

FAQ: Qualität der ausgegebenen Schutzausrüstung

In den letzten Wochen wurde vermehrt die Frage nach der Qualität der Persönlichen Schutzausrüstung (PSA) gestellt, die durch die Ärztekammer für Wien an die Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte verteilt wurde und wird. Wir haben diese Fragen zum Anlass genommen um diese, in der aktuellen Pandemie sehr berechtigten Fragen, so ausführlich und transparent wie möglich zu beantworten. In der letzten Vorstandssitzung wurde ein Referat für Persönliche Schutzausrüstung eingerichtet, in dem Kollegen tätig sind, die sich auf Grund der Pandemie intensiv in die Materie eingearbeitet haben. Dieser Text ist gemeinsam mit dem Referat entwickelt worden. Aus Gründen der einfachen Lesbarkeit erfolgt die Aufbereitung in Form von FAQ:

Wer ist für die Zurverfügungstellung von Persönlicher Schutzausrüstung im Pandemiefall gesetzlich zuständig:

Das Epidemiegesetz – bei COVID-19 handelt es sich um eine Pandemie – sieht eine geteilte Zuständigkeit bei Bund und Ländern im Fall von Pandemien. Während der ersten Phase der Pandemie hat einerseits das Gesundheitsministerium das Rote Kreuz mit der Beschaffung von PSA beauftragt und andererseits hat auch das Land Wien eigenständig PSA beschafft. Die Ärztekammer ist zwar nicht für die Ausstattung der Ordinationen mit PSA zuständig, hat sich aber entschlossen – da speziell im März die Situation sehr chaotisch war – zur Sicherheit der Kolleg*innen PSA zu beschaffen und die Verteilung in Wien selbst zu übernehmen.

Woher kommt jetzt konkret die Schutzausrüstung, die in der Landstraßer Hauptstraße verteilt wird?

Ein Teil der bisher verteilten Schutzausrüstung kommt von den Bestellungen des Bundes/Rotes Kreuz und des Landes Wien (incl. Gesundheitsverbund). Diese werden von der MA70 für ganz Wien koordiniert in das Ausgabelager der Ärztekammer in die Landstraßer Hauptstraße geliefert. Darüber hinaus hat auch die Ärztekammer für Wien selbst Schutzausrüstung angekauft. Wöchentlich wird aus der insgesamt zur Verfügung stehenden Schutzausrüstung ein „Paket“ geschnürt, das dann zur Verteilung kommt.

Wer hat die Qualität dieser Lieferungen geprüft?

Bei Lieferungen, die von der MA70 an das Ausgabelager der Ärztekammer in der Landstraßer Hauptstraße gegangen sind, haben wir uns in der Vergangenheit verlassen, dass die Qualität vorab geprüft wurde. Aus der täglichen Kommunikation mit der MA70 haben wir entnommen, dass immer

wieder Lieferungen bei der Qualitätsprüfung durch den Bund durchgefallen sind und deshalb nicht zur Verteilung gebracht wurden.

In den letzten Newslettern habe ich die Bezeichnung „FFP2- bzw. CPA-Masken“ gelesen. Was ist der Unterschied zwischen FFP2- und CPA-Masken?

Speziell am Beginn der Pandemie war es nahezu unmöglich, international qualitativ geeignete Schutzmasken in den notwendigen Mengen zu bekommen. Das liegt einerseits daran, dass die ganze Welt qualitativ hochwertige Masken kaufen wollte, die Produktion aber auf „Friedenszeiten“ ausgelegt war. Relativ schnell haben hauptsächlich chinesische Hersteller – aber auch österreichische Unternehmen – mit der Produktion von Schutzmasken begonnen. Damit eine Schutzmaske aber gemäß ÖNORM EN 149 als FFP2 bezeichnet werden darf, muss ein umfangreiches Verfahren nach EU-Recht durchgeführt werden. Wesentliche Teile dieses Verfahrens sind unter anderem eine Baumusterprüfung, die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens und der Aufdruck der „CE-Kennzeichnung“ sowie der Kennnummer der notifizierenden Stelle. Diese Verfahren dauern selbst bei größtmöglicher Geschwindigkeit einige Monate.

