

Aus dem Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene

der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Klaus Pfeffer

**Etablierung und Evaluierung eines Aufbereitungskonzeptes
für Atemschutzmasken mittels Dampfdesinfektion im Krankenhaus**

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors Public Health

der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von

Dr. med. Manuel Döhla, M.Sc.

2025

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der
Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.:

Dekan: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter: Univ.-Prof. Dr. med. Klaus Pfeffer

Zweitgutachter: Priv.-Doz. Dr. med. Ralf M. Hagen

Teile dieser Arbeit wurden veröffentlicht:

Döhla, Manuel; Becker, Elena; Granzer, Heike; Gubajbulin, Eugen; Langer, Peter; Mutschnik, Christina et al. (2024): Successful establishment and evaluation of a reprocessing concept via steam at 105 °C for FFP masks in hospitals in case of logistic shortages. In: *Journal of Occupational and Environmental Hygiene* 21(12): 895-908. DOI: 10.1080/15459624.2024.2406237.

Zusammenfassung

Die SARS-CoV-2-Pandemie dauerte in Deutschland vom 28.01.2020 bis 07.04.2023 an. Sie war aus Sicht von Public Health eine große Herausforderung in wissenschaftlicher, praktischer und politischer Hinsicht. Insbesondere der akut gestiegene Bedarf an Masken in Verbindung mit der Einschränkung globaler Lieferketten im Jahr 2020 führte einem großen Maskenmangel im Privat- und Gesundheitssektor. Verschiedene Aufbereitungskonzepte für getragene Masken im privaten Bereich wurden beschrieben; für medizinische Einrichtungen, wie Krankenhäuser, sind jedoch besondere rechtliche und fachliche Aspekte zu beachten: so muss bei Aufbereitung von Einwegmasken die Funktionsfähigkeit und die Produktsicherheit nach deren Aufbereitung gewährleistet sein. Ziel dieser Arbeit war es daher, ein als geeignet identifiziertes Aufbereitungsverfahren für getragene Einweg-Masken innerhalb der rechtlichen und technisch-fachlichen Möglichkeiten eines Krankenhauses zu etablieren und zu evaluieren.

Hierzu wurde ein Sammel- und Transportkonzept für getragene Masken eingeführt, das den Fluss namentlich gekennzeichneter getragener Masken von einzelnen Stationen zur Bettenaufbereitungsanlage ermöglichte. Dort wurden die Masken zentral mittels eines Vakuum-Dampf-Verfahrens (105 °C bei 10 min Haltezeit) desinfiziert. Für die Evaluation des Aufbereitungsverfahrens wurden 267 getragene und aufbereitete Atemschutzmasken (FFP2- bzw. FFP3-Atemschutzmasken; verschiedene Hersteller und Modelle) mikrobiologisch untersucht. Dazu wurden Abklatschproben gewonnen und kultiviert, um die Gesamtkeimzahl sowie die Anwesenheit von humanpathogenen Erregern auf den Masken zu bestimmen. Nicht jedes Maskenmodell war für die Aufbereitung geeignet, für geeignete Maskenmodelle konnte jedoch gezeigt werden, dass diese nach der Aufbereitung frei von humanpathogenen Erregern sind. 50 weitere, unbenutzte, Masken wurden nach einer Testinokulation mit Influenzavirus H1N1 untersucht; aufbereitete Masken waren in der zellkulturellen Untersuchung des zytopathischen Effektes frei von vermehrungsfähigen Viren. Schließlich wurden 16 weitere Masken im Neuzustand sowie nach einem bis zu drei Aufbereitungszyklen erfolgreich auf ihre Funktionsfähigkeit (Filterleistung und Atemwiderstand) untersucht. Ergänzend wurde eine ökonomische Analyse durchgeführt, um die Kosten bei einer fehlerhaften Aufbereitung von Masken abschätzen zu können.

Das Aufbereitungskonzept konnte in Hinblick auf die Funktionsfähigkeit und die Produktsicherheit der Masken erfolgreich evaluiert werden. In Situationen wie einer Pandemie kann eine Aufbereitung nach dem vorgestellten Verfahren eine wichtige Maßnahme des Krisenmanagements sein. Falls jedoch zertifizierte Masken marktverfügbar sind, ist von einer Aufbereitung von Masken aus haftungsrechtlichen Gründen abzusehen.

Summary

In Germany, the SARS-CoV-2 pandemic lasted from January 28, 2020 to April 7, 2023 from a legal perspective. From a public health perspective, it was a challenge from a scientific, practical and political point of view. In particular, the increased demand for masks in connection with the restriction of global supply chains in 2020 led to the challenge of a mask shortage in both the private and health sectors. Various reprocessing concepts have been described for the private sector; however, for medical facilities like hospitals, special legal and technical aspects must be considered: for example, when reprocessing disposable masks, functionality and product safety must be guaranteed after reprocessing. The aim of this work was therefore to establish and evaluate a reprocessing procedure identified as suitable for worn disposable masks within the legal and technical-professional possibilities of a hospital.

For this purpose, a collection and transport concept for worn masks was established that enabled the flow of name-tagged used masks from different wards to the bed reprocessing facility. There, the masks were reprocessed using a vacuum steam process (105 °C for 10 min holding time) and then returned to the wards where they were stored. 267 used and reprocessed masks (FFP2- and FFP3-masks, different manufacturers and models) were microbiologically examined to evaluate the concept. Surface samples were taken and cultured to determine the total bacterial count and the presence of human pathogens on the masks. Not every mask model was suitable for reprocessing, but it was shown that suitable mask models were free of human pathogen bacteria after reprocessing. 50 additional unused masks were contaminated with influenza virus H1N1; in the cell culture test for cytopathic effects, reprocessed masks were found to be free of viable viruses capable of replication. Finally, 16 additional masks were successfully examined for functionality (filter performance and breathing resistance) when new and after one to three reprocessing cycles. In addition, an economic analysis was carried out to estimate the costs of incorrect mask reprocessing.

The reprocessing concept could be successfully evaluated with regard to the functionality and product safety of the masks. In situations such as a pandemic, reprocessing according to the concept presented can be a crisis management measure. However, if certified masks are available on the market, masks should not be reprocessed for liability reasons.

