstand (nur Typ IIR). Medizinische Gesichtsmasken sind typischerweise aus 3 Lagen unterschiedlicher Vliesmaterialien aufgebaut. Eine erste Schicht, die direkt mit der Gesichtshaut in Berührung kommt, besteht aus einem Material, das möglichst angenehm im Kontakt mit der Haut sein sollte. Der Hauptteil des Atemschutzes wird durch das innen liegende Filtermaterial erreicht. Die Außenschicht kann so gewählt werden, dass zudem ein guter Widerstand gegenüber Flüssigkeitsspritzern erreicht wird. Dies ist entscheidend für die Leistungsfähigkeit der Masken des Typs IIR.

Die Normprüfungen dienen dazu, die Leistungsfähigkeit hinsichtlich der geforderten Schutzwirkung und der Atmungsaktivität zu ermitteln, sowie eine möglichst gute Verträglichkeit (Keimbelastung, Biokompatibilität) nachzuweisen. Im Test zur Bestimmung der bakteriellen Filterleistung wird ein Aerosol, dass definierte Mengen des Bakteriums *Staphylococcus aureus* enthält, in einem geregelten Luftstrom durch das Maskenmaterial gesaugt. Masken des Typ II und IIR (Anforderung: $\geq 98\%$ ige Filterleistung) erreichen hier oft Werte, die deutlich über 99% liegen. Typ I-Masken (Anforderung: $\geq 95\%$) besitzen eine geringere Filterleistung und sollten deshalb nur in Bereichen mit geringem Infektionsrisiko getragen werden. Sie werden bei Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Infektionsverbreitung insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen verwendet, sind aber nicht für medizinisches Fachpersonal in Operationsräumen oder in anderen medizinischen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen gedacht.

Die Atmungsaktivität oder der Widerstand, den die Materialien einem Luftstrom entgegenbringen, ist eine Eigenschaft, die ausreichenden Komfort oder die möglichst bequeme Nutzung der Maske in ihrem Gesamtaufbau beim Ein- und Ausatmen gewährleisten soll. Eine höhere Atmungsaktivität geht allerdings oft mit geringerer Filterleistung einher. Bei der Auswahl des richtigen Typs gilt es also, zwischen den jeweiligen Vorteilen abzuwägen. Medizinische Gesichtsmasken des Typs IIR zeichnen sich durch einen geprüften Penetrationsschutz gegenüber Flüssigkeitsspritzern aus. Bei der Bestimmung dieses sogenannten „Spritzwiderstands“ werden für ein akzeptables Qualitätslimit (AQL) von 4,0 % z.B. 32 Masken mit synthetischem Blut bespritzt und in einer Feuchtekommer inkubiert. Zur Erfüllung der Anforderung darf dann bei wenigstens 29 Masken über einen Zeitraum von mindestens 4 h keine Durchdringung nachweisbar sein. Typ IIR-Masken schützen deshalb den Träger z. B. bei chirurgischen Eingriffen besser als Masken des Typ I oder II. Keimbelastung (mikrobiologische Reinheit) und Biokompatibilität sind Kriterien, die in gleicher Weise alle Maskentypen betreffen und deshalb normkonform geprüft bzw. dokumentiert werden müssen. Bzgl. der Beurteilung der Biokompatibilität sind für medizinische Gesichtsmasken z.B. Prüfungen auf Zytotoxizität, Sensibilisierung oder Irritation (intrakutane Reaktivität) in Betracht zu ziehen.

Eigenschaft	Prüfung	Typ I	Typ II	Typ IIR
Barriere gegen bakterielle Durchdringung im Luftstrom	Bakterielle Filterleistung (BFE) [%]	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Atmungsaktivität oder maximaler Atemwiderstand	Druckdifferenz [Pa/cm ²]	< 40	< 40	< 60
Widerstand gegen Durchdringung von Flüssigkeitsspritzern	Druck des Spritzwiderstandes [kPa]	entfällt	entfällt	$\geq 16,0$
Keimbelastung	Mikrobiologische Reinheit [KBE/g]	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Tabelle 1: Leistungsanforderungen für medizinische Gesichtsmasken nach EN 14683:2019+AC:2019

Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln

Partikelfiltrierende Halbmasken sind im Aufbau grundsätzlich komplexer als medizinische Gesichtsmasken und werden allgemein als Atemschutzmasken oder auch als FFP-Masken bezeichnet (s. Abb. 3). FFP steht dabei für Filtering Face Piece, dem englischen Ausdruck für einen partikelfiltrierenden Atemschutz. Der Einsatzbereich von FFP-Masken ist nicht auf medizinische Anwendungen beschränkt. Sie dienen grundsätzlich dem Arbeitsschutz gegenüber luftgetragenen, partikulären Gefahrstoffen (Aerosole aus festen oder flüssigen Stoffen) und sind dementsprechend in Europa nicht als Medizinprodukt, sondern als persönliche Schutzausrüstung (PSA) eingestuft. Anwendungsbereiche sind nicht allein der Infektionsschutz, sondern weiter gefächert der Schutz vor gesundheitsschädlichen Stäuben (z.B. Asbest), vor Chemikalien oder auch biologischen Arbeitsstoffen. Analog den zuvor beschriebenen Medizinprodukten unterliegen Atemschutzge-

räte allerdings strukturell ähnlichen Gesetzesvorgaben, um als sicheres Produkt gehandelt werden zu dürfen. Maßgeblich ist hier die sogenannte „PSA-Verordnung“ [7], in den grundsätzlichen Leistungsanforderungen sowie Verfahren zur Prüfung und Überwachung der Konformität beschrieben werden. Wenn Atemschutzmasken in Anwendungsbereichen eingesetzt werden, in denen sie vor ernsthaften Gesundheitsgefahren schützen sollen, fallen sie in die höchste Schutzklasse als PSA der Kategorie III. Dann ist die Baumusterprüfung und Überwachung durch eine notifizierende Stelle notwendig und dies entsprechend auf der Maske und der Verpackung mit dem CE-Zeichen und einem vierstelligen Code zu kennzeichnen.

