

Type of document: Alert

In response to a request from: This statement was written in response to many queries from journalists, the population and procurement offices about mask types, quality and standards

Date of request: August 2020

Expert groups involved: Infection Prevention and Control in collaboration with the reMask consortium (<https://www.remask.ch/>)

Date of response: 24/09/2020

Contact : P. Wick (peter.wick@empa.ch), R. Rossi (rene.rossi@empa.ch)

Contributors: S. Tschudin Sutter, A. Mortensen, D. Jordi, W. Zingg, J.R. Delaloye, D. Decourten, D. Vernez

Comment on planned updates : none

Übersicht über verschiedene Maskentypen, ihren Aufbau, Qualitätskriterien, Verwendung, Test- und Zertifizierungsmethoden

Zusammenfassung der Anfrage/des Problems

Dieser Polic Brief soll die Unterschiede zwischen den zurzeit in der Schweiz erhältlichen Maskentypen sowie den jeweiligen Normen und Zertifizierungsverfahren erläutern. Die verfügbaren Maskentypen haben unterschiedliche Funktionen und Limitierungen. Einige davon sind reguliert, während für andere – wie z.B. die textilbasierten Community-Masken, die während der COVID-19-Pandemie an Bedeutung gewonnen haben –, Normen erst noch entwickelt werden müssen. Eine Reihe von Ländern, darunter die Schweiz, haben im Rahmen der aktuellen Pandemie Empfehlungen für Hersteller formuliert. Ziel ist es, eine minimale, nicht-formale, aber explizite Methode zur Messung und Bescheinigung von Qualität und Leistung solcher Community-Masken zu formulieren, bevor diese auf den Markt kommen. Dieses Dokument gibt einen Überblick über die verschiedenen Maskentypen, die derzeit auf dem Schweizer Markt erhältlich sind, und listet die aktuellen Qualitätsanforderungen sowie die damit verbundenen rechtlichen Aspekte auf.

Übersicht über die Maskentypen

Tabelle 1: Übersicht über die verschiedenen in der Schweiz erhältlichen Gesichtsmasken

	Schutzmaske	Medizinische Maske	Community-Maske
Andere Begriffe	Feinstaubmasken, Filtering face piece (FFP) 1, 2, und 3, N95, KN95, mit oder ohne Atemventil	Chirurgische Maske	Textilmaske, Stoffmaske, Tuchmaske, Barrieremaske
Primäre Funktion	Schutz des Trägers vor schädlichen Substanzen in der Luft (Partikel, Staub, Aerosole)	Reduktion der Verbreitung von Pathogenen durch den Maskenträger und gleichzeitiger Schutz des Trägers vor Tröpfcheninfektionen oder spritzenden biologischen Flüssigkeiten	Verminderung der Verbreitung von Pathogenen durch den Maskenträger

Regulierung	CH: PSA-Verordnung Vom 25. Oktober 2017 (PPEO) EU: PSA-Verordnung (EU) 2016/425	CH: SR 812.213 Medizinprodukte- verordnung – MepV EU: Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EEC	Nicht reguliert
Zertifizierung / Bezeichnung	Ja, CE-Bezeichnung mit Identifikationsnummer der Benannten Stelle	Ja, CE-Bezeichnung	Keine EU- Zertifizierung, NF- Zertifizierung in Frankreich
CH-/EU- Standard/Nor- m	EN 149	EN 14683	Kein europäischer oder Schweizer Standard, aber Richtlinien vorhanden: Empfehlung der National Science Taskforce und CEN Workshop- Abkommen (CWA 17553)
Marktbeobach- tung	SUVA und BAFU im Auftrag des SECO	Swissmedic	Nicht definiert

Schutzmasken

FFP-Masken sind Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung (PSA). Sie werden sowohl vom medizinischen Personal als auch von anderen Berufskategorien verwendet und standen bereits vor der aktuellen Covid-19-Pandemie zur Verfügung. FFP-Masken müssen die Anforderungen der Europäischen Norm EN 149 erfüllen und zudem der PSA-Richtlinie (EU/2016/425, SR 930.115 - Verordnung 2 über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen (PSA-Verordnung)) entsprechen. Bevor sie auf den Markt gebracht werden können, müssen FFP-Masken von einer akkreditierten externen Agentur, auch Benannte Stelle (NB) genannt, zertifiziert werden. Sie werden entsprechend ihrer Aerosol-Filtrationseffizienz für 0,3µm-Partikel in die Schutzklassen FFP1, FFP2 und FFP3 eingeteilt, wobei FFP3 die höchste Filtrationseffizienz bietet. Bei allen FFP-Masken ist der richtige, festanliegende Sitz im Gesicht des Trägers äusserst wichtig, um zu vermeiden, dass an den Rändern Luft austritt. Als PSA bieten FFP-Masken ein hohes Mass an Schutz, was den Tragekomfort einschränkt und bei längerem Gebrauch beschwerlich sein kann. Gewisse Masken sind mit einem Ausatemventil (meist FFP3) versehen, um das Atmen zu erleichtern; solche Ventile bewirken jedoch, dass FFP-Masken die Verbreitung von Krankheitserregern durch den Träger nicht verhindern. Sie werden daher im Zusammenhang mit Covid-19 nicht empfohlen. FFP-Masken werden in den USA als N95 (nach der Norm NIOSH CFR 84) und in China als KN95 (nach der Norm GB 2626-2006) bezeichnet. FFP-Masken werden in der Regel zum einmaligen Gebrauch hergestellt und sind daher nach dem Einsatz (mit der gebotenen Umsicht) zu entsorgen.