Abkürzungsverzeichnis

%	<i>Prozent</i>
Abs.	<i>Absatz</i>
AQL	<i>Acceptable Quality Limit [akzeptierbarer Qualitätsgrenze]</i>
AVV	<i>Abfallverzeichnis-Verordnung</i>
BBK	<i>Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe</i>
BfArM	<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i>
BMAF	<i>Österreichisches Bundesministerium für Arbeit, Familie und Jugend</i>
BMZ	<i>Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung</i>
CE	<i>Conformité Européenne [Europäische Konformität]</i>
CoBe(L)VO	<i>Coronabekämpfungs-verordnung des Landes Rheinland-Pfalz</i>
COVID-19	<i>Coronavirus Disease 2019</i>
CPA	<i>Corona SARS-CoV-2-Pandemie Atemschutzmasken</i>
CSRD	<i>Corporate Sustainability Reporting Directive [unternehmerische Nachhaltigkeitsberichterstattung]</i>
DEKRA	<i>Deutscher Kraftfahrzeug-Überwachungs-Verein</i>
DGKH	<i>Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene</i>
DGSV	<i>Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung</i>
DGUV	<i>Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung</i>
DIVI	<i>Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin</i>
DIN	<i>Deutsches Institut für Normung</i>
EMAS	<i>Eco Management and Audit Scheme [EU-Öko-Audit]</i>
EN	<i>Europäische Norm</i>
EU	<i>Europäische Union</i>
EU-MDR	<i>Verordnung der EU über Medizinprodukte [Medical Devices Regulation]</i>
FH MS	<i>Fachhochschule Münster</i>
g	<i>Gramm</i>
IFA	<i>Institut für Arbeitsschutz</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization [Internationale Organisation für Normung]</i>
KBE	<i>Koloniebildende Einheiten</i>
KI	<i>Konfidenzintervall</i>
kPA	<i>Kilopascal</i>
KRINKO	<i>Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut</i>
LAGA	<i>Landesarbeitsgemein-schaft für Abfall</i>
LGL	<i>Landesamt für Gesund-heit und Lebensmittel-sicherheit</i>
LKW	<i>Lastkraftwagen</i>
LOT	<i>Los</i>

MDR	<i>Multidrug-resistant [mehrfachresistent gegen Antibiotika]</i>
MNB	<i>Mund-Nasen-Bedeckung</i>
MNS	<i>Mund-Nasen-Schutz</i>
OECD	<i>Organisation for Economic Co-operation and Development [Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung]</i>
ÖGSV	<i>Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung</i>
OP	<i>Operation, Operationsaal</i>
ÖPNV	<i>Öffentlicher Personennahverkehr</i>
Pa/cm²	<i>Pascal pro Quadratcentimeter</i>
PSA	<i>Persönliche Schutzausrüstung</i>
RKI	<i>Robert Koch-Institut</i>
SARS-CoV-2	<i>Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2</i>
UV-C	<i>Ultraviolette Strahlung mit einer Wellenlänge von 100 - 280 Nanometern</i>
WCS	<i>worst-case Szenario</i>
WHO	<i>World Health Organization [Welt-gesundheits-organisation]</i>
XDR	<i>extensively drug resistant [äußerst resistent gegen Antibiotika]</i>

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Pandemie als Chance.....	1
1.2	Pandemie als Herausforderung.....	2
1.3	Maskenmangel als besondere Herausforderung	5
1.3.1	Gestiegener Bedarf.....	5
1.3.2	Verknappung des Angebotes	6
1.4	Aufbereitung von Masken im privaten Bereich	9
1.5	Aufbereitung von Masken im Krankenhaus	9
1.5.1	Rechtliche Aspekte	9
1.5.2	Fachliche Aspekte.....	11
1.6	Fragestellung und Ziel dieser Arbeit.....	12
2	Successful establishment and evaluation of a reprocessing concept via steam at 105 °C for FFP masks in hospitals in case of logistic shortages, Döhla, M., Becker, E., Granzer, H., Gubajbulin, E., Langer, P., Mutschnik, C., Scheid, P.L., Wiemann, J., Hagen, R.M., Journal of Occupational and Environmental Hygiene 12(21), 895-908, DOI: 10.1080/15459624.2024.2406237 (2024).....	13

3	Ökonomische Analyse.....	14
3.1	Methodik	14
3.1.1	Kosten-Minimierungs-Analyse	14
3.1.2	Berechnung der Stichprobengröße zur Chargenkontrolle	17
3.1.3	Berechnung des β -Fehlers	18
3.1.4	Berechnung der Annahmezahl	20
3.2	Ergebnisse.....	21
3.2.1	Kosten-Minimierungs-Analyse	21
3.2.2	Stichprobengröße.....	21
3.2.3	β -Fehler	24
3.2.4	Annahmezahl.....	25
4	Diskussion	26
4.1	Zusammenfassende Bewertung der Publikation	26
4.2	Erfolgreiche Evaluation des Aufbereitungskonzeptes für „3M Aura 9322+“	27
4.3	Schlussfolgerung für präventives und reaktives Krisenmanagement	28
4.4	Schlussfolgerung für die Aufbereitung von Masken außerhalb von Krisen	31
5	Schlussfolgerung.....	36
6	Literaturverzeichnis	37

1 Einleitung

Die COVID19- bzw. SARS-CoV-2-Pandemie (nachfolgend als ausschließlich als SARS-CoV-2-Pandemie bezeichnet) erreichte am 28.01.2020 Deutschland (Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) und Robert Koch-Institut (RKI) 2020). Es war die größte Pandemie seit der Spanischen Grippe 1918 bis 1920 (Berche 2022). Am 06.04.2023, dem Vortag des „Ende aller Maßnahmen“ (Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege 06.04.2023; Hessische Staatskanzlei 05.04.2023), meldete das RKI insgesamt 38.366.479 bestätigte SARS-CoV-2-Fälle und 171.279 Verstorbene (Robert Koch-Institut (RKI) 2023). Aus Sicht von Public Health war die SARS-CoV-2-Pandemie Chance, aber auch Herausforderung (Holst 2020).

1.1 Pandemie als Chance

Eine Chance war die SARS-CoV-2-Pandemie aus Sicht von Public Health, da vor allem zum Beginn der „ersten Welle“ (Kalenderwoche 10 bis Kalenderwoche 20, entsprechend vom 02.03.2020 bis 17.05.2020, Tolksdorf et al. 2022) praktisch auftretende Probleme bei der Infektionsabwehr unmittelbar in wissenschaftliche Fragestellungen übersetzt wurden, deren schnelle Beantwortung direkt in eine Verbesserung von Empfehlungen und Maßnahmen einfließen konnte.

