

*B.Eng. Stephan Rauscher – Produktentwicklung PSA
ift Rosenheim*

Prüfung von FFP2-Masken

Hintergründe zu Engpässen bei Prüfung und Zulassung von filternden Halbmasken gemäß EN 149, EN 405 und EN 1827

Durch das Tragen einer partikelfiltrierenden Halbmaske (FFP1, FFP2 und FFP3) gemäß DIN EN 149 kann sowohl der Eigen- als auch der Fremdschutz vor einer Corona-Infektion deutlich verbessert werden. Das wird deshalb von der Politik gefördert und beispielsweise in Bayern ab dem 18. Januar 2021, auch gefordert. Damit Masken in ausreichender Anzahl, Qualität und zu niedrigen Kosten verfügbar sind, ist es sinnvoll, dass neue Hersteller in den Markt eintreten. Allerdings besteht zurzeit ein Engpass bei der Prüfung und Zulassung von Masken, da es nur wenige Prüfstellen in Deutschland gibt. Das ift Rosenheim hat deshalb im Mai 2020 mit der Prüfung von „Alltagsmasken“ (CPA-Masken) begonnen, weil ein großer Teil der Prüftechnik und das Know-how bereits vorhanden war. Um auch bei der Prüfung von FFP2 und FFP3 Masken die Engpässe zu vermindern, hat das ift Rosenheim die Notifizierung als Prüf- und Zertifizierungsstelle für Atemschutzgeräte, filternde Halbmasken mit/ohne Ventile sowie trennbaren Filtern gemäß EN 149, EN 405 und EN 1827 vorbereitet. Die hierfür notwendige Begutachtung durch die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik in München (ZLS) wurde im Dezember erfolgreich abgeschlossen und das Institut wartet nun noch auf den offiziellen europäischen Bescheid.

Wie läuft eine Zulassung zur FFP2-Prüfstelle in Deutschland?

Da es sich bei FFP2-Masken um persönliche Schutzausrüstung der hohen Schutzkategorie 3 handelt (Gefahr für Leib und Leben), ist eine EU-Baumusterprüfung nach den einschlägigen Normen (EN 149 u.a.) durch eine notifizierte Prüfstelle notwendig. Dies bedeutet, dass die Anforderung



Bild 1
Prüfung der Partikelfilterwirkung einer Maske und Durchlass des Filtermediums gemäß EN 149, EN 405 (Quelle: ift Rosenheim)

hinsichtlich Prüfdurchführung und Messtechnik bzw. Prüfmittel anspruchsvoll sind. Hierzu zählen beispielsweise Aerosolmessungen, Partikelmessungen, Messungen von Atemwiderständen, Kohlendioxidgehalt etc. Dementsprechend sind auch die Anforderungen für die Zulassung einer neuen Prüfstelle sehr hoch. Die zuständige Behörde (ZLS) muss, trotz des hohen Zeitdrucks, bei der Zulassung neuer Prüfstellen darauf achten, dass das erforderliche hohe fachliche Niveau in der Prüfstelle vorhanden ist. Ein neues Labor muss bei einer Begutachtung nicht nur die notwendigen Prüfeinrichtungen nachweisen, sondern auch die notwendige Erfahrung und Kompetenz der Prüffingenieure. Das alles braucht seine Zeit.

Welche Gründe gibt es noch für Engpässe?

Neben der relativ geringen Anzahl an Prüfstellen in Deutschland hat dies auch mit dem Anwendungsbereich in der Norm und dem Umfang der Prüfung zu tun. Nicht jede Schutzmaske kann nach EN 149 geprüft und somit zertifiziert werden (Grundlage für CE Kennzeichen auf der Maske und Inverkehrbringen), da die Norm klare Vorgaben an die Bauart, Materialien und deren Leistungsfähigkeit macht. Dies bedeutet, dass z.B. eine Kunststoffmaske oder Maske mit Wechselfilter etc. nicht nach der einschlägigen Norm EN 149 geprüft und klassifiziert werden kann. Daher müssen neue Hersteller teilweise auch die ganze Zulieferkette der notwendigen Materialien neu aufbauen. Auch hier gibt es Engpässe, weil viele Materialien bisher vorwiegend nicht in Deutschland, sondern in Asien produziert wurden.



Bild 2
Prüfung der Luftdurchlässigkeit – Atemwiderstand gemäß EN 149, EN 405 und EN 1827 (Quelle: ift Rosenheim)

Wo steht das ift Rosenheim gerade im Prozess zur Zulassung als Prüflabor?

Das ift Rosenheim hat seit Mai 2020 die Prüfungen von Masken (CPA) nach einem zulässigen vereinfachten Verfahren geprüft. Nun wurde die Notifizierung als Prüf- und Zertifizierungsstelle für Atemschutzgeräte, filternde Halbmasken mit/ohne Ventile sowie trennbaren Filtern gemäß EN 149, EN 405 und EN 1827 vorbereitet. Die Begutachtung zur Prüfung und Zertifizierung filternder Halbmasken (z.B. FFP2/FFP3) durch die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik in München (ZLS) wurde im Dezember erfolgreich abgeschlossen. Die Prüfungen können daher schon durchgeführt werden, aber die notwendigen Zertifikate und Prüfzeugnisse können erst ausgestellt werden, wenn der offizielle europäische Bescheid vorliegt. Dies ist voraussichtlich ab März möglich.