In der Schweiz überwacht die Suva als zuständige Marktüberwachungsbehörde die Konformität von FFP-Masken.

Medizinische/chirurgische Masken

Medizinische Masken wurden ursprünglich entwickelt, um Patienten vor möglicherweise vom medizinischen Personal ausgeatmeten Krankheitserregern zu schützen. Im Zusammenhang mit der gegenwärtigen Pandemie werden medizinische Masken stark nachgefragt. Sie bieten der Bevölkerung einen wirksamen Schutz, indem sie verhindern, dass Krankheitserreger vom Maskenträger auf andere Personen in seiner Nähe übertragen werden (was als Quellkontrolle bezeichnet wird). Gleichzeitig schützen medizinische Masken auch den Maskenträger, allerdings in geringerer Masse als FFP-Masken. Medizinische Masken werden in drei Typen von Schutzklassen unterteilt: I, II und IIR, wobei Typ II die höchste Filtrationsstufe für 3 µm-Partikel bietet. Medizinische Masken müssen die Anforderungen der Europäischen Norm EN 14683 erfüllen und der Richtlinie über Medizinprodukte (SR 812.213 Medizinprodukteverordnung - MepV, Richtlinie 93/42/EWG) entsprechen. Die Europäische Richtlinie 93/42/EWG wird 2021 durch die Verordnung EU/2017/745 ersetzt und medizinische Masken als Medizinprodukte der Klasse I klassifiziert. Masken des Typs IIR, oft auch chirurgische Masken genannt, besitzen eine flüssigkeitsabweisende Aussenschicht, um einen besseren Schutz gegen Spritzer biologischer Flüssigkeiten zu bieten (z. B. Blut während einer Operation oder in der Luft schwebende infektiöse Tröpfchen bei der Patientenpflege). Medizinische Masken müssen nicht passgenau sitzen, aber sie müssen Mund und Nase bedecken. Sie werden in der Regel zur einmaligen Verwendung hergestellt. Ausserhalb Europas werden solche Masken in den USA als ASTM F-2100 und in China als YY 0469-2011 (nach der Norm GB 19083-2010) bezeichnet.

In der Schweiz überwacht Swissmedic als zuständige Marktüberwachungsbehörde die Konformität von medizinischen Masken.

Community-Masken

"Community-Masken" sind in der Schweiz vor allem im Zusammenhang mit der aktuellen Pandemie in Umlauf gekommen. In der öffentlichen Diskussion ist "Community-Maske" ein schwammiger Begriff, der im Wesentlichen alle nicht-professionellen (auch nicht-medizinischen) Masken umfasst, die dazu bestimmt sind, die breite Öffentlichkeit durch Quellkontrolle vor Infektionen zu schützen. Community-Masken reichen von selbstgemachten Baumwollmasken bis hin zu unterschiedlich anspruchsvollen Textilmasken. Dieser Maskentyp, der den Vorteil hat, lokal hergestellt und geliefert werden zu können, ist seit Beginn der Pandemie auf dem Schweizer Markt verfügbar. Mit dem Ziel, die Übertragung des Virus in der breiten Öffentlichkeit zu reduzieren (Quellkontrolle) und die Käufer vor minderwertigen Produkten zu schützen, wurden in der Schweiz rasch minimale Leistungsparameter für solche Masken definiert. Diese freiwilligen Mindestanforderungen und Angaben sind in einem Policy Brief zusammengefasst, den die National COVID-19 Science Task Force am 25. April 2020 veröffentlicht (und am 14. Oktober 2020 aktualisiert) hat. Dieses Dokument soll Textilherstellern als Leitfaden für die Produktion von qualitativ befriedigenden und einen Mindestschutz bietenden Community-Masken dienen. Die Empfehlung definiert quantifizier- und messbare Niveaus bezüglich der Filtrationseffizienz bei 1 µm-Partikeln, sowie bezüglich des Widerstands gegen Flüssigkeitsspritzer, des Niveaus der Luftdurchlässigkeit und der Wiederverwendbarkeit nach Standardwaschverfahren.

Zu betonen ist, dass es sich bei diesen Empfehlungen nicht um einen Standard im engeren Sinne des Wortes handelt. Eine "Norm" ist ein sorgfältig ausgearbeitetes Dokument, das einen langen Prozess von Tests und Bewertungen seitens seiner grossen Zahl von Labors in einem oder mehreren Ländern (z. B. längerübergreifend quer durch Europa im Fall von europäischen Normen). Solche Normen sind rechtsverbindlich. Die vorliegenden Empfehlungen für Community-Masken sind weder eine Norm noch ein Dokument, das für die Zertifizierung von Produkten verwendet werden

kann. Dennoch können und sollten die vorliegenden Empfehlungen dazu dienen, innerhalb der Schweiz zu definieren zu können, was eine akzeptable Maske zum Schutz vor der Ausbreitung von SARS-CoV-2 in der breiten Bevölkerung ist und was nicht. Verschiedene private Testinstitute wie Testex oder SQTS bieten Testdienstleistungen an, um zu überprüfen, ob eine bestimmte Community-Maske die Empfehlungen sowohl der bisherigen als auch der aktuellen Richtlinien in dieser Hinsicht erfüllt. Die von solchen privaten Institutionen ausgestellten Labels bieten sowohl der Industrie als auch der Öffentlichkeit eine Orientierungshilfe, auch wenn sie nicht rechtsverbindlich sind.