Beispielhaft soll dies am ersten großen Cluster in Nordrhein-Westfalen, dem Heinsberg-Cluster gezeigt werden. Dort war eine Karnevalsveranstaltung („Kappensitzung“) in Gangelt der Auslöser für ein 450-Personen-Cluster (Wessendorf et al. 2022). Diese aus „Public Health“-Sicht einmaligen Studienbedingungen führten zu einer Reihe von Untersuchungen verschiedenster Aspekte der Pandemie (Döhla et al. 2020; Döhla et al. 2022; Schmithausen et al. 2020; Streeck et al. 2020a; Streeck et al. 2020b; Wessendorf et al. 2022).

Bei einer Befragung von 45 betroffenen Personen mit leichten Verläufen konnten zwei Leitsymptome identifiziert werden (Schmithausen et al. 2020): Husten (73 % der Betroffenen) und ein Verlust des Geruchs- und/oder Geschmackssinnes (68 % der Betroffenen). Letzteres ist im Verlauf in mehreren Studien untersucht worden; Hannum et al. (2022) berichten in einer umfangreichen Meta-Analyse von einer Gesamtprävalenz des Geruchs- und/oder Geschmacksverlustes von 39,2 % (95%-KI: 35,34 % - 43,12 %) für COVID-19-Erkrankte. Aufgrund der genannten Studie sowie weiteren frühen Studien zu diesem Symptom wurde ab der 17. Kalenderwoche 2020 der Verlust des Geruchs- und/oder Geschmackssinnes im Rahmen der Meldung nach Infektionsschutzgesetz explizit mit abgefragt (Schilling et al. 2020).

1.2 Pandemie als Herausforderung

Eine Herausforderung war die SARS-CoV-2-Pandemie aus Sicht von Public Health, da politische Entscheidungen von Beginn an bei fehlender, widersprüchlicher oder gegensätzlicher Evidenz getroffen wurden. Die Evidenz für die Wirksamkeit von Masken war vor der SARS-CoV-2-Pandemie spärlich und widersprüchlich. Meta-Analysen (Aikabeli 2021; Carøe 2014; Vincent und Edwards 2016) konnten keine signifikante Wirkung von Masken im Operationssaal erkennen, wobei die postoperative Wundinfektionsrate als Endpunkt gewählt wurde. Kelkar et al. (2013) haben als Endpunkt die bakterielle Kontamination einer Blut-Agar-Platte ohne und mit medizinischer Gesichtsmaske gewählt. Sie konnten zeigen, dass eine medizinische Gesichtsmaske nach zwei Stunden Tragedauer keinen Effekt mehr hat. Für das Tragen von medizinischen Gesichtsmasken in häuslichen Umfeld konnte eine große randomisierte Clusterstudie mit 407 Influenza-Erkrankten und 794 Haushaltsmitgliedern in 259 Haushalten keine signifikante Senkung der Übertragungsraten zeigen (Cowling et al. 2009). Auch die Materialbeschaffenheit wurde untersucht, so zeigten Studien, dass dickere, gewebte Masken besser schützen, als dünnere Masken (Philips et al. 1992). Eine grundsätzliche Einteilung von Masken beschreibt Tabelle 1, Details zu den Prüfnormen finden sich in Tabelle 3 (DIN EN 14683) und Tabelle 4 (DIN EN 149).

Bezeichnung	Prüfnorm	Schutzwirkung	Alternativbezeichnungen
Atemschutzgerät	DIN EN 149 Tabelle 4	<ul style="list-style-type: none"> Eigenschutz Fremdschutz, wenn kein Ausatemventil vorhanden ist 	<ul style="list-style-type: none"> FFP-Maske¹ Atemschutzmaske²
Medizinische Gesichtsmaske	DIN EN 14683	Fremdschutz	<ul style="list-style-type: none"> Medizinische Maske OP-Maske (medizinischer) Mund-Nasen-Schutz (MNS)
Mund-Nasen-Bedeckung (MNB) ³	keine	undefiniert	<ul style="list-style-type: none"> Alltagsmaske Community-Maske Behelfsmaske

Tabelle 1: Einteilung von Masken nach Prüfnorm und Schutzwirkung.

¹ Atemschutzmasken werden je nach Filterleistung in FFP1 (80 % Filterleistung), FFP2 (94 % Filterleistung) oder FFP3 (99 % Filterleistung) eingeteilt. Details hierzu beschreibt Tabelle 4. Weitere Alternativbezeichnungen ergeben sich dann für Masken gleicher Filterleistung, die nach anderen Normen geprüft wurden, z.B. N95-Respiratoren (NIOSH 1996), die mit einer Filterleistung von 95 % dem Standard einer FFP2-Maske entsprechen. ² In dieser Arbeit wird, außer bei direkten Zitaten, für Atemschutzgeräte durchgehend die Bezeichnung Atemschutzmaske genutzt. ³ MNB bezeichnet z.B. selbstgenähte Masken (Popp et al. 2020), improvisierte Masken wie Halstücher, Schals und sonstige Bedeckungen, die nicht nach DIN EN 14683 oder DIN EN 149 geprüft sind oder die Prüfanforderungen nicht (mehr) erfüllen. Auch abgelieferte Masken oder mehrfach verwendete Einweg-Masken mit oder ohne Aufbereitung im privaten Bereich.

Trotz dieser spärlichen und widersprüchlichen Evidenz waren Masken während der gesamten SARS-CoV-2-Pandemie ein Bestandteil von deutschen Infektionsschutzkonzepten. Tabelle 2 stellt beispielhaft den Verlauf der amtlichen Empfehlungen bzw. Pflichten zum Tragen von Masken im privaten, gewerblichen und öffentlichen Bereich in Rheinland-Pfalz bis zum Ende der „ersten Welle“ vom 02.03.2020 bis 17.05.2020 dar (Tolksdorf et al. 2022). Die erste Empfehlung zum Tragen von MNB im öffentlichen Raum gab das RKI am 14.04.2023 (Robert Koch-Institut (RKI) 2020). Innerhalb weniger Wochen wurden aus den Empfehlungen zum Tragen von MNB im öffentlichen Raum Tragepflichten für unterschiedlichste Bereiche. Die erste Andeutung einer Pflicht zum Tragen der höherwertigen medizinischen Gesichtsmasken findet sich im „Hygieneplan-Corona für die Schulen in Rheinland-Pfalz“, auf den sich die 6. Corona-Landesbekämpfungsverordnung Rheinland-Pfalz (CoBeLVO) vom 08.05.2020 erstmalig bezieht. Dort heißt es: „Mund-Nasen-Schutz (MNS) oder eine textile Barriere (Mund-Nasen-Bedeckung MNB, community mask oder Behelfsmaske) tragen. [...] Diese Masken sollten zumindest in den Pausen und bei der Schülerbeförderung getragen werden. [...] Im Unterricht ist das Tragen von Masken bei gewährleistetem Sicherheitsabstand nicht erforderlich“ (Ministerium für Bildung Rheinland-Pfalz 2020, S. 4).