Aus diesem Grund hat das Wirtschaftsministeriums Anfang April im Rahmen eines Erlasses ein Verkürztes Bewertungsverfahren für „*Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA)*“ ermöglicht. Diese Masken müssen nicht das komplette Prüfverfahren der ÖNORM EN 149 durchlaufen sondern es wurde ein verkürztes Prüfverfahren festgelegt. Die zu erreichenden Prüfwerte orientieren sich dabei an der ÖNORM EN 149, konkret am Standard FFP2, wobei ausschließlich folgende Punkte geprüft werden: Temperaturkonditionierung, Gebrauchssimulation, Sichtprüfung, Anlegeprüfung, Atemwiderstand (Geräte ohne Ventil), Ausatemventil-Durchströmung, Atemwiderstand (Geräte mit Ventil), Durchlass des Filtermediums. Diese Masken sind gemäß Erlass ausschließlich für medizinische Fachkräfte und für die Dauer der Pandemie zugelassen.

Das Wirtschaftsministerium ist deshalb zuständig, weil es sich rechtlich und thematisch um ein Inverkehrbringen in den Markt der Europäischen Union handelt. Kurzum es handelt dabei überwiegend um Rechtsfragen des Europarechts.

Die fachlichen Bewertungskriterien, was konkret geprüft werden muss um die notwendige Sicherheit für medizinisches Personal zu gewährleisten, wurden direkt vom Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung übernommen.

Was bedeutet das jetzt konkret?

Masken, die rechtlich korrekt als FFP2-Masken bezeichnet werden dürfen, sind aktuell – wenn überhaupt – nur in geringen Stückzahlen erhältlich. Die überwiegende Anzahl der durch die Ärztekammer Wien verteilten Masken muss korrekterweise als CPA – Corona-Virus Pandemie Atemschutzmaske – bezeichnet werden.

Warum wurden die Masken im Rahmen der Verteilung als FFP2-Masken bezeichnet?

Die Ärztekammer für Wien meldet wöchentlich über ein Online-Tool den Bedarf an Schutzausrüstung, der dann in der folgenden Woche verteilt wird. In dieser Bedarfsmeldung/Bestellung wurden immer FFP2-Masken ohne Ventil bestellt. Die Lieferung wurde auch jeweils als FFP2-Masken bezeichnet. Dank der Vigilanz engagierter Kolleg*innen wurde diese

sprachliche Unsauberkeit in der Zwischenzeit von allen Seiten bereinigt. Ein weiteres Ergebnis dieses Prozesses ist auch die gegenständliche Unterlage.

Wer garantiert, dass die Masken tatsächlich als CPA geprüft wurden?

Für die aktuell verteilten CPA-Masken liegen die Prüfzertifikate des in Österreich dafür zuständigen ÖTI – Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Notifizierte Stelle Nr. NB 0534 in der Ärztekammer für Wien auf. Bei Interesse kann gerne ein Termin zur Einsichtnahme in die Zertifikate unter kolm@aeqwien.at vereinbart werden.

Auf den verteilten Masken findet sich häufig der Vermerk „Not for medical use“. Wie ist das zu interpretieren?

Der Verweis „Not for medical use“ bezieht sich auf die Tatsache, dass es sich bei CPA-Masken, aber auch bei FFP2-Masken nicht zwangsläufig um sterile Produkte oder Medizinprodukte handeln muss. Bei der ÖNORM EN 149, die sowohl FFP2-Masken regelt, bzw. von der sich die Kriterien für CPA-Masken ableiten, handelt es sich nämlich um einen Standard aus dem Arbeitnehmerschutz.

Handelt es sich bei PSA um ein Medizinprodukt?

