

Prüfung partikelfiltrierender Atemschutzmasken und hygiene-relevanter Medizinprodukte

Mit Beginn des Krisenfalls durch die Corona-Pandemie waren Persönliche Schutzausrüstungen (PSA) und hygienerelevante Medizinprodukte Mangelware. Auf dem Weltmarkt wurden verstärkt Produkte angeboten, die die Anforderungen nicht erfüllten. Um den Bezug von ausschließlich qualitativ hochwertigen und verkehrsfähigen Produkten sicherzustellen, etablierte das LGL für die Untersuchung nichtaktiver Medizinprodukte kurzfristig die entsprechenden physikalisch-technischen und mikrobiologischen Prüfverfahren.

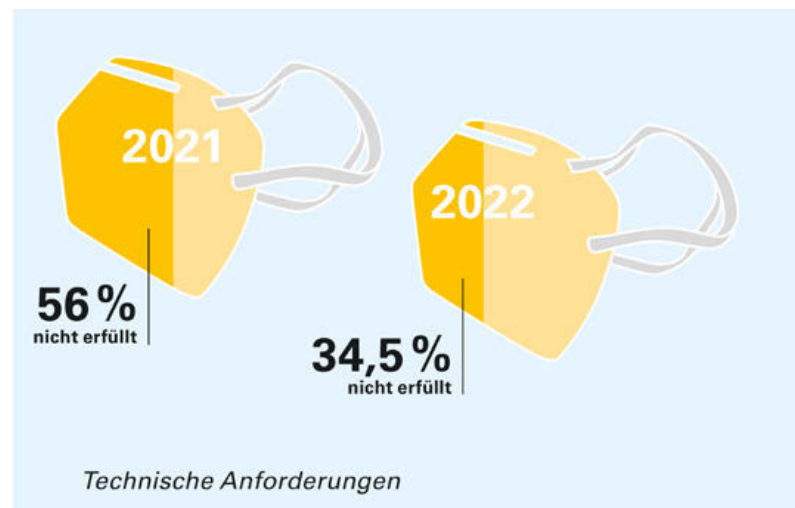
Prüfung partikelfiltrierender Atemschutzmasken

Schon zu Beginn der Pandemie zeigte sich, dass viele am Pandemiezentrallager (PZB) des LGL angelieferten Schutzmasken aufgrund formaler Mängel, zum Beispiel fehlerbehaftete Zertifikate, nicht für eine Verwendung zugelassen waren. Ob die angelieferten Atemschutzmasken auch technisch mangelbehaftet waren, hätte nur aufgrund technischer Prüfungen in einem externen Prüflabor verifiziert werden können. Zu dieser Zeit war jedoch in Deutschland keine ausreichende Laborkapazität für die plötzlich entstandene Nachfrage vorhanden.

In den Jahren 2021 und 2022 wurde in der Prüfstelle für Schutzgüter (BayPfs) eine Vielzahl von Schutzgütern im Rahmen der Wareneingangskontrollen und bei der Bestandsbewertung im PZB des LGL sowie für die zuständigen Überwachungsbehörden oder im Rahmen der Amtshilfe geprüft. Schwerpunkt dabei war die Prüfung von rund 600 verschiedenen Typen von partikelfiltrierenden Atemschutzmasken in einem validierten Verfahren.

Wesentliche Kriterien für die technische Überprüfung in der BayPfs waren die Feststellung des Durchlassgrades und der Atemwiderstände bei den Atemschutzmasken. Der normativ zulässige Grenzwert für den maximalen Durchlassgrad bei FFP2-Masken beträgt 6 %.

Die Ergebnisse der technischen Prüfungen zeigten einen hohen Prozentsatz von nicht den Anforderungen entsprechenden Atemschutzmasken. Für selbst beschaffte mangelbehaftete Ware hat das LGL die Reklamationsverfahren in die Wege geleitet, bei externen Auftraggebern (zum Beispiel andere Behörden oder Organisationen des Katastrophenschutzes) gingen die LGL-Gutachten diesen zu.