Im Zuge des Konformitätsbewertungsverfahrens ist die Leistungsfähigkeit auf Grundlage harmonisierter Normen zu bewerten. Wesentliche Leistungskriterien werden dabei durch die EN 149:200+A1:2009 [8] definiert. Diese betreffen neben Anforderungen an die Kennzeichnung und Verpackung, den Tragekomfort und die eigene Unschädlichkeit vor allem das Rückhaltevermögen gegenüber luftgetragenen Partikeln in der Einatemluft. Maßgeblich sind hier der Durchlass des Filtermediums sowie die Leckage infolge eines unzureichenden Dichtsitzes. Entsprechend ihrer Filterleistung und der gesamten, nach innen gerichteten Leckage werden die Masken in drei Geräteklassen eingeteilt (FFP1, FFP2, FFP3). Die Schutzwirkung nimmt dabei mit der die Klasse kennzeichnenden Zahl zu (s. Tab. 2). Unter der Voraussetzung, dass die Masken korrekt angelegt werden, bieten FFP3-Modelle deshalb den relativ höchsten Schutz. Allerdings ist auch hier eine Verringerung des Filterdurchlasses meist mit einem Anstieg des Atemwiderstands verbunden. Die körperliche Belastung nimmt somit zu, wenn eine Atemschutzmaske mit höherer Filterleistung verwendet wird. Die Einhaltung der entsprechenden Grenzwerte ist deshalb ein wichtiges, in der EN 149 gefordertes Prüfkriterium.

Um zumindest das Ausatmen zu erleichtern, verfügen viele partikelfiltrierende Halbmasken über ein Ausatemventil. Diese Vorrichtung ermöglicht es, dass die abgegebene Luft ungefiltert und damit ohne nennenswerten Widerstand den Maskinnenbereich verlassen kann. Entsprechende Masken sind mit einem „V“ gekennzeichnet. Atemschutzmasken mit Ventil schützen ausschließlich den Träger, aber nicht die Umgebung des Trägers vor möglichen Infektionsrisiken aus Keimen in der Ausatemluft. Dies ist in medizinischen Einsatzbereichen und hinsichtlich des Infektionsschutzes unbedingt zu beachten.

Neben der Leistungsklassifizierung werden partikelfiltrierende Halbmasken danach eingeteilt, ob sie nur für eine Schicht zu gebrauchen oder wiederverwendbar (mehr als eine Schicht) sind. Masken, deren Gebrauch auf eine Schicht beschränkt ist, sind vom Hersteller als „Not Reusable“ („NR“), mehrfach verwendbare als „Reusable“ („R“) zu kennzeichnen. Sofern die Masken auch die in der EN 149 beschriebene Einlagerungsprüfung mit Dolomitstaub bestanden haben, ist die Kennzeichnung um ein „D“ zu ergänzen. Mit diesem Test wird den Nachweis erbracht, dass die Masken selbst in einer Umgebung mit hohem Staubaufkommen den jeweiligen Anforderungen an den Atemwiderstand und Filterdurchlass entsprechen.



Abbildung 3: Filtrierende Halbmaske FFP 3 mit Ausatemventil zum Schutz gegen Partikeln, berner BLS 860

Prüfung	FFP1	FFP2	FFP3
Gesamte, nach innen gerichtete Leckage) [%]	Einzelwerte: ≤ 25 Mittelwerte: ≤ 22	Einzelwerte: ≤ 11 Mittelwerte: ≤ 8	Einzelwerte: ≤ 5 Mittelwerte: ≤ 2
Maximaler Durchlass des Filtermediums [%]	≤ 20	≤ 6	≤ 1
Maximaler Einatemwiderstand bei 30 l/m [mbar]	$\leq 0,6$	$\leq 0,7$	$\leq 1,0$
Maximaler Einatemwiderstand bei 95 l/m [mbar]	$\leq 2,1$	$\leq 2,4$	$\leq 3,0$
Maximaler Ausatemwiderstand (ohne Ventil) bei 160 l/min [mbar]	$\leq 3,0$	$\leq 3,0$	$\leq 3,0$

Tabelle 2: Anforderungen an filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln nach EN 149:2001+A1:2009

Anwendung

Anwendungsbereiche

Zur Eindämmung von SARS-CoV-2-Infektionen kommen alle hier vorgestellten Atemschutzsysteme zu Einsatz. Für die richtige Wahl spielen die jeweiligen Leistungsgrenzen eine wichtige Rolle. Sie zu überschätzen birgt die Gefahr, den Träger und/oder schutzbedürftige Dritte einem vermeidbaren Infektionsrisiko auszusetzen. Arbeitsschutzinstitutionen wie die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder die verschiedenen Berufsgenossenschaften haben deshalb Übersichtsseiten erarbeitet, in denen Anwendungsempfehlungen entsprechend dem Infektionsrisiko bzw. Schutzbedarf vorgestellt werden [9 - 12]. Als grundsätzlich positive Wirkung aller Atemschutzausrüstungen wird angeführt, dass sie zur Minderung der Berührung von Mund und Schleimhäuten beitragen und dem erforderlichen „Distanzhalten“ sichtbar Ausdruck verleihen.

Geht es vorrangig um den Schutz des Gegenübers stellen geprüfte medizinische Gesichtsmasken und - sehr eingeschränkt - selbsterstellte Behelfsmasken ein geeignetes Mittel zur Verminderung von Tröpfchenemissionen dar. Während die Verwendung medizinischer Gesichtsmasken vorwiegend in Einrichtungen des Gesundheitswesens für sinnvoll gehalten wird, um – bei gleichzeitiger Nutzung - eine Exposition von Patienten und Personal zu vermeiden, ist der Gebrauch von Behelfsmasken (Synonyme: „Community-Masken“, „DIY-Masken“) lediglich für den privaten Einsatz und als ergänzende Maßnahmen zur allgemeinen Hygiene- und Abstandsempfehlung vertretbar.

