
Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) zur “Wiederaufbereitung” von Schutzmasken im Rahmen der „Coronapandemie“ mit Bezug auf die Veröffentlichung des Dokumentes “Vorlage für den Krisenstab der Bundesregierung/Einsatz von Schutzmasken in Einrichtungen des Gesundheitswesens“ vom 01.04.2020.

Aufgrund der Versorgungsengpässe mit Schutzmasken (**FFP2 und 3-Masken**) im Gesundheitswesen kommt es zu verschiedenen, unkontrollierten Aufbereitungsszenarien von Schutzmasken aller Art in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Vor diesem Hintergrund ist es für den Personalschutz und den Patientenschutz essentiell eine gesicherte, geregelte und dokumentierte Aufbereitungsanleitung von Einmal-Schutzmasken für Einrichtungen des Gesundheitswesens zu etablieren. Dass eine solche Aufbereitung nur als „Ultima Ratio“ zu verstehen ist, sei dabei unbedingt betont. Grundsätzlich muss es das Ziel sein, genügend geeignete Schutzmasken für die ohnehin gefährdeten Mitarbeiter zur Verfügung zu stellen.

Die o. g. Veröffentlichung und zahlreiche Anfragen von Kliniken, Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte und Arztpraxen zur Umsetzung dieser Angaben erfordern eine Stellungnahme des Vorstands unserer Fachgesellschaft zur qualitätsgesicherten Dekontamination von Einmalschutzmasken in Rücksprache mit den Koordinatoren des Beirats und der Fachausschüsse FA Hygiene, Bau und Technik und FA Qualität.

1) Grundsätzliche Aspekte der Dekontamination mit trockener Hitze bei 65-70°C/30min

- a) die Wärmeübertragung von trockener Warmluft auf das Maskenmaterial und die Wärmeübertragung innerhalb des Maskenmaterials und die Konvektion innerhalb des porösen Materials sind nicht bekannt
- b) bei der Dekontamination mit trockener Hitze ist die lange Ausgleichszeit und die daraus folgende ungleiche Temperaturverteilung im Gerät seit Jahren als grundlegendes Problem bekannt
- c) Wärmeleitung und Wärmestrahlung werden durch das Material, aus dem Atemschutzmasken bestehen, extrem behindert
- d) selbst bei 70°C wird bei Einwirkung feuchter Hitze der A₀-Wert von 600 erst nach 100 Minuten erreicht (Wirkungsbereich A); thermolabile Viren wie das Coronavirus werden nach 30 min trockener Hitze daher nicht sicher inaktiviert
- e) Masken sind nach der Benutzung in der Regel feucht und sollen deshalb nicht in geschlossen Gebinden zwischengelagert werden. Die Lagerung in offenen Gebinden ist aus hygienischer Sicht als problematisch einzustufen
- f) die geforderte Überprüfung von Masken nach der Dekontamination auf Form ist möglich, die auf Materialeigenschaften nicht; eine Prüfung des evtl. vorhandenen Ventils, des Nasenbügels und der Bänder ist z.B. durch den Nutzer vor erneutem Gebrauch möglich. Die Personalisierung von Masken ist nur mit entsprechend hohem logistischem Aufwand möglich
- g) eine Überprüfung der Verfahrensschritte durch eine Dokumentation ist nur bedingt möglich. Trockenschränke und Backöfen zeichnen Prozessparameter nicht auf – eine genaue Überprüfung der Prozessbedingungen ist deshalb nicht möglich (mangelnde bzw. nicht mögliche Qualitätssicherung)
- h) eine Beladung von Trockenschränken oder anderen Erwärmungssystemen, z.B. Backöfen, ist unter Beachtung der festgelegten Umgebungsbedingungen (Hygiene und Arbeitsschutz) praktisch kaum möglich. Die Schutzmasken müssten offen/unverpackt in den Trockenschrank eingebracht werden, um eine Durchströmung mit heißer Luft zu ermöglichen

2) Grundsätzliche Aspekte zur Dekontamination außerhalb von AEMP

- a) fehlende Trennung von unreinen und reinen Arbeitszonen für derartige Zwecke
- b) fehlendes bzw. ungeübtes, evtl. auch ungeschultes Personal für diese Tätigkeit
- c) fehlendes Qualitätsmanagement für diese Dekontaminationsschritte
- d) eine Weiterverbreitung von pathogenen Viren und ggf. sonstigen Mikroorganismen in andere Klinikbereiche, Laborbereiche oder Klinikküchen oder sonstige Aufstellorte (von z.B. Backöfen, Trockenschränken) ist hygienisch äußerst bedenklich
- e) eine Aufbereitung von kontaminiertem Material im privaten Bereich ist nicht nur hygienisch bedenklich, sondern auch in keiner Weise überwachbar und ggf. auch nicht zumutbar. Kontaminierte Schutzmasken dürfen nicht mit in den häuslichen Bereich genommen werden