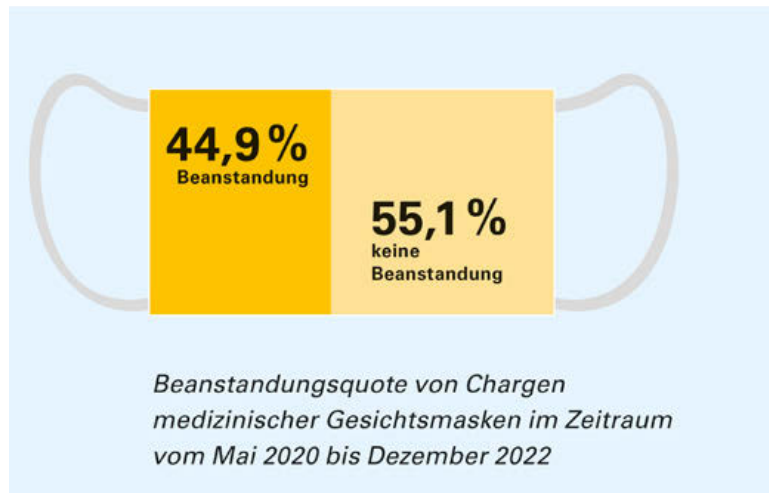
Prüfung hygienerelevanter Medizinprodukte

Im Zeitraum von Mai 2020 bis Ende 2022 untersuchte das LGL mehr als 200 verschiedene Chargen von Gesichtsmasken mit 17.000 Einzelstichproben und mehr als 25 verschiedene Chargen von Operationsmänteln mit 85 Einzelproben. Bereits die von den Herstellern zur Verfügung gestellten Dokumentationen wiesen oftmals erhebliche Defizite auf, waren inhaltlich dürftig und fehlerhaft. Die für medizinische Gesichtsmasken geforderte Einhaltung des Leistungsstandards auf der Basis „Acceptable Quality Level“ (AQL) wurde in nahezu keinem Fall von den Herstellern umgesetzt. Mit Blick auf die Leistungsfähigkeit ergab sich eine Beanstandungsquote von 55 %. Die Beanstandungsquote in Bezug auf die physikalisch-technische und mikrobielle Qualität lag bei etwa 45 %.

Häufigster Mangel war ein zu hoher Atemwiderstand bezogen auf die einzelne Maske, gefolgt von einem ungenügenden Spritzwiderstand sowie mangelhafter mikrobieller Qualität. Bei der bakteriellen Filtrationsleistung zeigte sich immer noch eine Mängelquote von 8 %.

Bei medizinischen Einmal-Operationsmänteln lag die Beanstandungsquote, bezogen auf Prüfungen der Keimpenetration und der mikrobiologischen Qualität, bei rund 40 %.

Das LGL informierte die zuständigen Überwachungsbehörden über die Produkte, die nicht den rechtlichen Vorgaben entsprachen. Die Qualitätsdefizite lassen sich nicht ausschließlich auf Hersteller aus Fernost oder auf pandemiebedingte Versorgungs- oder Produktionsengpässe zurückführen. Für Medizinprodukte ist kein staatliches Zulassungsverfahren vorgesehen. Primär verantwortlich sind die Hersteller. Sie bestätigen selbst die Übereinstimmung ihrer Produkte mit den „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ nach Anhang I der Medizinprodukteverordnung (MDR) und somit deren Verkehrsfähigkeit (CE-Kennzeichnung).



Akkreditierung des LGL

Für die mikrobiologischen Prüfverfahren zu OP-Masken und Operationsmänteln ist das LGL mittlerweile akkreditiert. Die Prüfverfahren für medizinische Untersuchungshandschuhe und die physikalisch-technischen Prüfungen an Operationsmänteln befinden sich derzeit im Aufbau.