Im Gegensatz zu medizinischen Gesichtsmasken dienen filtrierende Halbmasken (Synonyme: „FFP-Masken“, „Atemschutzmasken“) vornehmlich dem Schutz des Trägers. Zur Verminderung der Virenfreisetzung und allgemein des Infektionsrisikos anderer tragen sie nur dann bei, wenn sie nicht über ein Ausatemventil verfügen. Die Aufreinigung der eingeatmeten Luft gelingt prinzipiell umso besser je höher die Atemschutzmaske klassifiziert ist. FFP1-Masken eignen sich deshalb nur für den Umgang mit Personen ohne COVID-19-Verdacht sowie bei Tätigkeiten an COVID-19-verdächtigen Patienten, sofern nur ein geringes Infektionsrisiko durch Aerosole vorliegt. Der Verdächtige sollte zudem selber eine medizinische Gesichtsmaske tragen. Sind diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss der Schutz durch Verwendung einer FFP2-Maske erhöht werden. Bei hoher Ansteckungsgefahr durch Aerosole (z. B. bei der Bronchoskopie, beim Intubieren oder Absaugen) sollte auf FFP3-Masken zurückgegriffen werden. Insgesamt hält die BAuA FFP2- und FFP3-Masken für „zwingend erforderlich, um medizinisches Personal vor Aerosolen, wie sie bei der Behandlung von COVID-19-Patientinnen und -Patienten entstehen können, zu schützen“ [13].

Einen weiteren Risikobereich stellen Laborarbeiten im Rahmen der SARS-CoV-2-Diagnostik dar. Nach Einschätzung des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) sollten bereits nicht-gezielte Tätigkeiten in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank durchgeführt werden, wobei das Tragen von FFP2-Masken (oder höherwertig) als flankierende Schutzmaßnahme empfohlen wird, sofern es zur Weiterverwendung von positiv getestetem Untersuchungsmaterial kommt [14].

Die Empfehlungen der Fachinstitutionen decken sich mit den Vorgaben der zuständigen Bundesbehörde, dem Robert-Koch-Instituts (RKI), das in seiner Ergänzung zum Nationalen Pandemieplan [15] Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung und deren Einsatz festgelegt hat. Als Basis für die Bewertung werden die TRBA 250 [16] bzw. die entsprechende KRINKO-Empfehlung [17] genannt. Ergänzend lassen sich laut RKI die im ABAS-Beschluss 609 [18] aufgeführten Arbeitsschutzmaßnahmen „beim Auftreten einer nicht ausreichend impfpräventablen humanen Influenza“ auf den Umgang mit SARS-CoV-2-Infizierten übertragen. Wichtiges Kriterium bei der Wahl der jeweils geeigneten Maßnahmen ist die vorläufige Einstufung von SARS-CoV-2 in die Risikogruppe 3, wie sie vom ABAS im entsprechenden Beschluss veröffentlicht wurde [14]. Aufgrund dieser Einstufung ergibt sich u. a. die bereits oben dargestellte Verpflichtung für medizinisches Personal zur abgestuften Nutzung von FFP-Masken beim Umgang mit (vermuteten) COVID-19-Patienten.

Wirksamkeit

Aktuelle Empfehlungen zum Einsatz der verschiedenen Maskentypen berücksichtigen in der Regel auch die zurzeit immer noch bestehenden Versorgungsengpässe. Nach wie vor gelten leistungsfähige und entsprechend geprüfte Masken als wertvolle Ressource, die in erster Linie Einrichtungen des Gesundheitswesens vorbehalten bleiben sollten. Zur Entlastung der angespannten Versorgungssituation bleibt die Verwendung von Behelfsmasken ohne definierte Schutzzeigenschaften deshalb eine zwar akzeptierte, aber vergleichsweise unzuverlässige Option für den privaten Gebrauch. Es ist allerdings damit zu rechnen, dass insbesondere medizinische Gesichtsmasken für den privaten Einsatz an Bedeutung gewinnen, sobald eine ausreichend große Anzahl davon am Markt verfügbar ist. Mitentscheidend dürfte nicht zuletzt das Vertrauen der Nutzer in ihre Wirksamkeit sein.

Maßgeblich für die Leistungsfähigkeit einer Atemschutzmaske sind das Rückhaltevermögen des Materials (einschließlich eines eventuell vorhandenen Ventils) sowie ihre Abdichtung zum Gesicht des Trägers. Beide Aspekte werden bei der Prüfung nach EN 149 berücksichtigt, sodass Nutzer von partikelfiltrierenden Halbmasken grundsätzlich sicher sein können, ein ausreichend wirksames Produkt einzusetzen. Für medizinische Gesichtsmasken stellt der Dichtsitz dagegen kein normatives Leistungskriterium dar. Besonders deshalb wird ihre Wirkung als persönlicher Schutz gegenüber Infektionserregern als vergleichsweise gering angesehen. Der Frage, inwieweit medizinische Gesichtsmasken als Atemschutz geeignet sind, wurde bereits 2006 in einer Untersuchung des Berufsgenossenschaftliche Institut für Arbeitsschutz (BGIA) nachgegangen [19, 20]. Dabei wurde deutlich, dass „die Mehrzahl der marktüblichen Mund-Nasen-Schutzmasken und -tücher (MNS) nicht hinreichend gegen luftgetragene Infektionserreger schützen“. Dennoch zeigt der Bericht, dass auch medizinische Gesichtsmasken einen Beitrag zum Schutz des Trägers leisten können. Neuere Studien stützen diese Interpretation und weisen eine vergleichsweise hohe Eigenschutzwirkung in der praktischen Anwendung nach [21, 22]. Die Ergebnisse lassen sich nicht ohne weiteres auf die hier diskutierte Nutzungssituation übertragen, schärfen aber den Blick für das Leistungsvermögen der verschiedenen Maskentypen. Eine differenziertere Bewertung könnte sich dabei auf die Nutzung von Masken im öffentlichen Raum („Maskenpflicht“) auswirken: Aufgrund des höheren Tragekomforts (geringerer Atemwiderstand) und der einfacheren Anwendung dürfte die allgemeine Akzeptanz gegenüber medizinischen Gesichtsmasken größer sein als gegenüber partikelfiltrierenden Halbmasken. So könnten medizinische Gesichtsmasken im öffentlichen Raum zum Kompromiss zwischen Behelfsmasken und „echten“ Atemschutzmasken werden. Viel hängt dabei von der Qualität des Filtermaterials und der Passform ab. Bereits in der BGIA-Veröffentlichung wird deshalb die Erstellung einer Positivliste mit medizinischen Gesichtsmasken vorgeschlagen, die die Leistungskriterien von Atemschutzgeräten erfüllen. Eine solche Liste könnte als wichtige Orientierungshilfe im professionellen wie im privaten Bereich dienen.

