

Schnelltest für Pandemieatemschutz

- Häufig gestellte Fragen -

1. Auf welcher Grundlage findet der Schnelltest statt?

Mit der Empfehlung (EU) 2020/403 vom 13. März 2020 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19-Bedrohung hat die Europäische Kommission den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unter anderem die Möglichkeit eröffnet auch Atemschutzmasken ohne CE-Kennzeichnung organisiert zu kaufen und die Bereitstellung von Atemschutzmasken auf dem Unionsmarkt für einen begrenzten Zeitraum zu genehmigen. Voraussetzung hierfür ist, dass die die Atemschutzmasken ein angemessenes Gesundheits- und Sicherheitsniveau gewährleisten. Außerdem gilt: Die auf diese Weise qualifizierten Masken sollen bei einem akuten Engpass von Atemschutzmasken (vgl. 10) ausschließlich medizinischen und pflegerischen Fachkräften für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung durch die Corona-Pandemie zur Verfügung stehen.

2. Was prüft der Schnelltest?

Einzelheiten zu den Inhalten des Schnelltests beschreibt der Prüfgrundsatz: http://www.zls-muenchen.de/dokumente/Pruefgrundsatz_Rev0_20200319.pdf

3. Wer kann den Schnelltest durchführen?

Alle Prüfstellen, die aktuell von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) für den Schnelltest zugelassen sind, finden sich auf den Internetseiten der ZLS: <http://www.zls-muenchen.de/aktuell/index.htm#2019>

4. Wer kann Produkte prüfen lassen?

Hersteller und Importeure, die in der Lage sind, Atemschutzmasken kurzfristig in größerem Umfang (ab 50 000 Atemschutzmasken in 3 Wochen) in Verkehr zu bringen, können den Schnelltest ihrer Produkte bei einer der zugelassenen Prüfstellen (vgl. 3.) beantragen.

5. Welche Produkte kommen grundsätzlich für den Schnelltest in Frage?

Für den Schnelltest und damit eine mögliche Zulassung als Pandemieatemschutz für den Gesundheitsbereich kommen ausschließlich dichtsitzende, effizient filternde Atemschutzmasken ohne Einatemventil in Frage.

Medizinprodukte (OP-Mund/Nasen-Schutz) fallen nicht darunter.

6. Wie kann der Schnelltest beantragt werden?

Der Hersteller/Importeur richtet zunächst eine Mailanfrage an die zugelassene Prüfstelle (vgl. 3). Für das IFA ist diese Anfrage zu richten an: maria.schwan@dguv.de. Die Anfrage muss folgende Informationen enthalten:

- formlose Anfrage mit Foto und Bezeichnung des Produkts
- Angabe über die geplante Produktionsmenge pro Woche
- Angabe über die Anwender-Zielgruppe, z. B. Krankenhäuser, medizinische Notfallversorgung

Auf Aufforderung der Prüfstelle versendet der Hersteller/Importeur anschließend 21 Baumuster des zu prüfenden Produktes. Für das IFA ist die Sendung zu adressieren an:

Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)
- Prüflabor Atemschutz -
Alte Heerstraße 111
53757 Sankt Augustin, Deutschland

Alternativ können die Prüfmuster unter Einhaltung der Hygieneanforderungen auch persönlich angeliefert werden. Voraussetzung ist die Vereinbarung eines Termins mit dem Prüflabor.

7. Wieviel kostet die Prüfung und wie lange dauert sie?

Der vollständige Schnelltest dauert ca. 2 Tage zuzüglich einer nicht zu spezifizierenden Wartezeit. Es fallen Kosten in Höhe von ca. 3000 Euro an.

Bevor das Prüfmuster den vollständigen Schnelltest durchläuft, erfolgt ein kritischer Vortest, um die grundsätzliche Tauglichkeit der Atemschutzmaske sicherzustellen. Dieser Vortest generiert Kosten in Höhe von ca. 800 Euro. Fällt der Vortest negativ aus, findet keine weitere Prüfung statt und es entstehen dem Hersteller/Importeur keine zusätzlichen Kosten.

8. Welchen Beleg erhält der Hersteller/Importeur über den erfolgreichen Schnelltest seiner Atemschutzmaske?

Die zugelassene Prüfstelle erstellt einen Prüfbericht und im Falle der Erfüllung der im Prüfgrundsatz festgelegten Anforderungen auch ein Bewertungsschreiben. Hiermit wird für das geprüfte Produkt die Erfüllung der Anforderungen des Prüfgrundsatzes (vgl. 2) bestätigt und eine technische Wirksamkeitsvermutung für die geprüfte Atemschutzmaske ausgesprochen. Dieses Bewertungsschreiben hat eine Gültigkeit von 12 Monaten. Jedes Bewertungsschreiben fließt automatisch in eine Datenbank der ZLS, die der Marktaufsicht zur Echtheitsprüfung von Bescheinigungen dient.

9. Was passiert mit den geprüften Atemschutzmasken nach Ablauf der 12 Monate?

Pandemieatemschutz, dessen technische Wirksamkeit auf Basis des unter Punkt 2 genannten Prüfgrundsatzes zugelassen wurde, verliert nach 12 Monaten seine Gültigkeit. Soll das Produkt nach Ablauf dieser Frist als regulärer Atemschutz nach PSA-Verordnung in der Europäischen Union vertrieben werden, muss es

- a) einer vollständigen Prüfung nach der EN 149 unterzogen werden
- b) hinsichtlich der Konformität mit der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 von einer notifizierten Prüfstelle bewertet werden.

10. Schnell getesteter Pandemieatemschutz ist als letzte Reserve für Beschäftigte im Gesundheitsdienst gedacht. Welche Atemschutzprodukte sind vorrangig zu verwenden?

Hierzu äußert sich die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) auf ihrer Website (<http://www.zls-muenchen.de/aktuell/index.htm#2019>):

a) Atemschutzmasken, die gemäß europäischer PSA-Verordnung auf Basis der EN 149 „Partikelfiltrierende Halbmasken“ geprüft und zertifiziert wurden. Eine geprüfte und zugelassene Maske erkennt man am CE-Kennzeichen, gefolgt von der vierstelligen Kennziffer des Prüflabors (z.B. CE0121) und der Nennung der angewandten Norm EN 149: 2001, A1: 2009 auf dem Produkt und der Verpackung.

Stehen Produkte in Übereinstimmung mit a) nicht zur Verfügung:

b) Atemschutzmasken, die in den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig sind, auch wenn diese keine CE-Kennzeichnung tragen, ihnen kein Konformitätsnachweis oder eine deutsche Betriebsanleitung beiliegt. Solche Masken erkennt man an den folgenden Kennzeichnungen: https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/pdf/Kennzeichnung-Masken.pdf?__blob=publication-File&v=4

11.) Wo bekomme ich weitere Auskünfte zu COVID-19-Atemschutz?

Fragen über diese FAQ-Liste hinaus beantwortet unsere Fachinfoline:

Tel.: +49 30 13001 3339

Sank Augustin 27. März 2020