Datum	Rechtsgrundlage	Empfehlungen und Pflichten
02.03.2020	Keine	Keine
19.03.2020	1. CoBeVO	Keine
20.03.2020	2. CoBeLVO	Keine
23.03.2020	3. CoBeLVO	Keine
17.04.2020	4. CoBeLVO	§ 1 Abs. 4 Empfehlung, im öffentlichen Raum eine Alltagsmaske ¹ („Community mask“) zu tragen
24.04.2020	4. CoBeLVO, 2. Änderung	§ 1 Abs. 2 MNB-Pflicht ^{1,2} für Mitarbeiter, Kunden und Besucher verschiedener Einrichtungen als Teil eines Maßnahmenbündels, wenn diese Einrichtungen trotz Lockdown geöffnet bleiben sollen § 1 Abs. 4 Empfehlung, im übrigen öffentlichen Raum eine MNB zu tragen § 4 Abs. 3 MNB-Pflicht ³ im ÖPNV
30.04.2020	5. CoBeLVO	§ 1 Abs. 2 MNB-Pflicht ² für Mitarbeiter, Kunden und Besucher verschiedener Einrichtungen als Teil eines Maßnahmenbündels, wenn diese Einrichtungen trotz Lockdown geöffnet bleiben sollen. Gilt in Wartebereichen innerhalb und außerhalb dieser Einrichtungen

		<p>§1 Abs. 3 MNB-Pflicht² für Patienten in Einrichtungen des Gesundheitssystems in Wartesituationen mit weiteren Patienten</p> <p>§ 1 Abs. 4 Empfehlung, im übrigen öffentlichen Raum eine MNB zu tragen</p> <p>§ 2 Abs. 2 MNB-Pflicht⁴ für Besucher von Gottesdiensten</p> <p>§ 4 Abs. 4 MNB-Pflicht⁵ im ÖPNV, an Haltestellen und Bahnsteigen, in Taxis, Mietwagen und im Schülerverkehr</p>
08.05.2020 [gültig bis 17.05.2020]	6. CoBeLVO	<p>§ 1 Abs. 2 MNB-Pflicht² für Mitarbeiter, Kunden und Besucher verschiedener Einrichtungen als Teil eines Maßnahmenbündels, wenn diese Einrichtungen geöffnet bleiben sollen. Gilt in Wartebereichen innerhalb und außerhalb dieser Einrichtungen</p> <p>§1 Abs. 3 MNB-Pflicht² für Patienten in Einrichtungen des Gesundheitssystems in Wartesituationen mit weiteren Patienten</p> <p>§ 2 Abs. 2 MNB-Pflicht² für Mitarbeiter und Gäste⁶ gastronomischer Einrichtungen.</p> <p>§ 3 Abs. 2 MNB-Pflicht⁴ für Besucher von Gottesdiensten</p> <p>§ 3 Abs. 4 Pflicht für Volksschulen und Musikschulen, den jeweils gültigen „Hygieneplan-Corona für die Schulen in Rheinland-Pfalz“ umzusetzen.</p> <p>§3 Abs. 5 Pflicht für Fahrschulen und Flugschulen, den jeweils gültigen „Hygieneplan-Corona für die Schulen in Rheinland-Pfalz“ umzusetzen.</p> <p>MNB-Pflicht bei praktischem Fahr-/Flugunterricht sowie Fahr-/Flugprüfungen für alle gemeinsam im Fahr-/Flugzeug sitzenden Personen</p> <p>§ 5 Abs. 4 MNB-Pflicht⁵ im ÖPNV, an Haltestellen und Bahnsteigen, in Taxis, Mietwagen und im Schülerverkehr</p>

		§ 5 Abs. 8 Empfehlung , im übrigen öffentlichen Raum eine MNB zu tragen
--	--	---

Tabelle 2: Empfehlungen und Pflichten zum Tragen einer Maske in Rheinland-Pfalz.

Betrachtet wird nur die „erste Welle“, definiert als Zeitraum 02.03.2020 bis 17.05.2020. CoBe(L)VVO: Corona-Bekämpfungsverordnung Rheinland-Pfalz. ¹ Das Tragen von höherwertigen Masken, d.h. medizinischen Masken nach DIN EN 14683 oder Atemschutzmasken nach DIN EN 149 ohne Ausatemventil erfüllt ebenfalls diese Pflicht. ² Ausnahmen für Kinder unter 6 Jahren, bei Behinderung, gesundheitlichen Gründen oder Unzumutbarkeit (Ärztliches Attest erforderlich) oder wenn gleichwertige andere Schutzmaßnahmen ergriffen worden sind (z.B. Trennscheiben für Personal). ³ Ausnahmen für Kinder unter 6 Jahren, bei Behinderung, gesundheitlichen Gründen oder Unzumutbarkeit (Ärztliches Attest erforderlich). Die Beförderung von Schülern ohne MNB darf von Schulbussen nicht verweigert werden. ⁴ Ausnahmen für Geistliche sowie Lektorinnen und Lektoren, Vorbeterinnen und Vorbeter, Kantorinnen und Kantore, Vorsängerinnen und Vorsänger unter Einhaltung zusätzlicher Sicherheitsmaßnahmen. ⁵ Ausnahmen für Kinder unter 6 Jahren, bei Behinderung, gesundheitlichen Gründen oder Unzumutbarkeit (Ärztliches Attest erforderlich) oder wenn gleichwertige andere Schutzmaßnahmen ergriffen worden sind (z.B. Trennscheiben für Personal). Beim Ein- und Aussteigen von Personal jedoch MNB-Pflicht. Die Beförderung von Schülern ohne MNB darf von Schulbussen nicht verweigert werden. ⁶ Keine MNB-Pflicht direkt am Platz.