Nutzung

Anlegen:

Bei filtrierenden Halbmasken aber auch bei medizinischen Gesichtsmasken kann unkorrektes Anlegen und Tragen die Schutzwirkung erheblich beeinträchtigen. Lücken zwischen Maske und Gesicht lassen die Atemluft unfiltriert ein- und austreten. Da eine Korrektur während des Tragens zu Verschleppungen führen kann (Schmierinfektion), sollte bereits beim Anlegen auf den richtigen Sitz geachtet werden. Wichtig ist, dass alle relevanten Gesichtsbereiche von der Nasenwurzel bis zum Kinn abgedeckt sind. Viele medizinische Gesichtsmasken aber auch manche filtrierenden Halbmasken werden in gefalteter Form geliefert und müssen vor dem Anlegen vollständig aufgefaltet werden. Dazu lassen sie sich meist senkrecht zur Faltung auseinanderziehen. Zum Aufsetzen empfiehlt es sich, den Maskenkörper mit einer Hand in passender Position vor dem Gesicht zu fixieren, während mit der anderen Hand die Befestigungsbänder über den Kopf oder die Ohren gezogen werden. Die Bänder sollten nicht verdreht sein oder drücken. Auch medizinische Gesichtsmasken sollten an den Rändern möglichst eng anliegen. Es ist deshalb ratsam, den Sitz der Maske nach der groben Positionierung zu überprüfen und bei Bedarf anzupassen (Spiegel). Mithilfe eines flexiblen Bügels im oberen Bereich lassen sich die meisten Masken individuell der Form des Nasenrückens anpassen. Durch sorgfältiges Andrücken des Nasenclips (ggf. mit den Händen vorformen) werden Leckagen in diesem Bereich vermindert, was zudem den Gebrauch einer Brille erleichtert (kein Beschlagen der Gläser). Die TRBA 250 schreibt vor, dass das richtige Aufsetzen von FFP-Masken demonstriert und geübt werden sollte. Zu beachten ist auch, dass Bärte und Koteletten unterhalb des Rands den Dichtsitz von filtrierenden Halbmasken erheblich einschränken (Die Ermittlung der Gesamtleckage nach EN 149 erfolgt deshalb mit glatt rasierter Gesichtshaut!). Zur individuellen Leckageprüfung kann das Ausatemventil mit der Hand verschlossen und durch Ausatmen ein leichter Überdruck im Inneren der Maske erzeugt werden. Über den Dichtrand ausströmende Luft weist auf Undichtigkeiten hin, die durch eine Neuanpassung beseitigt werden müssen. FFP-Masken ohne Ventil oder mit einem Ventil, das nicht verschlossen werden kann, lassen sich testen, indem durch Einatmen ein Unterdruck erzeugt wird. Dazu wird zuvor die Außenseite mit den Händen abgedeckt. Einströmende Luft am Dichtrand zeigt Leckagestellen an (s. dazu auch [18]). Beim Tragen und Ablegen sollte ein Kontakt mit dem filtrierenden Material vermieden werden, da es darauf zur Anreicherung von Keimen aus der Atem- und Umgebungsluft kommt. Die meisten Masken sind so gestaltet, dass es möglich ist, sie allein durch Öffnen oder Verschieben der Befestigungsbänder abzunehmen. Professionelle wie private Nutzer sollten es sich zur Regel machen, die Hände vor dem Anlegen und nach dem Ablegen gründlich zu waschen oder zu desinfizieren. Um Besonderheiten der verschiedenen Modelle zu berücksichtigen, sind beim Anlegen und Gebrauch der Maske unbedingt die jeweiligen Herstellerangaben zu beachten. Einen guten Überblick über das sichere An- und Ablegen von Atemschutzmasken liefern drei Poster, die auf der Seite des RKI heruntergeladen werden können [23].

Tragedauer:

Der Gebrauch eines Atemschutzsystems stellt eine zusätzliche Belastung für den Träger dar (erhöhter Atemwiderstand, Gesichtsfeldbeschränkung, Gewicht). Sofern die Nutzung nicht im Rahmen eines Notfallgeschehens erfolgt, sollten im professionellen Bereich maximale Tragezeiten definiert werden, damit eine Überbeanspruchung des Trägers vermieden wird. Die Festlegung muss im Rahmen einer tätigkeitsbezogenen Gefährdungsbeurteilung erfolgen. Richtwerte dazu gibt es lediglich für partikelfiltrierende Halbmasken. Sie finden sich in der entsprechenden DGUV-Regel [24], aber auch in der Empfehlung des ABAS zum Arbeitsschutz im Zusammenhang mit dem Auftreten von SARS-CoV-2 [18]. Den Vorschlägen entsprechend sollten filtrierende Halbmasken ohne Ausatemventil höchstens 75 Minuten, solche mit Ausatemventil höchstens 120 Minuten ununterbrochen während einer Arbeitsschicht (8 Stunden) getragen werden. Die Erholungszeit zwischen zwei Trageblöcken sollte darüber hinaus mindestens 30 Minuten betragen und die Einsätze pro Arbeitsschicht auf 5 bzw. 3 begrenzt werden. Den Trägern ist eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung anzubieten [25, 26].