3) Zum Einsatz, zu Art und Nutzung von Trockenschränken

- a) unterschieden werden Trockenschränke mit freier Konvektion und solche mit Umluft
- b) Trockenschränke geben zum Teil ungefilterte Abluft nach außen ab
- c) Trockenschränke sind vor allem in Laboratorien verschiedener Art und in der Industrie im Einsatz
- d) Trockenschränke sind nicht bzw. nur selten in Kliniken, in Heimen, im niedergelassenen Bereich oder in der ambulanten Pflege vorhanden

4) Zum Einsatz von sonstigen Erhitzungssystemen

- a) Backofen
 - Backöfen gehören nicht zur Ausstattung in medizinischen Bereichen.
 - die Temperaturangabe am Ofen entspricht nicht gesichert den Temperaturen im Innenraum
 - die Temperaturverteilung ist unregelmäßig und nicht überwacht
 - die Abluft verbreitet noch nicht ausreichend inaktivierte Viren
 - die Verbreitung anderer, auf den Masken befindlicher Mikroorganismen, die nicht durch das Verfahren thermisch zerstört werden, ist anzunehmen
- b) Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG)
 - RDG zur Medizinproduktaufbereitung, die nur im Trocknungsmodus betrieben werden, sind völlig ungeeignet, da diese erst nach der Aufheizphase 70° Celsius erreichen. In den ersten Minuten werden die Schutzmasken mit kalter Luft durchströmt und dies kann zu einer Keimverschleppung führen
 - die kontaminierte Abluft kann unkontrolliert in den Arbeitsraum gelangen
 - verschiedene namhafte Hersteller von RDG verweigern aus dem Grund zu Recht die Einrichtung dieser Verfahren vor Ort

5) Praktikable und durchführbare Procedere für die Dekontamination von Masken in Einrichtungen des Gesundheitswesens

Eine Dekontamination mittels trockener Hitze bei 65-70°C / 30min stellt deshalb auch für diese besondere Situation der Corona-Krise keine praktikable, hygienische und gesicherte Methode dar. Warum wird nicht auf andere, anerkannte, etablierte, überwachbare und dokumentierbare Verfahrenstechniken zurückgegriffen? Diese sind im Gesundheitswesen etabliert und valide und stehen in ausreichender Kapazität zur Verfügung.

Dazu gehören z.B. das Vakuum-Dampf-Vakuum-Verfahren zur Dampfdesinfektion (VDV-Verfahren bei 105°C) oder die Dampfsterilisation (z.B. fraktioniertes Vakuumverfahren bei 121°C / 20min).

Falls diese Programme bisher nicht angewendet werden, können diese Programme jederzeit und kurzfristig durch die Hersteller der Sterilisatoren aktiviert werden.

In anderen europäischen Ländern, z.B. Österreich ist durch entsprechende Untersuchungen die Wirksamkeit der Dampfsterilisation bei Schutzmasken nachgewiesen worden. Über die Internetseiten des österreichischen Bundesministeriums für Arbeit, Familie und Jugend werden dazu in einem Erlass vom 24.03.2020 Regelungen und Informationen zur Möglichkeit der Aufbereitung von Atemschutzmasken aufgezeigt (<https://www.bmfi.gv.at/Services/News/Coronavirus/FAQ-Arbeitnehmerschutz.html>).

Kernaussage des Erlasses ist, "dass eine einmalige Dampfsterilisation bei 121°C das Abscheidevermögen des Filtermaterials von Atemschutzmasken ohne Filter nicht wesentlich mindert. Die Ergebnisse zeigen, dass das angewendete Sterilisationsverfahren zur Wiederaufbereitung von FFP2 Atemschutzmasken ohne Ventil erfolgreich war. Im Vergleich von FFP2 Atemschutzmasken ohne Ventil zeigten die getesteten dampfsterilisierten Stichproben keine negativen Abweichungen bzw. sogar Verbesserungen bezüglich des Rückhaltevermögens der gemessenen Partikel. Die Ergebnisse der getesteten dampfsterilisierte FFP2-Maske mit Ventil zeigten im Vergleich zu einer FFP2-Maske mit Ventil im Neuzustand ein etwas schlechteres Rückhaltevermögen. Für beide Bauarten wurde die hygienische Unbedenklichkeit ebenfalls durch Gutachten festgestellt."