1.3 Maskenmangel als besondere Herausforderung

1.3.1 Gestiegener Bedarf

Obwohl in dieser Phase der SARS-CoV-2-Pandemie die MNB noch völlig ausreichte, um den oben beschriebenen gesetzlichen Anforderungen in Rheinland-Pfalz, aber auch in den übrigen deutschen Bundesländern nachzukommen, ereigneten sich in dieser Zeit mehrere Diebstähle von medizinischen Gesichts- bzw. Atemschutzmasken aus den Beständen von medizinischen Einrichtungen. So wurden im März 2020 den Kliniken der Stadt Köln 50.000 Masken gestohlen, der Medizinischen Hochschule Hannover 600 Masken (Biermann et al. 2020). Der Kinder-Intensivstation der Charité wurden im gleichen Monat „große Mengen Atemschutzmasken“ (Soos und Avram 2020) gestohlen, zusätzlich zu einer LKW-Lieferung von 60.000 Masken (rbb24 06.03.2020). 6.000.000 für Deutschland bestimmte Masken verschwanden am Flughafen in Kenia (Sädler 2020). Neben diesen großen Diebstählen gab es eine ganze Reihe weiterer, kleinerer Vorfälle (Polizeipräsidium Mannheim 20.03.2020; Reichenbach 2020). Es ist anzunehmen, dass eine sehr große Dunkelziffer von weiteren Vorfällen existiert, wo Diebstähle von einzelnen Schutzmasken bis hin zu größeren Mengen stattgefunden haben dürften. Zwei wesentliche Gründe sind hierbei zu identifizieren. Die größeren Maskendiebstähle hatten vermutlich kriminelle Hintergründe im Sinne eines Weiterverkaufs auf dem Schwarzmarkt (Biermann et al. 2020). Die vielen kleineren Diebstähle sind jedoch eher auf ein erhöhtes Bedürfnis nach Selbstschutz zurückzuführen. So zitieren Biermann et al. (2020) einen nicht namentlich genannten Intensivpfleger: „Wir wollen uns auch zu Hause sicher fühlen [...] Was nützt es, im Krankenhaus geschützt zu sein und sich dann das Virus außerhalb einzufangen. Wenn wir krank werden, können wir auch niemandem mehr helfen. Ich verstehe, wenn Personal sich für den Eigenbedarf eindeckt“.

Obwohl dies, in Hinblick auf die in Tabelle 1, Tabelle 3 und Tabelle 4 dargestellten Unterschiede in den Maskenarten, ein grundsätzlich nachvollziehbarer Gedanke ist, ist hier eine elaboriertere Risikobetrachtung erforderlich, die Exposition und Disposition sowie die Frage von akzeptablem Restrisiko mit einschließt (Walger et al. 2020; Exner et al. 2020a, 2020b; Jatzwauk et al. 2020). Medizinische Gesichtsmasken vom Typ I sollen nur von Patienten getragen werden, „um zumindest das Risiko einer Infektionsverbreitung insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen zu vermindern“ (DIN EN 14683 2019, S. 11). Masken vom Typ II sind medizinischem Fachpersonal vorbehalten, wobei sich der Typ IIR durch den zusätzlichen Schutz vor feuchten Spritzern auszeichnet. Im medizinischen Bereich spielen FFP1-Atemschutzmasken keine Rolle. FFP2-Atemschutzmasken sind Teil der PSA bei der Versorgung von Patienten mit tröpfchen- oder luftübertragenen Erkrankungen wie Masern, nicht-resistenter Tuberkulose oder Varizellen (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO) 2015, 2023), während FFP3-Atemschutzmasken als PSA bei der Versorgung von Patienten mit MDR- oder XDR-Tuberkulose empfohlen werden (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO) 2015). Popp et al. (2020) fassten die Risikobewertung für den privaten Bereich pointiert zusammen: „FFP-Masken sind im privaten Bereich unsinnig und Ressourcenvergeudung“.

1.3.2 Verknappung des Angebotes

Durch die weltweite Zunahme an COVID-19-Fällen in Krankenhäusern, Pflegenden und Erkrankten im häuslichen Bereich, politisch festgelegte Maskentrageempfehlungen und -pflichten, vor allem bei den großen Maskenexportländern China, USA und Deutschland, aber auch durch Exportbeschränkungen in vielen anderen Ländern (OECD 2020), kam es zu einer Verknappung und Verteuerung des Maskenangebotes.

Bereits im Februar 2020 wurde von einer weltweiten Verknappung von Masken berichtet (Zhang 2020). Vorhandene Masken wurden durch die WHO zu diesem Zeitpunkt nach China distribuiert, das mit 31.000 von weltweit 31.420 gemeldeten Fällen den Schwerpunkt für den Versuch einer Infektionseindämmung bildete. Berechnungen der OECD skizzieren den Bedarf und die Produktion von FFP-Atemschutzmasken in China (OECD 2020): so wird die chinesische Produktion zu Beginn der Pandemie mit 20 Millionen Masken pro Tag angegeben, während der Bedarf für die Sektoren Gesundheit, Produktion und Transport mit 240 Millionen Masken pro Tag berechnet wurde; hierbei wurde nicht zwischen medizinischen Gesichtsmasken oder Atemschutzmasken unterschieden. Bis Ende März konnte die Produktion auf 200 Millionen Masken pro Tag gesteigert werden, wobei die so produzierten Masken nicht unbedingt konform

mit europäischen Normen (DIN EN 149, DIN EN 14683, „CE“-Kennzeichnung nach EU 2016, 2017b) waren und daher lediglich als MNB verwendbar waren.

Grundsätzlich können Masken nur als medizinische Gesichtsmasken nach DIN EN 14683, nur als Atemschutzmasken nach DIN EN 149, oder nach beiden Normen zugelassen werden. Reine Atemschutzmasken können ein Ausatemventil haben, medizinische Gesichtsmasken oder Masken, die nach beiden Normen zugelassen wurden, nicht.

Die DIN EN 14683 „Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren“

„legt Aufbau und Gestaltung, Leistungsanforderungen sowie Prüfverfahren für medizinische Gesichtsmasken fest, die dazu dienen, die Übertragung infektiöser Keime vom Personal auf Patienten während chirurgischer Eingriffe und sonstiger medizinischer Situationen mit ähnlichen Anforderungen zu begrenzen. Eine medizinische Gesichtsmaske mit einer geeigneten mikrobiologischen Barriere kann ebenso hinsichtlich der Verringerung von Absonderungen infektiöser Keime aus Mund und Nase eines asymptomatischen Trägers oder eines Patienten mit klinischen Symptomen wirksam sein“ (DIN EN 14683 2019, S. 6).

Nach dieser Norm geprüfte Masken dienen also dem Fremdschutz, sie werden daher nach einem ihrer Hauptzwecke umgangssprachlich als „OP-Masken“ bezeichnet (Tabelle 1). Die Einstufung dieser Masken erfolgt je nach Leistung in drei Typen, die in Tabelle 3 dargestellt sind.

	Typ I	Typ II	Typ IIR
Bakterielle Filterleistung (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Druckdifferenz (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Druck des Spritzwiderstandes (kPA)	entfällt	entfällt	≥ 16
Mikrobiologische Reinheit (KBE/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Tabelle 3: Leistungsanforderungen für medizinische Gesichtsmasken.