Um sicher die ausgewiesene Schutzleistung erbringen zu können, sind alle Masken sofort nach einer (vermuteten) Beschädigung oder Kontamination zu wechseln. Feuchtigkeit aus der Atemluft schlägt sich im Filtermaterial nieder und kann dessen Rückhalteeigenschaften verschlechtern. Durchfeuchtete Masken sollten deshalb ebenfalls unverzüglich durch unbenutzte ersetzt werden.

Mehrfachnutzung:

Die EN 149 unterscheidet zwischen wiederverwendbaren FFP-Masken („R“) und solchen, deren Gebrauch auf eine Schicht beschränkt ist („NR“). Grundsätzlich ist bei R-Modellen eine Reinigung bzw. Desinfektion ohne Leistungseinbuße möglich. NR-Modelle und medizinische Gesichtsmasken sind dagegen nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und aus hygienischen Gründen nach der Benutzung zu entsorgen. In einer an die verbesserte Versorgungslage angepassten Empfehlung weist der Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe beim BMAS allerdings darauf hin, dass sich die Kennzeichnung auf Tests im industriellen Bereich bezieht und deshalb nicht für die Arbeit mit biologischem Material relevant ist [27].

Von den grundsätzlichen Vorgaben zur Einmalverwendung kann bei FFP-Masken abgewichen werden, wenn während einer Pandemie die erforderlichen Atemschutzsysteme „nicht in ausreichender Zahl zu Verfügung stehen und nur die Möglichkeit besteht, auf bereits benutzte Masken zurückzugreifen“ [16]. In diesem Fall, wird – ebenso wie bei medizinischen Gesichtsmasken – die Mehrfachnutzung für möglich gehalten [16, 18, 28]. Ein solches Vorgehen ist jedoch an bestimmte Bedingungen geknüpft. Dazu zählt, dass die Gesamttragezeit (längstens über eine Arbeitsschicht) nicht überschritten wird. Weitere Voraussetzungen sind eine ausreichende Händehygiene beim Auf- und Absetzen (Hände- bzw. Handschuhdesinfektion davor und danach, keine Berührung der Maskeninnenseite und des Gesichts), eine trockene Zwischenlagerung der Maske an der Luft (nicht in dicht geschlossenen Behältern) sowie die strikte Personifizierung des benutzten Atemschutzes (individuelle Kennzeichnung). Gebrauchte Exemplare sollten in einem zutrittsbeschränkten Bereich abgelegt werden können, der nach der Lagerung sachgerecht desinfiziert werden muss. Einschränkend wird darauf hingewiesen, dass eine Wieder- bzw. Weiterverwendung von FFP-Masken „nach Tätigkeiten an infektiösen Patienten mit ausgeprägter Exposition zu Aerosolen“ nicht möglich ist. Auch der Einsatz von medizinischen Gesichtsmasken bei operativen Eingriffen bleibt unverändert beschränkt, ebenso wie die Verpflichtung zum sofortigen Wechsel bei beide Maskentypen nach einer (vermuteten) Kontamination oder Durchfeuchtung. Die aktuell beschriebenen Maßnahmen zur Wiederverwendung [28] sind zeitlich befristet und nur gültig, solange die bereits ausgerufene Notfallsituation für diesen Bereich beschrieben wird.

Aufbereitung:

Im Kontext der Ressourcen-schonenden Wiederverwendung wurden neben organisatorischen Maßnahmen auch verschiedene, einfach durchzuführende Dekontaminationsverfahren diskutiert. Durch deren Anwendung sollte erreicht werden, die SARS-CoV-2-Belastung gebrauchter Masken soweit zu reduzieren, dass eine erneute Nutzung ohne Risiko möglich ist. Die Bundesministerien für Arbeit und Soziales (BMAS) und für Gesundheit (BMG) hatten dazu dem Krisenstab der Bundesregierung Vorschläge unterbreitet, wie eine Aufbereitung durchgeführt werden kann [13]. Die Empfehlungen wurden unter Beteiligung von RKI, BfArM und IFA erarbeitet. Sie sollten über einen befristeten Zeitraum dazu beitragen, die im Zuge von COVID-19 aufgetretenen Versorgungsengpässe zu überbrücken. Die hier beschriebene Verfahrensanwendung wurde durch einen Hinweis vom 29.04.2020 ausgesetzt, da sich die Versorgungssituation mit FFP-Masken inzwischen stabilisiert hat und dementsprechend keine akute Notfallsituation mehr besteht. Da im Fall einer zweiten Infektionswelle eine „Reaktivierung“ der Empfehlungen möglich ist, sollen das darin vorgestellte Dekontaminationsverfahren kurz beschrieben und bewertet werden:

Hinsichtlich der Durchführung der Dekontamination wird nicht zwischen medizinischen Gesichtsmasken und partikelfiltrierenden Halbmasken unterschieden. Für beide Maskentypen wird, sofern sie über eine CE-Kennzeichnung verfügen, eine Hitzeinaktivierung mittels trockener Hitze bei 65 °C - 70 °C für 30 Minuten empfohlen. Bei nicht CE-gezeichneten Produkten (z. B. solchen, die in den USA, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig sind) sollte vor der Aufbereitung ein Schnelltest zur Temperaturbeständigkeit bei 70 °C durchgeführt werden. Die empfohlene Hitzeinaktivierung hat den Vorteil, in vielen Einrichtungen des Gesundheitswesens problemlos angewendet werden zu können. Es wird davon ausgegangen, dass die dazu erforderlichen Trockenschränke zur Standardeinrichtung gehören. Grundsätzlich ist zu berücksichtigen, dass mit dem vorgestellten thermischen Verfahren unter Umständen nicht alle auf den Masken befindlichen Erregerarten ausreichend inaktiviert werden. Vor allem nach dem Einsatz an Patienten mit Tuberkulose oder anderen Infektionen mit erhöhter Persistenz der Erreger sind die Masken deshalb in jedem Fall zu entsorgen.