Mit wenigen Ausnahmen handelt es sich bei der verteilten Persönlichen Schutzausrüstung nicht um Medizinprodukte sondern um Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III entsprechend dem Arbeitnehmerschutz. Eine Ausnahme bilden hier Medizinische Gesichtsmasken gem. ÖNORM EN 14683 (OP-Masken), wie sie aktuell verteilt werden.

Kann ich sicher sein, wenn ich Masken mit der Bezeichnung FFP2 kaufe, dass es sich wirklich um FFP2-Masken handelt?

Im Augenblick treten – nach unseren Informationen – vermehrt Produktfälschungen von FFP2-Masken auf. Es besteht keine Sicherheit, dass durch den Kauf einer Schutzmaske mit dem Vermerk FFP2 tatsächlich eine FFP2-Maske gemäß ÖNORM EN 149 gekauft wird. Ebenfalls ist ein CE-Kennzeichen kein stichhaltiges Indiz dafür, dass es sich tatsächlich um eine FFP2-Maske handelt. Das genormte CE-Kennzeichen steht auf der Website der Europäischen Kommission frei zum Download zur Verfügung.

Wie stellt die Ärztekammer die Qualität der von ihr angekauften Schutzausrüstung sicher?

Die Ärztekammer hat in mehreren Tranchen Schutzausrüstung auf eigene Kosten beschafft. Konkret wurden Masken entsprechend dem Qualitätsstandard FFP2 sowie Schutzbrillen, Schutzanzüge, Gesichtsvisiere und Desinfektionsmittel angekauft. Die gelieferten Schutzmasken wurden im April in einer ersten Tranche geliefert und von der Ärztekammer dem Amt für Rüstung und Wehrtechnik (ARWT) des österreichischen Bundesheers zur Prüfung übergeben. Im Rahmen der Prüfung wurden die Vorgaben des Erlasses für CPA erfüllt. Eine zusätzliche Zertifizierung beim ÖTI wurde nicht vorgenommen. Die Schutzmasken wurden in weiterer Folge in der Ausgabestelle in der Landstraßer Hauptstraße verteilt. Da ein Teil der Masken an den KAV weitergegeben wurde, hat der KAV den

Prüfprozess beim ÖTI veranlasst. Im Rahmen dieser Prüfung wurden zwei Prüfkriterien nicht erfüllt. Die Masken haben die Zertifizierung nicht bestanden. Folgende Veranlassungen wurden getroffen: 1) sofortiger Ausgabestopp der betroffenen Masken; 2) sämtliche Masken, die die Ärztekammer für Wien gekauft hat bzw. geschenkt bekommen hat wurden bei ARWT geprüft (das ist bereits vorher immer passiert) und bei ÖTI zertifiziert (Masken, die die Zertifizierung nicht geschafft haben, wurden nicht verteilt); 3) KAV und MA70 wurden in weiterer Folge ersucht uns Zertifikate über die an die Ärztekammer gelieferten Masken zu übermitteln (diese liegen, soweit möglich, vor).

Aktuell werden die durchgefallenen Masken nochmals geprüft, da völlig unterschiedliche Prüfergebnisse ein und derselben Maskenlieferung aktuell nicht erklärbar sind und nur eine lückenlose Aufklärung Klarheit bringt.

Welche Empfehlung leitet die Ärztekammer aus dieser Erfahrung ab?

Die überwiegende Anzahl der vorhandenen – zumindest der durch die Ärztekammer für Wien verteilten – Schutzausrüstung scheint grundsätzlich guter Qualität zu sein. Allerdings gilt bei nahezu allen Masken mit Bänderung hinter den Ohren, dass der Zug vermutlich zu schwach ist um die Maske mit dem notwendigen Druck ans Gesicht zu pressen/ziehen und sicher abzuschließen. Hier ist die Empfehlung individuell den Zug zu verstärken. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, sich bei Unsicherheit über die Qualität der verteilten Masken an kolm@aekwien.at zu wenden. Gerne können Sie sich einen Termin zum Einsehen der Zertifikate vereinbaren. Nachdem sich die Situation aktuell so weit gebessert hat, dass unterschiedliche Masken verfügbar sind, wird empfohlen, Masken, bei denen Sie ein ungutes Gefühl haben – auch wenn diese ein aufrechtes Zertifikat haben – nicht zu benutzen.