Die Typeinstufung von medizinischen Masken ergeben sich aus den Leistungsanforderungen nach DIN EN 14683 (2019, S. 10).

Die DIN EN 149 „Atemschutzgeräte – Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 149:2001+A1:2009“

„legt Mindestanforderungen für filtrierende Halbmasken als Atemschutzgeräte zum Schutz gegen Partikeln, außer für Fluchtzwecke, fest“ (DIN EN 149 2009, S. 6).

Nach dieser Norm geprüfte Masken dienen dem Eigenschutz des Trägers. Sie werden im Wesentlichen je nach maximalem Durchlass des Filtermediums und nach innen gerichteter Leckage in drei Geräteklassen eingeteilt, die in Tabelle 4 dargestellt werden. Aus der DIN EN 149

ergeben sich darüber hinaus weitere Leistungsanforderungen an die Masken, auf die hier nicht im Detail eingegangen werden soll.

	FFP1	FFP2	FFP3
	Maximaler Durchlass des Filtermediums		
Paraffinölprüfung (95 L/min)	20 %	6 %	1 %
	Nach innen gerichtete Leckage		
46 von 50 Einzelresultate der Übungen	25 %	11 %	5 %
Zusätzlich arithmetischer Mittelwert von mindestens 8 der 10 Einzelresultaten	22 %	8 %	2 %

Tabelle 4: Leistungsanforderungen für Atemschutzmasken.

Die Geräteklassen von Atemschutzmasken aus den Leistungsanforderungen nach DIN EN 149 (2009, S. 9).

Diese Prüfvorgaben galten ebenfalls für Masken deutscher Hersteller, die „von Münchner Trachten-Ausstattem bis zum Zulieferer von Autositz-Bezügen“ (Steinlein 2020) ihre Produktion auf Masken umgestellt hatten. Auch diese Masken galten rechtlich nur als MNB, wenn sie nicht nach DIN EN 149 und/oder DIN EN 14683 geprüft wurden. Da dieser Prozess grundsätzlich etwa 60 Tage in Anspruch nimmt, und in Deutschland Anfang 2020 nur von zwei benannten Stellen durchgeführt werden konnte (DEKRA in Essen, IFA der DGUV in Sankt Augustin) (Tillack 2020), war der schnelle Aufbau einer Produktion von geprüften Masken in Deutschland unmöglich. Als Überbrückungsmöglichkeit wurde von beiden Stellen der „Prüfgrundsatz für Corona SARS-CoV-2 Pandemie Atemschutzmasken“ (CPA) entwickelt (DEKRA und Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) 2020), der sich in Teilen an der DIN EN 149 orientierte und eine schnellere Prüfung von Masken ermöglichen sollte. Dies war jedoch an Anforderungen geknüpft: „Interessenten müssen in der Lage sein, innerhalb von drei Wochen 50.000 [Masken] zu fertigen. Und sie müssen 21 Baumuster an das Prüflabor [...] schicken, sowie drei bis vierstelligen Gebühren bezahlen“ (Tillack 2020).

Insofern konnten diejenigen, die ein erhöhtes Bedürfnis nach Selbstschutz und die entsprechende kriminelle Energie hatten, ihren Bedarf nur durch Diebstähle oder teuren Einkauf von Masken auf dem Schwarzmarkt decken.

1.4 Aufbereitung von Masken im privaten Bereich

Unter denjenigen, bei denen dieses erhöhte Bedürfnis nach Selbstschutz nicht mit krimineller Energie gepaart war, entstand eine weitere Möglichkeit, um den gestiegenen Bedarf im privaten Bereich zu decken: anstatt ihre getragenen Einmal-Masken nach Gebrauch zu entsorgen, nahmen sie sie zum weiteren Gebrauch mit nach Hause. Dieses Verhalten wurde zwar aus hygienischer Sicht kritisch bewertet (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) 2020), führte aber zu Bedarf an Methoden zur Aufbereitung von Masken im häuslichen Umfeld, von denen einige nachfolgend kurz skizziert werden sollen. Allen Methoden ist gemeinsam, dass stets nur optisch saubere und intakte Masken aufbereitet werden sollen.

- 1) Trocknung an der Luft: hier werden Masken nach Gebrauch frei hängend gelagert. Die Lagerung erfolgt für 7 Tage, sodass es eine „Montags-Maske“, „Dienstags-Maske“ usw. gibt. Jede Maske kann über 5 Zyklen genutzt werden, bevor sie verworfen werden muss (Fachhochschule Münster (FH MS) 2021).
- 2) Auskochen: hierzu werden die Masken nach Gebrauch in temperaturbeständige, lebensmittelechte Beutel (z.B. Gefrierbeutel mit Zip-Verschluss) gepackt, diese anschließend in einen Kochtopf gelegt und bei geschlossenem Deckel für 10 Minuten ausgekocht. Anschließend werden die Masken ausgepackt und 10 Minuten frei hängend abgekühlt. Jede Maske kann über 3 Zyklen genutzt werden, bevor sie verworfen werden muss (Fachhochschule Münster (FH MS) 2021).
- 3) Trockene Hitze: Nach dem Tragen werden die Masken für 24 Stunden an der Luft getrocknet. Anschließend werden sie im Backofen bei 80 °C Ober-/Unterhitze im mittleren Einschub für 60 Minuten gebacken. Die Temperatur soll mittels Thermometer kontinuierlich überwacht werden, und darf 100 °C keinesfalls überschreiten. Masken mit Ausatemventil sollen nicht verwendet werden. Jede Maske kann über 5 Zyklen genutzt werden, bevor sie verworfen werden muss (Fachhochschule Münster (FH MS) 2021).

1.5 Aufbereitung von Masken im Krankenhaus

1.5.1 Rechtliche Aspekte

Atemschutzmasken nach DIN EN 149 gelten als PSA im Sinne der Verordnung der EU über PSA (nachfolgend „EU-PSA-Verordnung“) (EU 2016). Medizinische Gesichtsmasken nach DIN EN 14683 sind Medizinprodukte im Sinne der Verordnung der EU über Medizinprodukte („Medical

Devices Regulation“, EU-MDR) (EU 2017b) und der deutschen Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV 2021).