Eine Reihe anderer Länder haben ähnliche Richtlinien veröffentlicht wie die Schweiz; daher ist es wichtig, dass sich Prüfinstitutionen und Hersteller klar darauf berufen, auf der Grundlage welcher Richtlinien und Kriterien sie ihrer Prüfung durchgeführt haben.

Tabelle 2: Detaillierter Vergleich der verschiedenen Gesichtsmasken und ihrer technischen Spezifikationen gemäss der einschlägigen Normen oder, im Falle der Community-Masken, gemäss der Definition in den veröffentlichten Empfehlungen.

		Schutz gegen Aerosole			Schutz gegen Tröpfchen			Spezifikationen Community-Masken			Quellkontrolle Schutz anderer gewährleistet	
		Umfassender Schutz gegen Aerosole	Aerosol- filtrierung	nach Innen- gerichtete Leckage	Umfassender Schutz gegen Tröpfchen	bakterielle Filter- effizienz	Atem- widerstand	Spritz- widerstand	Filter- effizienz (für Partikelgrösse 1µm)	Atem- widerstand (Pa/cm ²)		Spritz- widerstand
	Schutzmaske ohne Ventil											
	FFP3	Ja	≥99%	<2%	Ja	N/A	1.0 mbar*	N/A	N/A	N/A	N/A	Ja
	FFP2	Ja	≥94%	<8%	Ja	N/A	0.7 mbar*	N/A	N/A	N/A	N/A	Ja
	FFP1	Ja	>80%	<22%	Ja	N/A	0.6 mbar*	N/A	N/A	N/A	N/A	Ja
	Schutzmaske mit Ventil											
	FFP3	Ja	≥99%	<2%	Ja	N/A	1.0 mbar*	N/A	N/A	N/A	N/A	Nein
	FFP2	Ja	≥94%	<8%	Ja	N/A	0.7 mbar*	N/A	N/A	N/A	N/A	Nein
	FFP1	Ja	>80%	<22%	Ja	N/A	0.6 mbar*	N/A	N/A	N/A	N/A	Nein
	Medizinische Maske											
	Typ I	Nein	N/A	N/A	N/A	≥95%	<40 Pa/cm ²	N/A	N/A	<40 Pa/cm ²	N/A	Ja
	Typ II	Nein	N/A	N/A	Yes	≥98%	<40 Pa/cm ²	N/A	N/A	<40 Pa/cm ²	N/A	Ja
	Typ IIR	Nein	N/A	N/A	Yes	≥98%	<60 Pa/cm ²	>16.0 kPa	N/A	<60 Pa/cm ²	N/A	Ja
	Community- Maske											
	nsc-tf	Nein	Teilweise ≥70%**	N/A	Ja	N/A	<60 Pa/cm ²	N/A	≥70%**	<60	>12.0 kPa	Ja
	AFNOR / CWA	Nein	Ungewiss	N/A	Nein	N/A	<70 Pa/cm ²	N/A	≥70% or ≥90%***	<70	N/A	Ja
	Andere Mund-Nasen- Bedeckungen	Nein	N/A	N/A	Nein	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Ungewiss

* für eine Luftströmung von 30 l/min; ** für Partikelgrößen über 1 µm; *** für Partikelgrößen über 3 µm;
für detaillierte technische Angaben siehe auch den überarbeiteten Policy Brief "Recommendation on minimal specification for CM and their use" vom 24.9.2020;
nsctf, Swiss National Covid-19 Science Task Force; AFNOR, Association française de normalisation;
CWA, CEN-Workshop-Vereinbarung

Aufbau und Bestandteile von Schutzmasken und medizinischen Masken

Normen definieren Leistungskriterien, die erfüllt sein müssen, bevor Masken (beider Typen) auf den Markt gebracht werden können. Aufbau und Materialien der Masken sind jedoch nicht geregelt; bestimmte Herstellungskonzepte haben sich als wirksam erwiesen und finden sich daher in vielen gängigen Produkten.