Die Vorlage von BMAS und BMG liefert neben der grundsätzlichen Empfehlung auch Hinweise zur Umsetzung der Dekontamination. Viele Punkte entsprechen denen, wie sie auch im Rahmen der Weiterverwendung umzusetzen sind (Personifizierung, ausreichende Händehygiene, sichere Sammlung, trockene Zwischenlagerung), weitere zielen darauf ab, die Intaktheit nach der Aufbereitung sicherzustellen (visuelle Überprüfung, Begrenzung auf maximal zwei Dekontaminationsdurchgänge, Qualifizierung des durchführenden Personals, Nachvollziehbarkeit des Vorgangs). Erkennbar verschmutzte oder defekte Masken müssen in jedem Fall sofort entsorgt werden.

Von einer Desinfektion von Einweg-Masken mit Desinfektionsmitteln rät das RKI ausdrücklich ab, da anschließend die einwandfreie Funktion nicht mehr sichergestellt ist [27].

Inwieweit das vorgeschlagene Verfahren ausreicht, um eine vollständige Inaktivierung von SARS-CoV-2-Partikeln auf kontaminierten Masken zu erreichen, ist inzwischen umstritten. Denkbar ist, dass mit zunehmendem Wissen über den Erreger und seine Verbreitung höhere Temperaturen, eine längere Einwirkzeit oder gar ein anderes Verfahren gefordert würden. In einem Technical Report nimmt das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) eine Bewertung verschiedener Verfahren zur Dekontamination gebrauchter Atemschutzmasken vor [29]. Unter Berücksichtigung des Dekontaminationserfolgs, einer möglichen Beeinträchtigung von Filterkapazität und Dichtigkeit sowie der Anwendbarkeit in Einrichtungen des Gesundheitswesens ergibt sich ein differenziertes Bild, als dessen Konsequenz ein jeweils an die individuellen Bedingungen angepasstes Vorgehen empfohlen wird.

Entsorgung:

Im Rahmen seiner Empfehlungen zu Hygienemaßnahmen bei der Behandlung und Pflege von Patienten mit einer Infektion durch SARS-CoV-2 [30] äußert sich das Robert-Koch-Institut zur Abfallentsorgung im klinischen Bereich. Danach geht von nicht-flüssige Abfälle aus der Behandlung von COVID-19-Patienten kein besonderes Infektionsrisiko aus, sofern die üblichen Maßnahmen des Arbeitsschutzes beachtet und geeignete PSA getragen werden. Derartige Abfälle, also auch die bei der Behandlung eingesetzten Masken, können in aller Regel der Abfallschlüsselnummer (ASN) 18 01 04 zugeordnet werden. Dabei handelt es sich definitionsgemäß um ein Gemisch aus Abfällen, „an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden“ [31]. Die Sammlung hat direkt am Anfallort in reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und dichten Behältnissen zu erfolgen (z. B. in reißfesten Kunststoffsäcken). Für den Transport sind sorgfältig verschlossenen Behältnissen vorzusehen. Umfüllen, Sortieren oder Vorbehandeln sind nicht erlaubt. Die abschließende Entsorgung erfolgt in der Regel in einer zugelassenen Abfallverbrennungsanlage.

Lässt das Ausmaß der Kontamination ein hohes Infektionsrisiko erwarten, ist ein aufwendigerer Entsorgungsprozess erforderlich. Dies gilt z. B. für Abfälle aus der Diagnostik von COVID-19 sind, wenn sie nicht nur als einzelne Tests vorliegen. Derartige Abfälle sind vor Ort mit einem anerkannten Verfahren zu desinfizieren oder der Abfallschlüsselnummer ASN 18 01 03* zuzuordnen. Diese ASN kennzeichnet Abfälle, „an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden“. Durch nochmals strengere Umgangsvorgaben (z. B. Sammlung und Transport nur in bauartzugelassenen und als „Biohazard“ gekennzeichneten Einwegbehältnissen, Entsorgung mit Entsorgungsnachweis) sollen ein ausreichender Arbeitsschutz sichergestellt und eine Verbreitung der Krankheitserreger unterbunden werden.

Unabhängig von der Abfallart ist darauf zu achten, dass gebrauchte spitze und scharfe medizinische Instrumenten wie Kanülen, Skalpelle in stich- und bruchfesten Einwegbehältnissen gesammelt, fest verschlossen, sicher vor unbefugtem Zugriff bereitgestellt, transportiert und entsorgt werden (s. dazu [16] und [31]).