Für PSA gilt, wie für alle Produkte in Deutschland, dass der Hersteller des Produktes die „bestimmungsgemäße Verwendung“ definiert (Art. 8 Abs. 2 EU-PSA-Verordnung); bestimmungsgemäße Verwendung ist dabei „die Verwendung, für die ein Produkt nach den Angaben derjenigen Person, die es in den Verkehr bringt, vorgesehen ist oder die übliche Verwendung, die sich aus der Bauart und der Ausführung des Produkts ergibt“ (§ 2 Nr. 5a ProdSG).

Zum bestimmungsgemäßen Gebrauch zählt auch, ob ein Produkt für eine einmalige oder für eine mehrmalige Verwendung vorgesehen ist. Vom Hersteller als Einwegprodukt ausgezeichnete Produkte werden nach einmaligem Gebrauch rechtlich zu Abfall, der definiert ist als „Gegenstände, derer sich ihr Besitzer [...] entledigen muss“ (§ 3 Abs. 1 KrWG). Eine Aufbereitung und Wiederverwendung eines solchen Produktes ist keine bestimmungsgemäße Verwendung mehr (Bleyer et al. 2021), sodass die Herstellerverantwortung für dieses Produkt mit der Aufbereitung erlischt. Die Nachweispflicht über die Schutzwirkung der aufbereiteten Produkte und die Produktsicherheit (§ 3 ProdSG) liegen dann vollständig beim Aufbereiter, der im Falle der Aufbereitung von Atemschutzmasken für das Personal im Krankenhaus gleichzeitig Arbeitgeber im Sinne des Arbeitsschutzgesetzes (§ 2 Abs. 3 ArbSchG) bzw. Unternehmer im Sinne der DGUV-Vorschrift 1 (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV) 2013) ist. Ein solcher „Unternehmer darf keine sicherheitswidrigen Weisungen erteilen“ (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV) 2013, S. 6), Arbeitnehmer bzw. Versicherte „dürfen erkennbar gegen Sicherheit und Gesundheit gerichtete Weisungen nicht befolgen“ (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV) 2013, S. 13).

Für Masken, die sowohl nach DIN EN 149 als auch nach DIN EN 14683 zugelassen sind, ist das Produktsicherheitsgesetz nicht ausschließlich anwendbar (§ 1 Abs. 2 Nummer 5 ProdSG); stattdessen bzw. ergänzend sind die EU-MDR und die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV 2021) zu beachten.

Innerhalb von Krankenhäusern gilt (§ 8 Abs. 4 MPBetreibV):

„Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne [der EU-MDR] durch Gesundheitseinrichtungen ist zulässig unter Einhaltung

1. der Vorgaben [der EU-MDR] in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission vom 19. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates

hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten [...] (EU 2020) und

2. [der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten] (KRINKO und BfArM 2012).

Soweit die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 2 den Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 widersprechen, gehen die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 vor. [...] “

Die in Nummer 1 genannte Durchführungsverordnung definiert Gegenstand und Begriffe, beschreibt EU-weit die notwendigen Elemente der Organisation der Aufbereitung und des Risikomanagements, legt die Verfahren und Schritte des Aufbereitungszyklus fest und formuliert Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem, Jahresaudits, Meldungen von Vorkommnissen sowie an die Rückverfolgbarkeit von Einmalprodukten (EU 2020). Die in Nummer 2 genannte Empfehlung von KRINKO und BfArM beschreibt für Deutschland die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ in Hinblick auf Grundsätze, Durchführung der Aufbereitung, Transport und Lagerung mit diversen Anlagen (KRINKO und BfArM 2012).

1.5.2 Fachliche Aspekte

Die KRINKO/BfArM-Empfehlung stuft Medizinprodukte nach der Art ihrer Anwendung ein (KRINKO und BfArM 2012):

- Unkritische Medizinprodukte kommen nur mit intakter Haut in Kontakt
- Semikritische Medizinprodukte kommen mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Kontakt
- Kritische Medizinprodukte kommen u.a. mit Blut oder Blutprodukten in Kontakt oder durchbrechen Haut- bzw. Schleimhautbarrieren.

Medizinische Gesichtsmasken kommen bestimmungsgemäß nur mit intakter Haut in Kontakt und sind damit als unkritische Medizinprodukte einzustufen.

Aus der Einstufung ergeben sich die erforderlichen Schritte, um eine fachlich korrekte Aufbereitung durchzuführen. Für unkritische Medizinprodukte besteht diese Aufbereitung nur aus dem Schritt „Reinigung und Desinfektion“, wobei es sich strenggenommen um zwei unterschiedliche Teilschritte handelt. Reinigung ist die „Entfernung von Verschmutzungen von einem Gegenstand in dem für seine weitere Behandlung und spätere vorgesehene Verwendung

erforderlichen Umfang“, während Desinfektion die „Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt auf ein vorher festgelegtes Niveau [bezeichnet], das für dessen weitere Handhabung oder Verwendung geeignet ist“ (DIN EN ISO 15883 2014, S. 9).

Reinigen ist „die Entfernung anhaftender Verschmutzungen von zu reinigenden Oberflächen mit einem wässrigen Medium, je nach den Erfordernissen mit oder ohne Prozesschemikalien“ (DIN EN ISO 15883 2014, S. 14). Für getragene Masken ist eine Reinigung nur schwer vorstellbar, weswegen nur optisch saubere Masken für die Aufbereitung in Frage kommen.

Die Aufbereitung getragener medizinischer Gesichtsmasken soll nach einem etablierten Verfahren erfolgen; solche Verfahren werden beispielsweise in der „Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren“ (Robert Koch-Institut (RKI) 2017) beschrieben. Insbesondere das fraktionierte Vakuumverfahren bei 105 °C, das bereits nach 5 bis 7 Minuten eine Wirksamkeit gegen vegetative Bakterien, Mykobakterien, Pilze, Pilzsporen, behüllte und unbehüllte Viren sowie Milzbrandsporen aufweist (Wirkbereich ABC), scheint für die Aufbereitung getragener medizinischer Gesichtsmasken geeignet.

1.6 Fragestellung und Ziel dieser Arbeit

Es gilt also die Frage beantworten, ob in einer epidemischen Lage nationaler Tragweite oder einer anderen Situation, in der die Nachfrage nach Masken (aus medizinischen oder rechtlichen Gründen) das Angebot deutlich und dauerhaft übersteigt, für Krankenhäuser eine Möglichkeit besteht, optisch saubere Atemschutzmasken mittels fraktioniertem Vakuumverfahren bei 105 °C so wiederaufzubereiten, dass Funktionsfähigkeit und Produktsicherheit gewährleistet sind.

