

Qualitätssicherung in Anlehnung an den Prüfgrundsatz für Atemschutzmasken, Mund-Nase-Schutz und Community Masken bzw. Filterstoffe

1. Titel/Definition und Ziele

Titel: Verfahren zur Qualitätssicherung/-kontrolle von Masken jeglicher Art und Filterstoffe, wie z.B. Community Masken, filtrierende Halbmasken oder Mund-Nase-Schutz, in Anlehnung an Prüfungen des Prüfgrundsatzes für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken nach Rev.2 vom 02.06.2020 bzw. Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie -medizinische Gesichtsmasken-Rev. 0 vom 14.04.2020 oder „Community face coverings“- Guide to minimum requirements, methods of testing and use CWA1755:2020 (E)

Aktuell besteht ein erhöhter Bedarf bei der Qualitätssicherung von Schutzausrüstung bzw. Mund-Nase-Schutz. Dies lässt sich auf unterschiedliche Gründe zurückführen:

- Die Pandemie ist weiterhin ungebrochen und wird auch auf absehbare Zeit bestehen.
- Die hohen Bestände an geprüften aber speziell auch ungeprüften Masken unterliegen keiner, wie sonst für diese Produkte üblichen, kontinuierlichen Überwachung.
- Wareneingangskontrolle für Abnehmer aber auch Inverkehrbringer größerer Mengen um ein gewisses Maß an Kontrolle der eingekauften Masken sicherzustellen.
- Vorbeugende Maßnahmen für den privaten Verbrauch.

Auch nach Ablauf der oben genannten Prüfgrundsätze besteht die Möglichkeit entsprechende Produkte mit den darin dargestellten Verfahren zum Zwecke der Qualitätssicherung vollständig oder auf einzelne Eigenschaften, wie z.B. den Filterdurchlass, zu prüfen.

Ziele/Vorteile:

- Unparteiische und unabhängige Prüfdurchführung
- Sicherstellen der Produktqualität
- Neutrale Bewertung von Produkten oder Entwicklungen durch geschulte Probanden
- Unterschiedliche Prüfverfahren zur Ermittlung von Kenndaten; Ergebnisse durch Gebrauchssimulation, Klimakonditionierung, Filtertests uvm.
- Individuelle Entwicklungsprüfungen, Prüfung von Komponenten etc.
- Flexibel in der Preisgestaltung je nach Anforderung der QS-Maßnahme
- Darstellung der Ergebnisse in Protokollform oder in einem Prüfbericht in Anlehnung an den jeweiligen Prüfgrundsatz bzw. das durchgeführte Verfahren



2. Anwendungsbereich

Die beschriebenen Anforderungen und Verfahren dienen zur Entwicklung, Kenndatenermittlung oder Produktprüfung von Filtermaterialien, Stoffen, Atemschutzmasken, Mund-Nase-Schutz oder ähnlichen Produkten bzw. der Darstellung deren Qualität und Güte.

Für Inverkehrbringer ergibt sich die Möglichkeit, bereits geprüfte Produkte hinsichtlich einer gleichbleibenden Qualität zu untersuchen. Nach positiven Leistungen besteht die Möglichkeit ein „ift-geprüft“-Zeichen und eindeutige Prüfberichte zu erhalten.

3. Anforderungen + Prüfmöglichkeiten

3.1 Prüfanforderungen

Die Prüfanforderungen werden individuell entsprechend den jeweiligen Anforderungen und spezifischen Verfahren abgestimmt. Dabei ist zwischen *Produktprüfungen* und *qualitätssichernden Prüfungen* zu unterscheiden. Für Anzahl der zu prüfenden Proben gilt die Empfehlung analog den Anforderungen aus dem Prüfgrundsatz (mind. 21 Prüfmuster aus mind. 3 Abgabeneinheiten zur repräsentativen Stichprobenwahl). Diese Prüfmuster müssen vom Antragsteller in ausreichender Form zur Verfügung gestellt werden. Aus den Abgabeneinheiten wählt das Labor nach dem Zufallsprinzip die entsprechende Probenanzahl je nach Verfahren aus.

Folgende Artikelinformationen sind nach Bedarf zur Verfügung zu stellen:

- Produktbezeichnung und -beschreibung
- Name, Warenzeichen oder andere Angaben zur Identifikation des Herstellers
- Typ, Kennzeichnung (Modell, Chargennummer, etc.)
- Gesundheitsunbedenklichkeitserklärung (*) und/oder Produktdatenblätter
- Probenahmebericht