In einem weiteren Erlass vom 31.03.2020 des Bundesministeriums für Arbeit, Familie und Jugend wird das Procedere für "die Wiederaufbereitung von Atemschutzmasken durch die Arbeitgeberin, den Arbeitgeber (z.B. Krankenanstalt, sonstiger Träger)" konkretisiert (https://www.arbeitsinspektion.gv.at/Gesundheit_im_Betrieb/Gesundheit_im_Betrieb_1/Atemschutz_PSA.html). Unter anderem wird auf die Verfahrensliste des österreichischen Amtes für Rüstung und Wehrtechnik (ARWT) verwiesen: "Atemschutzmasken, die mit einem in der Liste ... enthaltenen Verfahren wiederaufbereitet wurden, sind demnach geeignet und können ohne weitere Nachweise zur Verfügung gestellt werden" (<http://www.bundesheer.at/organisation/beitraege/arwt/atemschutzmasken/wamch.shtml>).

In der Liste werden die Maskentypen benannt, welche ein mögliches Potenzial für eine Aufbereitung bieten. Bei allen Maskentypen und den verschiedenen Herstellern muss immer auf mögliche Veränderungen des evtl. Ventils, des Nasenbügels und der Bänder getestet werden bevor eine Sterilisation als "Aufbereitungsprozess" festgelegt wird. Bei FFP 2 und 3 Masken muss immer nach der Wiederaufbereitung die Dichtheit der Ventilfunktion und der sichere Abschluss zum Gesicht vom Nutzer vor der Anwendung geprüft werden.

Empfohlene Vorgehensweise der DGSV e.V.

Die Maßnahmen gelten nur

- wenn Masken nicht ausreichend zur Verfügung stehen
- bis zum Ende der "Coronapandemie"
- wenn die Aufbereitung, der Transport, die Qualitätssicherung im Rahmen eines Hygieneplans (z.B. Beschluss durch die Hygienekommission gem. Länderhygiene-Verordnungen) beschlossen und dann von der Klinikleitung angewiesen sind

1) Organisation und Festlegungen vor einer Dekontamination

- eine betreiberspezifische Anwendung des Risikomanagements im Rahmen der Festlegungen der Dekontamination wird vorausgesetzt
- keine Wiederverwendung bzw. Weiterverwendung nach Tätigkeiten an infektiösen Patienten mit ausgeprägter Exposition durch Aerosole, z.B. Bronchoskopie bzw. bei Durchfeuchtung der Atemschutzmaske
- Bestimmen der Abteilung, in der die Masken dekontaminiert werden (z.B. AEMP/ZSVA)
- Durchführen der Dekontamination nur durch geschulte und qualifizierte Mitarbeiter
- Entscheiden welche Masken aufbereitet werden, z.B. nur Masken ohne Ventil, spezifische Hersteller
- Begrenzung der Anzahl von Dekontaminationen pro Maske (in Österreich derzeit einmal empfohlen)
- Transportorganisation von kontaminierten und dekontaminierten Masken (wer, wie und wie oft)

2) Nutzung, Abwurf und Sammeln der aufzubereitenden Masken

- vor der ersten Nutzung Beschriftung der Maske mit sterilisationsgeeignetem Stift z.B. auf den Gummibändern falls personenbezogene Kennzeichnung festgelegt (Name oder Kürzel des Trägers)
- Masken mit sichtbaren Verschmutzungen, Beschädigungen, Durchfeuchtungen werden nicht gesammelt
- alle Sammelbehältnisse (z.B. Entsorgungscontainer) müssen für den Transport verschließbar/abdeckbar und desinfizierbar sein
- Kennzeichnung mit der Bezeichnung der jeweiligen Abteilung
- trockenes Sammeln der benutzten Schutzmasken zentral in den jeweiligen Bereichen in Abwurfbehältern