In der Regel werden sowohl Schutzmasken als auch medizinische Masken aus synthetischen Fasern hergestellt. Die Hauptfilterfunktion wird durch eine dünne Schicht nicht gewebter (d.h. auf einer Ebene wirrgelegten) schmelzgeblasener Polypropylenfasern gewährleistet. Diese Fasern sind preiswert, ungiftig sowie ausreichend fein und dicht in eine Schicht gepackt, um Partikel (mit einer Grösse von 1 Mikrometer oder weniger) zurückzuhalten. Gleichzeitig sind die Fasern so gepackt, dass genügend Zwischenräume bleiben, um Luft mit einer für den Träger angenehmen Geschwindigkeit durchzulassen (dies wird in Tabelle 2 in Pa/cm² ausgedrückt, diese nicht-intuitiven Einheiten stammen aus dem vorgeschriebenen Messverfahren). Einige Schutzmasken verfügen zusätzlich über ein Ventil (siehe Tabelle 2), das so platziert ist, dass es dem Träger das Ausatmen erleichtert. Dies macht das Tragen der Maske komfortabler, ihre Fähigkeit zur Quellkontrollen fällt dadurch jedoch weg.

Die Hauptfilterschicht aus geblasenen Polypropylenfasern ist elektrostatisch aufgeladen, was die Penetration sehr feiner Partikel einschliesslich Virionen zusätzlich behindert. Bei medizinischen Masken ist die Hauptfilterschicht in der Regel an zwei weiteren Schichten festgemacht, eine auf jeder Seite. Auch diese Schichten sind so konzipiert, dass ihre Funktion die Leistung der Maske weiter verbessert. Die innere (im Allgemeinen weisse, das Gesicht des Trägers berührende) Schicht ist hydrophil, d.h. sie ist wasserabsorbierend, so dass sie vom Träger erzeugten Tröpfchen blockiert und in der Maske zurückhält. Die äussere (im Allgemeinen blaue oder grüne) Schicht ist häufig hydrophob, d.h. wasserabweisend, so dass von aussen eindringende Tröpfchen (und bei Masken vom Typ IIR auch mit hoher Geschwindigkeit von aussen eintreffende Spritzer) nicht in die Maske eindringen können. Abbildung 1 zeigt den dreischichtigen Aufbau einer handelsüblichen medizinischen Maske. Der Aufbau von Schutzmasken vom Typ FFP ist komplexer; die Partikelfilterung beruht im Allgemeinen jedoch ebenfalls auf einem Fliess aus schmelzgeblasenen Polypropylenfasern; Abb. 2.

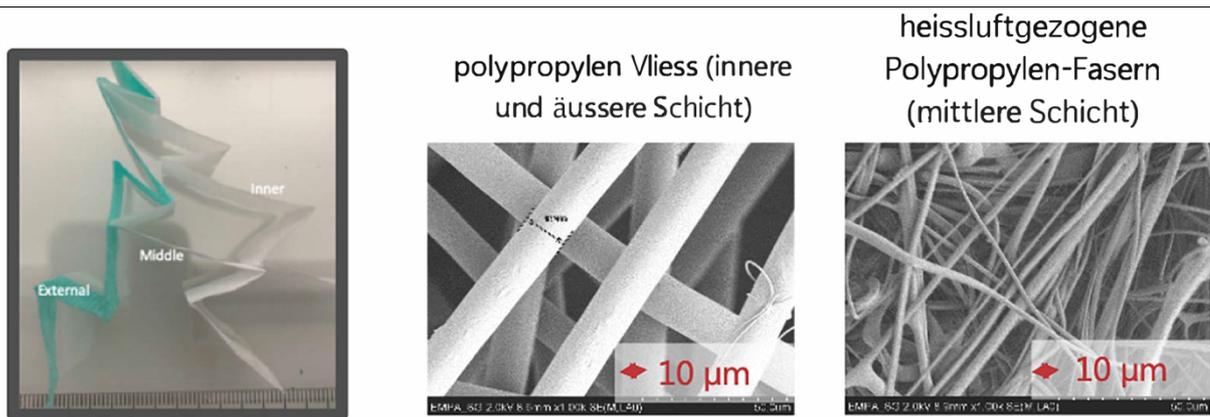


Abbildung 1 – Die drei Schichten von medizinischen (oder chirurgischen) Masken, mit vergrößerter asterelektronenmikroskopischer Ansicht ihrer Mikrostruktur.