	Filtrierende Halbmasken nach EN 149	Medizinische Gesichtsmasken nach EN 14683
Wirksamkeit	vornehmlich Eigenschutz (Arbeitssicherheit)	vornehmlich Fremdschutz (Patientenschutz)
Nutzer	Personal in Einrichtungen des Gesundheitswesens, Laborpersonal in der SARS-CoV-2-Diagnostik, Beschäftigte bei Tätigkeiten mit hohem Infektionsrisiko	Personal in Einrichtungen des Gesundheitswesens, Patienten, Beschäftigte bei Tätigkeiten mit erhöhtem Infektionsrisiko
Anlegen	ausreichende Händehygiene, keine Gesichtsberührung, vollständige Abdeckung von Nase und Mund (Aufsetzen üben), Anpassung des Nasenbügels, dichtanliegender Sitz (Leckageprüfung, Beeinträchtigung durch Bartwuchs), richtige Platzierung der Haltebänder, Herstellerangaben beachten	ausreichende Händehygiene, keine Gesichtsberührung, vollständige Abdeckung von Nase und Mund, Anpassung des Nasenbügels, dichtanliegender Sitz, richtige Platzierung der Haltebänder, Herstellerangaben beachten
Tragedauer	max. 75 min bzw. 120 min / Schicht, max. 3 – 5 x / Schicht, 30 min Erholungsdauer	keine gesetzlichen Vorgaben
Mehrfachnutzung	grundsätzlich nur FFP-R-Masken	grundsätzlich nicht
	nicht nach Tätigkeit an infektiösen Patienten	nicht bei operativen Eingriffen
	vorübergehende Ausnahme bei Einhaltung entsprechender Maßnahmen: - ausreichende Händehygiene, - Personifizierung, - trockene Lagerung, - höchstens über eine Schicht, - nicht nach Kontamination oder Durchfeuchtung	
Aufbereitung	vorübergehende Ausnahme bei Einhaltung entsprechender Maßnahmen, inzwischen ausgesetzt: Dekontaminierung durch trockene Hitze (65 °C - 70 °C für 30 min) Personifizierung, ausr. Händehygiene, sichere Sammlung, trockene Lagerung max. zwei Durchgänge, visuelle Überprüfung, Qualifikation, Nachvollziehbarkeit	
Entsorgung	i. d. R. gemäß ASN 18 01 04, ggf. gemäß ASN 18 01 03*	

Tabelle 3: Übersicht zur Anwendung von geprüften Schutzmasken im Rahmen der COVID-19-Pandemie

Fazit

Aktuellen Untersuchungsergebnissen zufolge kommt Virus-Partikeln in Aerosolform eine besondere Bedeutung bei der Ausbreitung von COVID-19 zu [32]. Gerade in geschlossenen Räumen kann es zu einer hohen Konzentration von Mikro-Tröpfchen ($\leq 5 \mu\text{m}$) in der Luft kommen. Anders als größere Tröpfchen, die infolge der Gravitation bereits nach kurzer Zeit zu Boden sinken, bleiben Kleinstpartikel lange mobil und können durch Luftbewegung selbst große Distanzen überwinden. Ein Kontakt lässt sich deshalb nicht allein durch die inzwischen weit verbreiteten Abstandsgebote vermeiden. Abgegeben werden Aerosole nicht nur beim Husten oder Niesen, sondern bereits beim normalen Atmen und Sprechen. Vor allem Personen, die – obschon infiziert – noch keine Symptome aufweisen, können damit zu heimlichen Überträgern der Krankheit werden. Als eine wirksame infektionspräventive Maßnahme wird deshalb die universelle Nutzung von Masken an allen Orten empfohlen, an denen es zu einer hohen Konzentration an Atemaerosolen kommen kann.

Die vorgestellten Maskentypen unterscheiden sich in Aufbau, Material und Form sowie in ihrem Leistungsvermögen und den daraus abzuleitenden Verwendungsmöglichkeiten. Während filtrierende Halbmasken (FFP-Masken) nach EN 149 vornehmlich zum Eigenschutz in verschiedenen Arbeitsbereichen eingesetzt werden, sollen medizinische Gesichtsmasken (OP-Masken) nach EN 14683 dem Fremd-, aber auch Eigenschutz in Einrichtungen des Gesundheitswesens dienen. Infolge der COVID-19-bedingten Versorgungsengpässe kommen im öffentlichen Bereich zudem ähnlich aussehende, aber nicht zertifizierte Produkte sowie selbsterstellte Behelfsmasken zum Einsatz.

Während inzwischen die professionelle Verwendung der verschiedenen Maskentypen auch für den Umgang mit (potenziell) COVID-19-infizierten Personen sowie mit SARS-CoV-2-kontaminierten Proben und Materialien geregelt ist, herrscht immer noch Unsicherheit über die Erfordernis des Maskeneinsatzes und die richtige Anwendung im öffentlichen Raum. Die neuen Erkenntnisse zu maßgeblichen Übertragungswegen unterstreichen die Notwendigkeit, der Verbreitung über Tröpfchen und Aerosole zu begegnen, indem auch hier verbreitet Masken eingesetzt werden. Trotz des eingeschränkten Eigenschutzes bieten sich zu diesem Zweck medizinische Gesichtsmasken an, da sie bei gesichertem Filtrationsvermögen auch über akzeptablen Tragekomfort verfügen. Voraussetzung für ihre Wirksamkeit ist allerdings das richtige Anlegen mit möglichst geringer Leckage an den Seitenrändern sowie der Maskeneinsatz aller an einer Zusammenkunft beteiligten Personen. Bei ausreichender Verfügbarkeit und annehmbaren Preisen könnten medizinische Gesichtsmasken die bisher noch weit verbreiteten Behelfsmasken ablösen und nicht nur in medizinischen Einrichtungen zum Präventionsstandard gegen die Ausbreitung luftgetragener Krankheitserreger werden.