3) Dekontamination

- Festlegen der Umverpackung zur Dekontamination der Masken (z.B. in einen geeigneten desinfizierten Container oder in ein Sieb mit Vliesverpackung) sowie der Größe des Behälters und Anzahl der Masken pro Behälter (Masken sollten nicht dicht aufeinander und nicht gequetscht liegen)
- Ausleeren des Sammelbehälters mit PSA im Reinigungs- und Desinfektionsbereich („unreiner Bereich“) in die festgelegte Umverpackung
- Umverpackung sofort verschließen
- Übergabe unter hygienischen Bedingungen in den Packbereich der AEMP
- Kennzeichnung nach üblichen Vorgaben (Chargendokumentation)
- Beladen des Sterilisators ausschließlich mit diesen Behältnissen und Starten des Programms
- nach erfolgter Dekontamination der Schutzmasken Bestätigung der Parameter des Prozesses lt. AA durch qualifiziertes Personal

4) Visuelle Kontrolle und Verpackung

- Entnahme der Schutzmasken aus der Umverpackung in der AEMP mit zuvor desinfizierten Händen

- Prüfung der Schutzmasken nach festgelegten Kriterien, z.B. Verschmutzung, Beschädigung, Ventilverformung, etc.
- Verpackung nach betreiberspezifischen Festlegungen, ggf. personenbezogene Kennzeichnung der Verpackung

5) Betreiberspezifische Dokumentation der Dekontamination

6) Transport und Wiederbenutzung der dekontaminierten Masken

- Transport der dekontaminierten Masken in den jeweiligen Bereich oder den festgelegten Lagerungsort bis zur notfallindizierten Verwendung der dekontaminierten Masken
- Vor einer Anwendung Prüfung der Schutzmasken durch Träger nach festgelegten Kriterien bezüglich Beschädigung, Ventilverformung, Brauchbarkeit der Fixation etc. Bei Beanstandung muss die Maske verworfen werden

Zusammenfassung

Eine Dekontamination mittels trockener Hitze bei 65-70°C / 30min stellt auch für diese besondere Situation keine praktikable, hygienische und gesicherte Methode dar. Sie birgt Risiken.

Eine Dekontamination, die im Rahmen des Qualitätsmanagements beschrieben, in einer AEMP durchgeführt und kontrolliert wird - wie oben aufgezeigt - ist nach dem derzeitigen Stand des Wissens zu empfehlen.

Die Empfehlungen zur Dekontamination, die in dieser Veröffentlichung formuliert sind, beziehen sich nicht auf die "Aufbereitung" von Mund-Nasenschutz (MNS).

Für die DGSV e.V.

Anke Carter, Frank Deinet, Klaus Wiese (Vorstand der DGSV e.V.)

Maik Roitsch (Assistent des Vorstands)

Adelheid Jones (Kordinatorin des Beirats und Fachausschuss Hygiene Bau und Technik)

Dr. Maria-Theresia Linner (stellv. Koordinatorin Fachausschuss Hygiene Bau und Technik)

Dirk Diedrich, Ulrike Zimmermann (Koordinatoren Fachausschuss Qualität)

Weiterführende Literatur

Pressemitteilung des BMG und BMAS "Versorgung bei Atemschutzmasken sichern" vom 01.04.2020

Vorlage für den Krisenstab der Bundesregierung/Einsatz von Schutzmasken in Einrichtungen des Gesundheitswesens vom 31.03.2020

Gesetze und Verordnungen

Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) geändert worden ist

Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 83 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist

Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S.3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist

Biostoffverordnung vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514), die zuletzt durch Artikel 146 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626) geändert worden ist

Deutsche gesetzliche Unfallversicherung, DGUV Vorschrift 1: Grundsätze der Prävention vom 1. Oktober 2014 (alt: BGV A1)

Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege, TRBA 250, Ausgabe März 2014, 4. Änderung vom 2. Mai 2018

Empfehlungen der KRINKO-BfArM/KRINKO/RKI

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bundesgesundheitsblatt (2012) 55: 1244–1310.

Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz (2004) 47: 51–61.

Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren Stand:31.10.2017 (17.Ausgabe)

Normen

DIN EN ISO 14971 – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

DIN EN ISO 15883-1 – Reinigungs-Desinfektionsgeräte, Teil 1 – Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren

DIN EN ISO 17664 – Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukthersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

DIN EN ISO 17665-1 – Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze

DIN 58949 „Dampf-Desinfektionsapparate“, Teile 1-4 und 6

DIN EN 149 - Atemschutzgeräte, filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikel

Empfehlungen und Leitlinien

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

Erlasse des BMAFJ (Österreich)

Persönliche Schutzausrüstung Wiederaufbereitung von Atemschutzmasken für Krankenhäuser vom 24.03.2020

Persönliche Schutzausrüstung Wiederaufbereitung von Atemschutzmasken für Krankenhäuser vom 31.03.2020