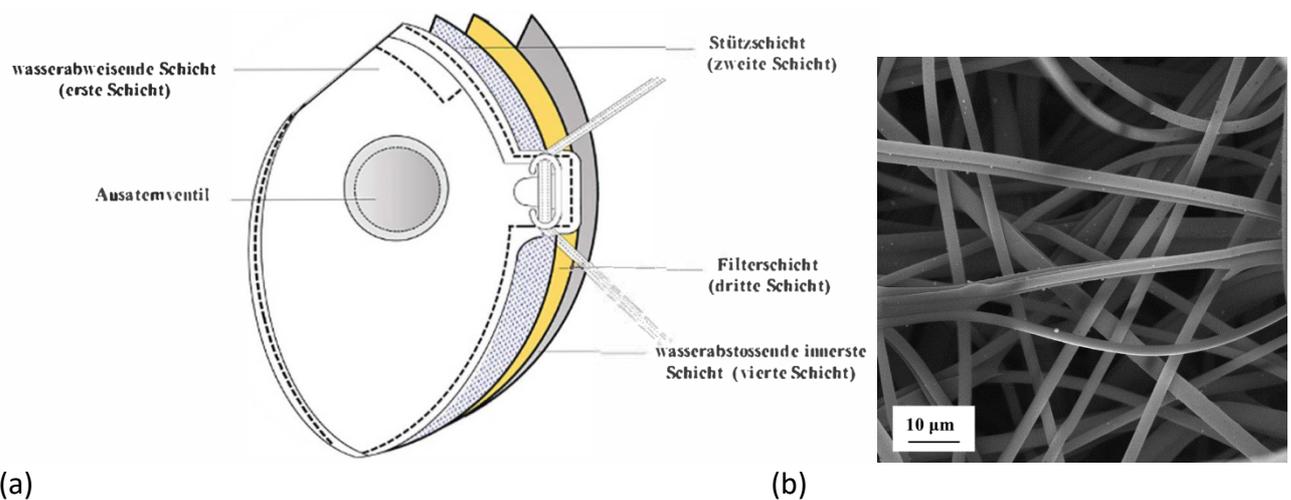


Abbildung 2 (a) Schematische Darstellung der verschiedenen Schichten einer FFP2-Maske mit Ausatemventil. (b) SEM-Bild ihrer schmelzgeblasenen (dritten) Schicht.

Nach und nach fangen die äusseren und mittleren Schichten von Schutz- und medizinischen Masken sowie die Aussenfläche von Gemeinschaftsmasken alle Partikel auf, die beim Tragen der Maske blockiert worden sind. Die äussere Schicht ist potentiell kontaminiert und wird somit selber zur Kontaminationsquelle, insbesondere wenn sie berührt wird. Die innere Schicht enthält die Flora des Maskenträgers und sollte von niemand anderem berührt werden. Dies ist beim Abnehmen von gebrauchten Masken und bei ihrer Aufbewahrung zu berücksichtigen, um eine Selbstkontamination sowie die Kreuzkontamination anderer zu vermeiden. Für ihre Aufbewahrung empfiehlt sich deshalb die Verwendung von Einweg-Beuteln sowie eine sorgfältige Handhygiene nach jeder Handhabung.

Ebenfalls wichtig ist es, sich bewusst zu sein, dass jedes Loch, jede Beschädigung und jeder Riss in der Maske eine Schwachstelle darstellt, durch die unerwünschte Partikeln eindringen können. Jede mechanische Beschädigung der Maske verringert ihre Effizienz. Es ist daher wichtig, Masken sorgfältig zu behandeln und nicht nur Risse und Löcher, sondern auch das Falten der Maske zu vermeiden.

Die Beachtung und korrekte Handhabung dieser zwei Punkte ist wesentlich, da sie die Grundlage für den effizienten Einsatz der Maske sowohl zur Quellkontrolle als auch zum Schutz des Maskenträgers bilden. So ist es, um nur eines von vielen Beispielen zu erwähnen, eindeutig eine schlechte Idee, eine gebrauchte Maske übers Kreuz zu falten und in die Tasche zu stecken, wobei ihre Aussenfläche Hände und Kleidung berührt. Auch wenn die Maske im öffentlichen Raum zurechtgerückt und danach ein Auge oder die Nase berührt werden, besteht das Risiko, dass infektiöse Partikel von der Maske zum Träger gelangen. Ganz Allgemein sollte beim Tragen, Aufbewahren und Entsorgen von Masken der gesunde Menschenverstand als Richtschnur dienen, gepaart mit dem Wissen, dass Masken nicht mechanisch beschädigt werden dürfen und dass sich infektiöse Partikel auf ihnen ablagern.

Überlegungen zu Nachhaltigkeit und Umwelt

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt kann keine evidenzbasierte Bewertung der ökologischen Auswirkungen von medizinischen Einwegmasken im Vergleich zu wiederverwendbaren Textilmasken (die nach Erreichen der maximalen Anzahl von Waschzyklen ebenfalls entsorgt werden müssen) vorgenommen werden. Die ökologischen Auswirkungen hängen nicht nur von der Abfallmenge, sondern auch von der Art des Abfalls und den für die Produktion eingesetzten Ressourcen ab.

Reinigung und Dekontamination von Medizinischen Masken und Schutzmasken

Der Mangel an Masken auf dem Höhepunkt der ersten COVID-19-Krise machte deutlich, dass zumindest vorübergehend Verfahren bereitgestellt werden müssen, um ihre Lebensdauer durch Wiederaufbereitung zu verlängern. Rechtlich gesehen ist die Wiederverwendung eines zugelassenen Einwegschutzes oder einer nicht für den persönlichen Gebrauch bestimmten chirurgischen Maske mit der Einführung eines neuen Produkts vergleichbar. Sie wäre nur im Falle eines ernsthaften Mangels an Schutzausrüstung möglich. Ein Arbeitgeber, der FFP-Masken oder gleichwertige Masken recyceln und an seine Mitarbeiter abgeben möchte, kann dies daher (ausser im Fall von Materialknappheit) erst dann tun, wenn nachgewiesen werden konnte, dass die Masken nach der Dekontaminierung noch immer die Leistung erbringen, die ihrer Zertifizierung entspricht.

