

Auftrag von LBD-V: Vergleich der Prüfstandards von Filterschutzmasken für den Einmalgebrauch

**Problemstellung:**

Auf Grund der weltweiten Pandemie des Virus SARS-CoV-2 und der dadurch auslösbaren Erkrankung COVID-19 ist der verfügbare und der lieferbare Bestand an o.g. Schutzmasken mit der Euronorm EN 149-2001 (FFP2 - Filtering Face Piece 2) auf ein sehr kritisches Niveau gesunken.

Durch den noch erwarteten Anstieg der Fallzahlen und insbesondere der stationär zu behandelnden und ggf. zu verlegenden Patienten wird diese Situation in der nahen Zukunft weiter verschärft.

Zeitweise sind bereits unseriöse Anbieter auf dem Markt anzutreffen, die anbieten, entsprechende Masken gegen eine 100%ige Anzahlung zu liefern. Mit einer zuverlässigen Lieferung darf nicht gerechnet werden!

Andere Lieferanten bieten an, eine Maskenart nach chinesischer Prüfnorm in ihre Bestände aufzunehmen um den Bedarf weiterhin decken zu können.

**Fragestellung:**

Inwieweit sind die weltweiten nationalen Prüfnormen, hier insbesondere die Norm GB2626-2006 (KN95) aus dem chinesischen Raum mit der in der Bundesrepublik Deutschland angewendeten Euronorm vergleichbar?

**Sachstand:**

Gemäß einem Technical Bulletin der Fa. 3M mit Stand 01/2020, Rev. 2, sind die folgenden Normen untereinander annähernd gleich:

- **N95 (United States NIOSH-42CFR84)**
- **FFP2 (Europe EN 149-2001)**
- **KN95 (China GB2626-2006)**
- P2 (Australia/New Zealand AS/NZA 1716:2012)
- Korea 1st class (Korea KMOEL - 2017-64)
- DS (Japan JMHLW-Notification 214, 2018)

<https://multimedia.3m.com/mws/media/17915000/comparison-ffp2-kn95-n95-filtering-facepiece-respirator-classes-tb.pdf>

Basierend auf der o.g. Fragestellung werden im Weiteren lediglich folgende Prüfnormen verglichen:

- 1 EN 149-2001 (Euronorm) und
2. KN95 (China)

Beide Normen beschreiben unterschiedliche Filterklassen:

Euronorm EN 149-2001

- FFP1 (Filterleistung für die vorgeschriebenen Testmedien mind. 80%)
- **FFP2 (Filterleistung für die vorgeschriebenen Testmedien mind. 94%)**
- FFP3 (Filterleistung für die vorgeschriebenen Testmedien mind. 99%)

Alle Maskenklassen werden sowohl mit einem ölhaltigen, als auch eine wassergetragenen Aerosol getestet.

Chinesische GB2626-2006

- KN90 (Filterleistung für das vorgeschriebene Testmedium mind. 90%)
- **KN95 (Filterleistung für das vorgeschriebene Testmedium mind. 95%)**
- KN100 (Filterleistung für das vorgeschriebene Testmedium mind. 99,97%)
- KP90 (Filterleistung für das vorgeschriebene Testmedium mind. 90%)
- KP95 (Filterleistung für das vorgeschriebene Testmedium mind. 95%)
- KP100 (Filterleistung für das vorgeschriebene Testmedium mind. 99,97%)

KP = Testmedium ist ein paraffinhaltiger Nebel – ölgetragen

KN = Testmedium ist ein NaCl Aerosol - wassergetragen

Im Weiteren werden, dem derzeitigen Bedarf und der Fragestellung folgend, die Filterklassen FFP2 und KN95 miteinander verglichen.

Norm	FFP2 ( EN 149-2001)	KN95 (GB2626-2006)	Bemerkungen
Filterleistung	Mind. 94%	Mind. 95%	<b>GB2626 besser</b>
Testträgerlösung	NaCl + Paraffinöl	NaCl	FFP2 zusätzlich ölgetragene Testträgerlösung, <b>im vorliegenden Fall jedoch irrelevant</b>
Volumenstrom	95 L / min	85 L / min	
Innenleckage	Max. 8%	Max. 8%	<b>gleiche Anforderung</b>
Inhalationswiderstand	Max. 70 Pa bei 30l/min Max. 240 Pa bei 95l/min Max. 500 Pa wenn zugesetzt	Max. 350 Pa bei 160 l/min	Testung bei Euronorm mit unterschiedlichen Durchflussraten, nach GB2626 lediglich mit einer dem o.g. Volumenstrom
Expirationswiderstand	Max. 300 Pa bei 160l/min	Max. 250 Pa bei 85l/min	
Anforderungen an das Ausatemventil	Keine Angaben	Druckentlastung auf 0 Pa in mind. 20 s	Die Euronorm hat hier keine Anforderungen
Notwendiger Kraftaufwand	Keine Angaben	- 1180 Pa	

Vorgaben wie die der Euronorm neben nichtölgigen Partikeln auch ölhaltige Partikel zu filtern, werden von der chinesischen GB2626-2006 **NICHT** gefordert. Die Filterleistung der nach Norm GB2626-2006 produzierten Masken ist somit für ölhaltige Aerosole nicht geprüft und damit noch nicht nachgewiesen.

**Die Filterleistung der nach chinesischer Norm hergestellten Masken für nichtölgige Partikel ist minimal besser als die der heimischen Norm.**

Eine Anforderung an die Filterung ölgiger Partikel (Paraffinnebel) ist für die derzeitige Anwendungsanforderung (SARS-CoV-2) nicht erkennbar. Es muss bei Beschaffung aber sichergestellt werden, dass diese Masken anschließend nicht für die PSA Ausstattung für beispielsweise die technische Hilfeleistung zum Einsatz kommen.

Masken mit Ausatemventil dürfen nur für den Schutz des Personals verwendet werden!

Die maximalen Atemwiderstände sind in den Prüfnormen unterschiedlich geregelt, sind im vorliegenden Fall jedoch irrelevant.

Die US amerikanische Center for Disease Control and Prevention (CDC) stellt die beiden verglichenen Normen hinsichtlich Schutzfaktor auf eine Stufe.

vgl. hierzu <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html>

Seitens der Test Prüf- und Zertifizierungsstelle des Fachbereich RCI bei der DGUV e.V. wird darauf verwiesen, dass es zweifelhaft ist, dass die derzeit zu beschaffenden Masken überhaupt nach einem zertifizierten Prüfverfahren getestet wurden. Es wird von dort als Möglichkeit der Ansatz des IFA und der DEKRA angeführt, stichprobenartig die relevanten Aspekte abzuprüfen um einigermaßen sicherzustellen, dass die Masken ihren Zweck erfüllen. (vgl. hierzu siehe als Anlage angefügte Mail vom 27.03.2020)

**Fazit:**

Die Masken der Prüfnormen FFP2 (EN 149-2001) und KN95 (GB 2626-2006) sind für den vorliegenden Fall (SARS-CoV-2) gut miteinander vergleichbar. Das fragliche Aerosol (SARS-CoV-2) ist nicht ölgebunden.

Die Filterleistung der chinesischen Norm ist minimal besser.

Die Leckagetoleranz ist in beiden Normen identisch.