



STELLUNGNAHME

zur Wiederaufbereitung von FFP-Masken

Unter Bezug auf eine Veröffentlichung des Wiener Krankenanstaltenverbundes vom 24.03.2020 bezüglich der Möglichkeit zur Wiederaufbereitung von zur einmaligen Verwendung vorgesehenen FFP-Masken [1], erfolgt derzeit nicht nur eine breite Diskussion dieser Thematik, sondern in Einzelfällen bereits eine Etablierung der Aufbereitung. In o.e. Verlautbarung wird auf entsprechende Gutachten verwiesen, welche bisher nicht vorliegen und deren Veröffentlichung vorerst auch nicht geplant ist (persönliche Mitteilung).

Im Hinblick auf die grundsätzliche Bedeutung der Sicherheit von Schutzausstattung für medizinisches Personal, kann die Etablierung der Aufbereitung von FFP-Masken ohne die Festlegung wesentlicher Rahmenbedingungen zunächst nicht generell befürwortet werden. Unter Berücksichtigung der derzeitigen Beschaffungsprobleme insbesondere von FFP-2-Masken und insbesondere um die Wiener Veröffentlichung fachlich korrekt einordnen zu können, konnten am 07.04.2020 zwischen dem Studienleiter in Wien und einem Vertreter des Landesuntersuchungsamtes die wesentlichen Aspekte erörtert werden, welche den zitierten Untersuchungsergebnissen zu Grunde liegen.

Demnach stellen sich folgende Fakten dar:

1. Der finale Prozess der Aufbereitung ist bekanntermaßen die Dampfsterilisation. Voraussetzung dafür ist eine sog. begleitende Kontrolle bzw. konkrete Festlegung sämtlicher weiterer Schritte der Sammlung, Erstüberprüfung mit Aussortierung unbrauchbarer Exemplare, Lagerung kontaminierter Masken, Transport, Verpackung sowie Endkontrolle und Freigabe nach der Sterilisation.
2. Die zitierten Untersuchungsergebnisse hinsichtlich des Partikelrückhaltevermögens resultieren aus Vergleichsuntersuchungen zwischen jeweils 15 neuen und 15 aufbereiteten Masken der gleichen Charge und des gleichen Typs und damit also des gleichen Herstellers.
Eine derartige Vergleichsuntersuchung ist zwingend für die Entscheidung über die Eignung zur Aufbereitung.
3. Es werden nur Masken der Charge aufbereitet, von der die chargenbezogene Eignung belegt ist.
Unabhängig davon werden stichprobenartige begleitende Kontrollen des Partikelrückhaltevermögens nach der Aufbereitung durchgeführt.
4. Bereits bei neuen Masken unterschiedlicher Hersteller und Typen ergeben sich deutliche Unterschiede in dem Partikelrückhaltevermögen, was sich auch bei der aufbereiteten Kontrollgruppe niederschlägt. Teilweise erfüllen neue Masken gerade so die Anforderungen.
5. Die aufbereiteten Masken nicht aller Hersteller erfüllen die Anforderungen an das Partikelrückhaltevermögen nach der Aufbereitung.
6. In die Aufbereitung gelangen nur Masken ohne Ventil.
7. Es erfolgt lediglich eine einmalige Aufbereitung.
8. Die aufbereiteten Masken stellen eine Notfallreserve dar, wenn sonst nichts mehr geht. Das Aufbereitungsverfahren gewährleistet keine 100%-ige Sicherheit, stellt jedoch unter worst-case-Bedingungen die beste Option dar.
9. Die Masken werden nicht für die Versorgung von Patienten mit einer SARS-CoV-2- oder Tuberkulose-Infektion bzw. nicht im sog. hochinfektiösen Bereich eingesetzt, da die Sicherheit einer aufbereiteten Maske trotz der chargenbezogenen Prüfungen nicht derjenigen einer neuen Maske entsprechen muss.



Bewertung der Aufbereitung von Einweg FFP - Masken mittels Dampfsterilisation:

Die Aufbereitung von Einweg - FFP- Masken mittels Dampfsterilisation kann nicht generell und unreflektiert durchgeführt werden, da die Sicherheit der Masken nicht gewährleistet ist!

Lediglich unter Berücksichtigung der der vorgenannten Veröffentlichung des Wiener Krankenanstaltenverbundes zu Grunde liegenden Rahmenbedingungen der Punkte 1 bis 7 wird unter infektionshygienischer Sicht auch von Seiten des Landesuntersuchungsamtes eine Aufbereitung von als Einwegartikel eingestuften FFP-2-Masken als möglich angesehen, sofern die relevanten Arbeitsschritte gemäß Punkt 1 konkret und im Einzelfall fachlich korrekt festgelegt sind (Hygieneplan).

Dabei ist die Prüfung des Partikelrückhaltevermögens der Maskencharge essentiell.

Dies stellt keine Empfehlung für die Aufbereitung von Einweg-FFP-Masken dar; u.E. bestehen erhebliche Unsicherheiten mit daraus resultierenden Haftungsansprüchen. Insofern kann der Einsatz derart aufbereiteter Masken auch nur dann in Frage kommen, wenn keine einwandfreie Neuware mehr zur Verfügung stehen sollte.

Eine Abweichung von diesen im Rahmen der Wiener Untersuchungen definierten Anforderungen kann auf Grund des derzeitigen Informationsstands nach unserer Auffassung nicht verantwortet werden.

Unabhängig davon ist auf die grundlegenden Anforderungen des Arbeitsschutzes und des MPG hinzuweisen, welche mit dieser Vorgehensweise außer Kraft gesetzt werden. Insofern stellt die Bewertung des Landesuntersuchungsamtes auch keine Zustimmung zu der Abweichung von diesen Vorgaben dar. Die Verantwortung für die Sicherheit des Arbeitsmittels trägt uneingeschränkt der Aufbereiter; auf die Notwendigkeit einer dezidierten Gefährdungsanalyse ist hinzuweisen.

Diese Bewertung ist nach heutigem Kenntnisstand analog übertragbar auf weitere, derzeit vorgeschlagene „Aufbereitungsverfahren“.

Weitere grundlegende Hinweise zum Umgang mit Schutzkleidung finden sich unter [2].

Literatur:

[1] <http://www.wienkav.at/kav/gd/ZeigeAktuell.asp?ID=26835>

[2] https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html