Sowohl für FFP-Masken als auch für (im Gesundheitswesen eingesetzte) chirurgische Masken hat die Wiederaufbereitung nach Protokollen zu erfolgen, die sich für eine Dekontamination ohne Beschädigung der Masken und ohne Einschränkung ihrer Effizienz (insbesondere was den Schutz vor Aerosolen betrifft) bereits bewährt haben. Die National COVID-19 Science Task Force hat einige Dekontaminationsmethoden für FFP-Masken bereits validiert, andere befinden sich noch in der Validierungsphase [1]. Die Wiederverwendung medizinischer Masken (ausserhalb des Gesundheitswesens) unterliegt den gleichen rechtlichen Einschränkungen wie das Recycling von FFP-Masken oder gleichwertigen Masken. Da im Fall von chirurgischen Masken keine Anforderungen bezüglich der Aerosolpenetration bestehen, ist es wahrscheinlich, dass hier eine Reihe von Dekontaminations- oder Sterilisationsverfahren angewendet werden können. Diese Verfahren müssen jedoch erst noch nachgewiesen werden.

Community-Masken sollten gemäss den Empfehlungen des Herstellers gereinigt und recycelt werden. In der Regel ist eine Maschinenwäsche bei 60°C mit einem normalen Waschmittel ausreichend. Die Anzahl der Reinigungszyklen kann je nach Material variieren (mindestens 5 Zyklen für eine Community-Maske gemäss den Empfehlungen der Task Force). In jedem Fall sollte die

Maske entsorgt werden, wenn sie die Form verliert oder die Befestigungsbänder beschädigt sind (schlechter Sitz im Gesicht).

Empfehlungen der Science Task Force

Während des Mangels an Gesichtsmasken auf dem Höhepunkt der ersten Welle der COVID-19-Pandemie suchten Schweizer KMU und der Bund über den Krisenstab nach alternativen Strategien zur Bewältigung der Versorgungsengpässe. Gemeinsam wurden Prototypen für textilbasierte Gesichtsmasken entwickelt; eine Definition der erforderlichen Qualitätsmerkmale für solche Masken lag jedoch nicht vor. Die National COVID-19 Science Task Force hat deshalb bereits zu Beginn der Krise Empfehlungen dazu erarbeitet, wie die Anforderungen für Gemeinschaftsmasken zu definieren sind. Sie hat dafür mit mit einem zur Beginn der Krise informell gebildeten Expertenkonsortium zusammengearbeitet (das sogenannte reMask-Konsortium, <https://www.remask.ch/>). Der Zweck dieser Empfehlungen besteht darin, die Industrie bei der Entwicklung von qualitativ hochstehenden Textilmasken für die Quellkontrolle sowie den (limitierten) Schutz ihrer Träger anzuleiten. Sie basieren auf den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen zu diesem Thema (siehe auch den aktualisierten Policy Brief Recommendations for minimal specifications for the community masks for Swiss manufacturers vom 24.9.2020).

Ab September 2020 empfiehlt die nationale wissenschaftliche Taskforce COVID-19 die Verwendung von Community-Masks, die den Empfehlungen des aktualisierten Policy Briefs vom September 2020 für die Quellkontrolle in der breiten Öffentlichkeit entsprechen. Von nicht-medizinischen Gesichtsmasken, die nicht gemäss diesen Empfehlungen getestet wurden oder diese nicht erfüllen, ist abzuraten, da sie keine Garantie für einen angemessenen Schutz bieten.

Über die Gemeinschaftsmasken hinaus stehen die Empfehlungen der National COVID-19 Science Task Force im Einklang mit den WHO-Richtlinien (FFP-Masken für aerosolerzeugende Verfahren, chirurgische Masken zur Tröpfchenvorsorge).

Situation bezüglich der Verfügbarkeit und Qualität von Gesichtsmasken per 31.8.2020

Während der ersten Welle der COVID-19-Pandemie wurde die Beschaffung von Gesichtsmasken zu einer Herausforderung, da die weltweite Nachfrage die Produktions- und Versandkapazitäten bei weitem überstieg. Die globale Nachfrage führte dazu, dass zwischen dem 1. Januar und dem 12. Juni über 76'000 neue Gesichtsmaskenhersteller registriert wurden, sechsmal mehr als die Gesamtzahl der vor der Pandemie registrierten Unternehmen [2]. Zudem eröffneten neue Lieferanten, oft ohne vorherige Erfahrung mit der Technologie, der Herstellung und/oder dem Vertrieb von Medizin- und Schutzgeräten, neue Kanäle für die Importation von Gesichtsmasken in die Schweiz. Infolgedessen waren, wie in anderen Ländern geschehen, auch viele der auf dem Schweizer Markt vertriebenen Gesichtsmasken (chirurgische und FFP-Masken) von minderwertiger Qualität [3-6]. Eine von der Expertengruppe reMask vor kurzem einer referierten wissenschaftlichen Fachzeitschrift vorgelegte Studie zeigt, dass mehr als 50 % der in drei Schweizer Labors getesteten FFP-Masken die Mindestleistungsanforderungen für die sichere Anwendung durch medizinisches Personal nicht erfüllten. Dieses Ergebnis stimmt mit dem Angaben der US-amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention (CDC) überein, die regelmässige aktualisierte Messungen der Filtrationseffizienz bei FFP-Masken ohne US-Zertifizierung publizieren. Am 29. August umfasste ihre Liste 354 getestete FFP-Masken, von denen 54 % die geforderten 95 % der Filterkapazität nicht erfüllten. Nach unserem besten Wissen hat bisher noch keine Studie

ähnliche Ergebnisse für chirurgische Masken vorgelegt; Swissmedic hat jedoch eine zunehmende Anzahl von Masken identifiziert, die nicht konform sind, von Masken, die mittels irreführender oder gefälschter Dokumentation Konformität vorspiegeln sowie von Konformitätserklärungen ohne rechtliche oder regulatorische Bedeutung [7, 9].