3.2 Übersicht der Prüfmöglichkeiten

Checkliste der Prüfmöglichkeiten	In Anlehnung	Verfahren zur internen Qualitätssicherung	In Anlehnung Prüfgrundsatz „CPA Atemschutz“	In Anlehnung Prüfgrundsatz „Mund-Nase-Schutz“	Teilprüfung indiv. Wunsch
Sichtprüfung	8.3.2 EN 149	X	X	X	
Test Faserabfall der Maske	CPA Rev.2 2. Fasertest		X		
Anlegeprüfung	EN 149		X	X	
Konditionierung 24h / 70°	CPA Rev.2 2.	X	X		X
Alternative Konditionierung 2h / 70°				X	
Gebrauchssimulation		X	X		
Atemwiderstand	Volumenstrom nach Prüfgrundsatz	X	X	X	X
Durchlass des Filtermediums (NaCl)	"gem. EN 13274-7:2008, 5.1/.5.2/5.3/6.3"	X		X	X
Durchlass des Filtermediums (Paraffin)	"gem. EN 13274-7:2008, 5.1/.5.2/5.3/7.3"		X		
Sonstiger Durchlass Filtermaterial	Nach Abstimmung				
Protokoll (PP) oder Prüfbericht (PB)		PP	PB	PB	PP

Tab 1 Prüfmöglichkeiten

Mögliche weitere Leistungsmerkmale können zusätzlich sein:

- Prüfungen in Anlehnung an die „CWA 17553 Community face coverings“
- Brandverhalten von Baustoffen
- Teilprüfungen von Lagen, Stoffen und Filtern
- Stichprobenentnahme durch unabhängige Prüfstelle

3.2 Übersicht der Prüfmöglichkeiten

Sichtprüfung

Beurteilung der Verpackung/Chargennummer/Typ/Modell, Kennzeichnung und Informationen der VPE (Bedienungsanleitung, Hinweis zur Verwendung, Fotodokumentation etc.)

Faserabfall

Kontrolle des Faser- oder Partikelabfalls nach definierter Belastung durch Pinselstriche und Durchströmung der Maske.

Anlegeprüfung

Beurteilung des An- und Ablegens, Dichtsitzes, der Bänderung, Bestandteile, Qualität der Maske bzgl. Si-

cherheit, Komfort, Verklebungen, Geruch, Einschränkung des Sehfeldes, Größenbestimmung etc.

Konditionierung

Die Masken werden, je nach Bauart, über einen Zeitraum von 24 h einer trockenen Atmosphäre von (70 +/- 3) °C bzw. über einen Zeitraum von 2 h einer trockenen Atmosphäre von (70 +/- 3) °C ausgesetzt.

Gebrauchssimulation

Die Prüfung wird mittels einer künstlichen Lunge, welche auf 25 Hübe/min und 2,0 l/Hub eingestellt ist, durchgeführt. Der Sättiger wird eingestellt, dass die gesättigte Luft am Mund des Prüfkopfes (37 +/- 2) °C aufweist. Nachdem der Einregelzeit, wird jede Atemschutzmaske für 20 Min. auf den Prüfkopf montiert.

Atemwiderstand (je nach Anforderung)

- Gemessener Atemwiderstand bei Einatmung bei einem eingestellten Volumenstrom von 30 l/min max. 70 Pa
- Gemessener Atemwiderstand bei Einatmung bei einem eingestellten Volumenstrom von 95 l/min max. 240 Pa / 300 Pa

- Gemessener Atemwiderstand bei Ausatmung bei einem eingestellten Volumenstrom von 160 l/min max. 300 Pa
- Bei Ausatemventilen ggf. in verschiedenen Positionen + kontinuierliche 30s Belastung bei 300 l/min + Ventilauszugsversuch mit 10 N

Durchlass des Filtermediums

(mittels Natriumchlorid oder Paraffinöl)

Der Durchlass des Filters der Maske wird bei einem Volumenstrom von 95 l/min geprüft und muss max. 6% sein (nach CPA Grundsatz, wahlweise mit NaCl oder Paraffinöl) bzw. nach Prüfgrundsatz für mediz. Gesichtsmasken mit NaCl zwischen 0-6%, 6-15% und >15 % liegen.

4. Dokumentation

- Darstellung der Ergebnisse in einem Prüfbericht nach Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken nach Rev.2 vom 02.06.2020
- Darstellung der Ergebnisse in einem Prüfbericht nach Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie medizinische Gesichtsmasken-Rev. 0 vom 14.04.2020
- Darstellung der Ergebnisse in einem Prüfbericht mit Darstellung der individuell ausgewählten und durchgeführten Prüfungen.

5. Weitere Hinweise

Eine Aussage bzgl. einer korrekten Konformitätsbewertung ist nicht Gegenstand dieser Richtlinie und ersetzt nicht eine Prüfung nach EN 149 oder EN14683. Es werden keine Aussagen im Sinne der PSA Verordnung ((EU) 2016/425) oder im Sinne der Medizinprodukte Verordnung ((EU) 2017/745) getroffen.

Kontakt

Stephan Rauscher
Projektkoordination

E-Mail: atemschutz@ift-rosenheim.de
Telefon: +49 (0)8031 261-0
Fax: +49 (0)8031 261-290