Werden nur Masken zertifiziert?

Der wichtigste Übertragungsweg für SARS-CoV-2 ist das Einatmen von Viruspartikeln. Daher liegt aktuell der Fokus auf der Zertifizierung von Atemschutzmasken. Schutzbrillen, Face-Shields, Schutzanzüge, etc. werden nach bestem Wissen und Gewissen geprüft, verfügen aber nicht immer über eine Zertifizierung, bzw. gibt es für manche Produkte auch keine Zertifikate (zB Face-Shields). Bei jenen Produkten ist die Schutzwirkung jedoch im Gegensatz zu Atemschutzmasken "offensichtlich" durch die Anwender*innen festzustellen: Schutzbrillen sollten ein umschließendes Design haben, Gesichtsvisiere sollten über Mund und Kinn reichen, um Tröpfchen abzuhalten. Schutzanzüge sollten wasserdicht sein.

Kann/soll ich mir mit der Schutzausrüstung, die ich von der Ärztekammer bekommen habe, ein individuelles Pandemielager anlegen?

Auf diese Frage gibt es eine praktische und eine rechtliche Antwort:

- Ja, legen Sie sich mit der PSA, die sie jetzt bekommen aber akut nicht brauchen, ein Lager für eine zweite Welle, eine weitere Pandemie, etc. an.
- Rechtlich müssen wir Sie darauf hinweisen, dass sie PSA, die sie aktuell bekommen, die keine – normale – Zertifizierung hat, nur verwenden dürfen, so lange die Pandemie andauert. Es ist zB davon auszugehen, dass der Erlass, der die Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken aktuell erlaubt, mit Ende der Pandemie wieder aufgehoben wird. Sollten Sie dann zB ihren

Mitarbeiter*innen diese Masken zum Eigenschutz überlassen, könnte das negative Folgen haben. Wir weisen aber auch drauf hin, dass am Beginn der Pandemie die ganze Republik froh über die 20 Jahre alten Schutzmasken war, die von BM^{IN} Rauch-Kallat im Zuge der Vogelgrippe beschafft wurden.

Wenn ich mir selber Masken für die Ordination kaufen will, was wird in der aktuellen Situation in Bezug auf Sicherheit und Verfügbarkeit empfohlen?

Es gibt wiederverwendbare Masken mit austauschbarem Filter, die einen höheren Schutz bieten, auf Dauer vermutlich billiger sind und einen höheren Tragekomfort bei der Arbeit haben als die „typischen“ CPA oder FFP2-Masken. Allerdings muss betont werden, dass diese Masken in Bezug auf ihr Aussehen für den Gesundheitsbereich nicht typisch sind. Passende Masken finden Sie am besten, wenn Sie zB im Internet nach „wiederverwendbare Halbmaske mit Partikelfilter“ suchen.

Wurde etwas nicht angesprochen? Haben Sie weitere Fragen?

Für individuelle Fragen stehen Ihnen sowohl die Mitglieder des Referats für Persönliche Schutzausrüstung oder in der Ärztekammer für Wien Andreas Kolm (kolm@aekwien.at) zur Verfügung.

Verweise:

- Erlass Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort zu Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken incl. drei Beilagen
<https://www.bmdw.gv.at/Themen/International/covid-19/Gesetze-und-Verordnungen.html>
- Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686 EWG des Rates
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425&from=EN>
- Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates; von Bedeutung ist hier Artikel 30 (CE-Kennzeichnung) <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0030:0047:de:PDF>
- Liste Notified Bodies der EU-Kommission https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501
- Fact-Sheet der EU-Kommission zur CE-Kennzeichnung von persönlicher Schutzausrüstung <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/39638310-38e8-4c3b-a833-e17c4135ac37>
- Information zum und Download vom CE-Kennzeichen auf HP der EU-Kommission https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en