Nächste Schritte in Europa/Harmonisierung

Auf dem Höhepunkt der ersten Welle der COVID-19-Pandemie in der Schweiz reagierte die National COVID-19 Science Task Force auf den Mangel an Gesichtsmasken, indem sie - wie es ähnliche Initiativen in anderen Ländern taten - einen Expertenkonsens bezüglich der Mindestanforderungen an die Qualität von Textilmasken erzielte. Der Konsens beruhte auf (spärlich) verfügbaren Informationen und der Rücksprache mit Spezialisten verschiedener Fachgebieten sowie dem Kontakt mit Task Forces anderer Länder. Heute stehen in der Schweiz zwei Leitfäden für wiederverwendbare textile Gesichtsmasken zur Verfügung: ein vom CEN-Workshop (Europäisches Komitee für Normung) unter der Leitung der **französischen** Vereinigung für Normung (AFNOR) entwickeltes Dokument und ein weiteres, das sich (nur geringfügig) von den Empfehlungen der Swiss National COVID-19 Science Task Force unterscheidet (siehe Tabelle 2). Eine Reihe von weiteren Ländern haben ähnliche Leitfäden veröffentlicht. Wie oben erwähnt, ist keines der Dokumente obligatorisch oder rechtsverbindlich.

Bei allen Empfehlungen handelt es sich um Konsensdokumente, die anhand der Alltagsrealität bei der Herstellung, der Anwendung und der Reduktion der Crosstransmission in der breiten Öffentlichkeit überprüft werden müssen. Der künftige Verlauf der Epidemiologie von COVID-19 wird solidere Informationen liefern, um die Entscheidungsfindung und die Harmonisierung der Anliegen verschiedener Interessengruppen wie Industrie, Regulierungsbehörden, Wissenschaftlern und Staaten voranzutreiben. Da ein öffentliches Interesse daran besteht, auf eine europäische technische Norm hinzuarbeiten, sollte dieser Prozess im Rahmen von CEN oder ISO stattfinden.

Offene wissenschaftliche Fragen / nächste Schritte:

Mehrere interdisziplinäre Konsortien werden durch InnoSuisse oder das NFP 78 des SNF gefördert:

- Optimierung von Atmungsaktivität, Filterwirksamkeit und Gesichtsanpassung
- Beurteilung der Haltbarkeit und der Auswirkungen von Regenerationsmethoden auf die Leistungsmerkmale von Masken
- Entwicklung und Integration von Detektions- und Erkennungssystemen für luftübertragene Viren
- Vergleichen Sie die Wirksamkeit des Tragens von chirurgischen Masken und FFP2-Masken bei der Behandlung von COVID-19-Patienten
- Verbesserung der antiviralen Wirksamkeit von Textilmasken

Sicherheit und Nachhaltigkeit von textilen Gesichtsmasken im Vergleich zu Einwegmasken werden ebenfalls wissenschaftlich untersucht, um eine solide Wissensbasis für die nächste Generation von Gesichtsmasken zu schaffen.

Glossar

Hygienemaske:

Der Ausdruck Hygienemaske wird in der Maskendebatte oft verwendet. Er bezieht sich jedoch nicht eindeutig auf eine bestimmte Art von Gesichtsmasken (er wird sowohl für Community-Masken als auch für chirurgische Masken verwendet) und führt daher zu Missverständnissen. Wir

empfehlen, zwischen den drei oben genannten Kategorien zu unterscheiden, nämlich ultrafiltrierende Masken, chirurgische/medizinische Masken und Community-Masken.

Empfehlung:

Empfehlungen können von jedem Gremium abgegeben werden, ganz gleich ob es aus Experten besteht oder nicht, und sie sind nicht rechtsverbindlich. Die Gültigkeit und der Grad der Akzeptanz von Empfehlungen hängt von der ausstellenden Organisation/Expertengruppe ab und davon, ob sie von den Behörden und/oder der Öffentlichkeit als glaubwürdig wahrgenommen wird. Obwohl Empfehlungen als solche niemals Rechtsdokumente sind, können nationale Gesundheitsbehörden sie für obligatorisch erklären, womit sie in bestimmten Rechtsordnungen auch rechtsverbindlich werden.

Technischer Standard:

Eine technische Norm ist eine Vereinbarung bezüglich bestimmter Qualitätsmerkmale eines Produkts, die ein genau definiertes, messbares (und damit zertifizierbares) Qualitätsniveau festlegt. Technische Standards werden nach einem etablierten Verfahren entwickelt und von einem Konsortium von Labors, Herstellern und Behörden veröffentlicht. Die Vereinbarungen werden in der Regel mindestens für ein ganzes Land oder länderübergreifend für eine grössere internationale Gemeinschaft getroffen. Ein technischer Standard erfordert eine Harmonisierung und ein Übereinkommen bezüglich kritischer Qualitätsmerkmale, die von zertifizierten Testlabors oder Unternehmen geprüft werden können.