Literatur und Verweise:

- [1] DIN EN 14683:2019-10: Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren, Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019, Beuth Verlag, Berlin, 10.2019
- [2] Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG), <https://www.gesetze-im-internet.de/ MPG/MPG.pdf>
- [3] Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONS-LEG:1993L0042:20071011:de:PDF>
- [4] Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
- [5] DIN EN ISO 9001:2015-11: Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015, Beuth Verlag, Berlin, 11.2015
- [6] DIN EN ISO 13485:2016-08: Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016, Beuth Verlag, Berlin, 08.2016
- [7] 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; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425>
- [8] DIN EN 149:2009-08: Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 149:2001+A1:2009, , Beuth Verlag, Berlin, 08.2009
- [9] Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA). Empfehlungen der BAuA zum Einsatz von Schutzmasken im Zusammenhang mit SARS-CoV-2. Stand: 27.04.2020. <https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Schutzmasken.html>
- [10] Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA). Wo liegt der Unterschied? Mund-Nase-Schutz ↔ Atemschutz-Maske. Ausgabe April 2020. <https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/3788>
- [11] Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW). Schutzausrüstung und Desinfektionsmittel in der Coronavirus-Pandemie: Hinweise zu Beschaffung, Verwendung, Transport. https://www.bgw-online.de/DE/Home/Branchen/News/Corona-PSA/Corona-PSA_node.html
- [12] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Hinweise des BfArM zur Verwendung von selbst hergestellten Masken (sog. „Community-Masken“), medizinischem Mund-Nasen-Schutz (MNS) sowie filtrierenden Halbmasken (FFP2 und FFP3) im Zusammenhang mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2 / Covid-19). <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html>
- [13] Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS). Einsatz von Schutzmasken in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Stand: 31.03.2020 mit Hinweis zur Aussetzung der hier beschriebenen Verfahrensanwendung vom 29.04.2020. https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/Thema-Arbeitsschutz/einsatz-schutzmasken-einrichtungen-gesundheitswesen.pdf?__blob=publicationFile&v=3
- [14] Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA). Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS). Begründung zur vorläufigen Einstufung des Virus SARS-CoV-2 in Risikogruppe 3 und Empfehlungen zu nicht gezielten Tätigkeiten (Labordiagnostik) und gezielten Tätigkeiten mit SARS-CoV-2. Aktualisierung vom 26.05.2020. https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2.pdf?__blob=publicationFile&v=3
- [15] Robert Koch-Institut. Ergänzung zum Nationalen Pandemieplan – COVID-19 – neuartige Coronaviruserkrankung. Stand 04.03.2020. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Ergaenzung_Pandemieplan_Covid.pdf?__blob=publicationFile&v=3
- [16] Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA). Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250. Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege. Stand: 02.05.2018 https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechts-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-250.pdf?__blob=publicationFile&v=4
- [17] Robert-Koch-Institut (RKI). Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsblatt. 2015. 58: 1151 – 1170. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Infektionspraev_Pflege_Diagnostik_Therapie.pdf?__blob=publicationFile

- [18] Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA). Beschluss des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) 609. Ausgabe: Juni 2012. Arbeitsschutz beim Auftreten einer nicht ausreichend impfpräventablen humanen Influenza. https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/Beschluss-609.pdf?__blob=publicationFile&v=2
- [19] Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung. Berufsgenossenschaften: Schutz vor Infektionen nicht mit jeder Maske. <https://www.dguv.de/ifa/aktuell/archiv/archiv-2006/schutz-vor-infektionen-nicht-mit-jeder-maske/index.jsp>
- [20] Dreller, S. et al. Zur Frage des geeigneten Atemschutzes vor luftübertragenen Infektionserregern. Gefahrstoffe-Reinhaltung der Luft. 2006. 66 Nr.1/2: 14 - 24. https://www.dguv.de/medien/ifa/de/pub/grl/pdf/2006_003.pdf
- [21] Loeb, M. et al. Surgical Mask vs N95 Respirator for Preventing Influenza Among Health Care Workers. JAMA. 2009. 302(17):1865 - 1871. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/184819>
- [22] Rodonovich, M. D. et al. N95 Respirators vs Medical Masks for Preventing Influenza Among Health Care Personnel. JAMA. 2019. 322(9) :824 - 833. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2749214>
- [23] Robert-Koch-Institut (RKI). Hinweise zum beispielhaften An- und Ablegen von PSA für Fachpersonal. Stand: 16.04.2020. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/PSA_Fachpersonal/Dokumente_Tab.html
- [24] Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV). Benutzung von Atemschutzgeräten. DGUV Regel 112. Ausgabe Dezember 2011. <https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/1011>
- [25] Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA). Arbeitsmedizinische Regel (AMR) 14.2. Einteilung von Atemschutzgeräten in Gruppen. Stand: 04.11.15. https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/AMR/pdf/AMR-14-2.pdf?__blob=publicationFile&v=2
- [26] Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV). Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV). Stand: 12.7.2019. <https://www.gesetze-im-internet.de/arbmedvv/>
- [27] Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe beim BMAS (ABAS). Ad-hoc AK „COVID-19“. Empfehlung organisatorischer Maßnahmen zum Arbeitsschutz im Zusammenhang mit dem Auftreten von SARS-CoV-2, sowie zum ressourcenschonenden Einsatz von Schutzausrüstung. Stand: 07.05.2020. https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Empfehlungen-organisatorische-Massnahmen.pdf?__blob=publicationFile&v=10
- [28] Robert-Koch-Institut (RKI). Mögliche Maßnahmen zum Ressourcen-schonenden Einsatz von Mund-Nasen-Schutz (MNS) und FFP-Masken in Einrichtungen des Gesundheitswesens bei Lieferengpässen im Zusammenhang mit der neuartigen Coronavirus-Erkrankung COVID-19. Stand: 14.04.2020. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Ressourcen_schoenen_Masken.pdf?__blob=publicationFile
- [29] European Centre for Disease Prevention and Control. Options for the decontamination and reuse of respirators in the context of the COVID-19 pandemic –8June 2020. Stockholm: ECDC; 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-for-shortage-of-surgical-masks-and-respirators.pdf>
- [30] Robert-Koch-Institut (RKI). Empfehlungen des RKI zu Hygienemaßnahmen im Rahmen der Behandlung und Pflege von Patienten mit einer Infektion durch SARS-CoV-2. Stand 05.06.2020. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Hygiene.html
- [31] Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA). Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes. Stand Januar2015. https://www.laga-online.de/documents/m_2_3_1517834373.pdf
- [32] Prather, K. A. et al.. Reducing transmission of SARS-CoV-2. Science 10.1126/science.abc6197 (2020). <https://science.sciencemag.org/content/sci/early/2020/06/02/science.abc6197.1.full.pdf>