Testlabors / Unternehmen:

Akkreditierte Institutionen, die die Qualität eines Produktes nach technischen Standards oder vorgegebenen Normen prüfen und Prüfberichte darüber erstellen (nicht zu verwechseln mit Benannten Stellen zur Ausstellung von Zertifikaten). In der Schweiz gibt es mehrere Organisationen, die für die Prüfung von Gesichtsmasken qualifiziert sind.

Europäische Norm (EN):

Europäische Normen (EN) sind Normen und Regeln, die vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) verabschiedet werden. Eine neue EN kann von jedem Mitglied des CEN vorgeschlagen werden (die Schweiz ist Mitglied des CEN und Schweizer Experten können sich über die SNV (Schweizerische Normen-Vereinigung) an der Entwicklung der EN beteiligen. Nach einer auf Workshops basierenden, länderübergreifenden Vereinbarung wird ein technisches Komitee beauftragt, einen EN-Entwurf zu entwickeln und diesen den CEN-Mitgliedern zur Prüfung unterbreiten, bis ein Konsens erreicht ist. Danach wird der Entwurf formell als EN angenommen und alle 5 Jahre neu evaluiert.

Benannte Stelle [8]:

Eine Benannte Stelle (auch Notifizierte Stelle genannt) ist in der Europäischen Union eine unabhängige akkreditierte Organisation, die von einem Mitgliedsstaat benannt wurde, um die Konformität bestimmter Produkte mit den anwendbaren grundlegenden technischen Anforderungen zu prüfen, bevor sie auf den Markt kommen. Diese grundlegenden Anforderungen sind in europäischen Richtlinien oder Verordnungen veröffentlicht. Ein Hersteller kann freiwillig europäische harmonisierte Normen anwenden, um nachzuweisen, dass ein Produkt einige (oder alle) der grundlegenden Anforderungen der EU erfüllt; eine Benannte Stelle kann dieselben harmonisierten Normen verwenden, um die Konformität mit diesen grundlegenden Anforderungen

zu prüfen. Die Konformitätsbewertung kann die Inspektion und Prüfung eines Produkts, seines Designs sowie der Fertigungsumgebung und der damit verbundenen Prozesse umfassen.

Zertifizierung:

Dokument, das das Bestehen aller notwendigen Tests (gemäss den klar definierten Normen) bestätigt und dem Hersteller das Recht gibt, das Produkt entsprechend zu kennzeichnen und zu vermarkten. Die Zertifizierung wird von einer Benannten Stelle vorgenommen.

Marktüberwachung:

Zweck der Marktüberwachung ist es, die Zuverlässigkeit und Genauigkeit der Produktinformationen und das Vorhandensein der angegebenen Produktmerkmale zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die auf den Markt gebrachten Produkte keine Gefahr für die Konsumenten darstellen.

Schweizer Akteure im Bereich der Maskenqualität (nicht priorisierte und nicht vollständige Liste): Schweizerischer Normenverband, ArmaSuisse, Prüfstellen, wie Testex oder SQTs, BAG, Swissmedic, SECO, SUVA, BfU

Literaturhinweise und weitere nützliche Dokumente

- [1] https://e7b930e2-07a6-4ec5-a1a1-b13908aa7993.filesusr.com/ugd/bcd50a_a67720ce464b416f9a56c0ae60de18c6.pdf
- [2] <https://www.sixthtone.com/news/1005781/under-covid-19%2C-chinas-mask-market-surged.-now-its-gone-bust>.
- [3] <https://www.deccanchronicle.com/world/asia/260420/china-confiscates-over-89-million-poor-quality-face-masks.html>
- [4] <https://www.suva.ch/de-ch/die-suva/news-und-medien/medien/2020/07/17/ffp-schutzmasken-mit-mangeln>
- [5] https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/uebersicht-medinprodukte/infos-zu-bestimmten-medinprodukten/nicht_konformen_medizinischen_gesichtsmasken.html
- [6] <https://www.eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe>
- [7] https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/overview-medical-devices/information-on-specific-medical-devices/nicht_konformen_medizinischen_gesichtsmasken.html
- [8] https://en.wikipedia.org/wiki/Notified_body
- [9] <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/qualitaetsmaengel-und-charge RUECKRUEFE/charge RUECKRUEFE.html>

Policy Brief der Science Task Force bezüglich der Anforderungen für Masken und der Empfehlungen zu deren Verwendung: <https://ncs-tf.ch/de/policy-briefs/community-mask-spec-and-recommendations-25-april-20-en-2/download>

Update zum Policy Brief der Science Task Force bezüglich der Anforderungen für Masken und der Empfehlungen zu deren Verwendung, September 2020

Französische Richtlinie für Community-Masken: <https://masques-barrieres.afnor.org/>

Europäische Anforderungen für Gemeinschaftsmasken:
https://www.cencenelec.eu/news/press_releases/Pages/PR-2020-004.aspx