Ziel dieser Arbeit war es daher, ein Aufbereitungskonzept für Masken über die Matratzenaufbereitungsanlage am Bundeswehrzentral Krankenhaus Koblenz zu etablieren und die Wirksamkeit dieses Verfahrens mittels geeigneter Funktionsprüfung der aufbereiteten Masken sowie einer mikrobiologischen und virologischen Kontrolle des Aufbereitungserfolges zu evaluieren sowie die regulatorischen Rahmenbedingungen für dieses Verfahren einzuschätzen.

- 2 Successful establishment and evaluation of a reprocessing concept via steam at 105 °C for FFP masks in hospitals in case of logistic shortages, Döhla, M., Becker, E., Granzer, H., Gubajbulin, E., Langer, P., Mutschnik, C., Scheid, P.L., Wiemann, J., Hagen, R.M., *Journal of Occupational and Environmental Hygiene* 12(21), 895-908, DOI: 10.1080/15459624.2024.2406237 (2024)

3 Ökonomische Analyse

In der publizierten Arbeit (Döhla et al. 2024) wurde Etablierung eines Aufbereitungskonzeptes für getragene Atemschutzmasken, die technische Evaluation der Funktionsfähigkeit aufbereiteter Atemschutzmasken sowie die Evaluation ihrer Produktsicherheit durch Inspektion sowie durch mikrobiologische und virologische Untersuchungen beschrieben. Eine ökonomische Analyse wurde nicht publiziert; die ökonomische Analyse erfolgt daher in diesem Kapitel.

3.1 Methodik

3.1.1 Kosten-Minimierungs-Analyse

Zur Beurteilung der ökonomischen Eigenschaften des vorgestellten Aufbereitungskonzeptes wurde eine Kosten-Minimierungs-Analyse (Robinson 1993) durchgeführt. Die Prämisse für diese Kosten-Analyse ist, dass der Nutzen der betrachteten Alternativen identisch ist. Unter der Annahme, dass aufbereitete Masken eine gleichwertige Funktionsfähigkeit und Produktsicherheit aufweisen wie neu beschaffte Masken (van Straten et al. 2021), ist die Prämisse für die Kosten-Minimierungs-Analyse erfüllt. Daher wurden die Kosten von N neubeschafften Masken mit N aufbereiteten Masken verglichen, wobei N einer Charge mit der größtmöglichen Anzahl an gleichzeitig aufbereiteten Masken entspricht, damit gilt:

$$N = 240 \tag{1}$$

Die Gesamtkosten für den Einkauf von N Masken addieren sich aus den Beschaffungskosten für N neue Masken, den Entsorgungskosten für N getragene Masken sowie den anteiligen Personal- und Betriebskosten:

$$\begin{aligned} \text{Kosten}_N(\text{Einkauf}) = & \tag{2} \\ & N * (\text{Beschaffungskosten} + \text{Entsorgungskosten}) \\ & + \text{Personalkosten}(\text{Einkauf Beschaffung}) \\ & + \text{Personalkosten}(\text{Einkauf Distribution}) \\ & + \text{Personalkosten}(\text{Einkauf Administration}) \\ & + \text{Betriebskosten}(\text{Einkauf}) \\ & + \text{Personalkosten}(\text{Entsorgung}) \\ & + \text{Betriebskosten}(\text{Entsorgung}) \end{aligned}$$

Die Gesamtkosten für die Aufbereitung von N Masken sind komplexer. Da im Rahmen der Inspektion nach Aufbereitung eine bestimmte Anzahl Masken nicht freigegeben werden kann, bezeichnet \bar{N} die Anzahl an Masken, die in der Inspektion unauffällig sind. Döhla et al. (2024)

haben 74,6 % aller aufbereiteten 3M-Masken freigegeben. Dieser Anteil soll der Schätzer für den Korrekturfaktor sein:

$$\bar{N} = 0,746 * N = 179 \quad (3)$$

Die Gesamtkosten für die Aufbereitung von N Masken addieren sich aus den Beschaffungskosten für $N - \bar{N}$ neue Masken, den Entsorgungskosten für $N - \bar{N}$ getragene Masken sowie den anteiligen Personal- und Betriebskosten:

$$\begin{aligned} \text{Kosten}_N(\text{Aufbereitung}) = & \quad (4) \\ (N - \bar{N}) * (\text{Beschaffungskosten} + \text{Entsorgungskosten}) & \\ + \text{Personalkosten}(\text{Einkauf Beschaffung}) & \\ + \text{Personalkosten}(\text{Einkauf Distribution}) & \\ + \text{Personalkosten}(\text{Einkauf Administration}) & \\ + \text{Betriebskosten}(\text{Einkauf}) & \\ + \text{Personalkosten}(\text{Entsorgung}) & \\ + \text{Betriebskosten}(\text{Entsorgung}) & \\ + \text{Personalkosten}(\text{Aufbereitung}) & \\ + \text{Personalkosten}(\text{Aufbereitung Distribution}) & \\ + \text{Betriebskosten}(\text{Aufbereitung}) & \end{aligned}$$

Unter der Annahme, dass die Personal- und Betriebskosten für identische Tätigkeiten bei Einkauf und Entsorgung der Masken unabhängig von der Anzahl der Masken sind und sich daher nicht wesentlich unterscheiden, gilt für die Aufbereitung von N Masken, dass der ökonomische Vorteil bei der Aufbereitung $\text{ÖV}(\text{Aufbereitung}, \text{Brutto})$ sich näherungsweise berechnet als

$$\begin{aligned} \text{ÖV}(\text{Aufbereitung}, \text{Brutto}) = & \quad (5) \\ N * (\text{Beschaffungskosten} + \text{Entsorgungskosten}) - & \\ (N - \bar{N}) * (\text{Beschaffungskosten} + \text{Entsorgungskosten}) & \\ + \text{Personalkosten}(\text{Aufbereitung}) & \\ + \text{Personalkosten}(\text{Aufbereitung Distribution}) & \\ + \text{Betriebskosten}(\text{Aufbereitung}) & \end{aligned}$$

Die verwendeten Schätzwerte für die jeweiligen Kosten ergeben sich aus Tabelle 5.

Kostenart	Herleitung	Wert in Euro
<i>Beschaffungskosten</i>	Aus Prozesskennzahlen des BwZKrhs Koblenz abgeleiteter Wert zur Beschaffung von 3M-Masken, abhängig vom Maskenmodell, abhängig von SARS-CoV-2-Pandemie, abhängig von Inflation.	4
<i>Entsorgungskosten</i>	Aus Prozesskennzahlen des BwZKrhs Koblenz abgeleiteter Wert zur Entsorgung von Masken als Abfall nach Abfallschlüssel 180104 (Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) 2021).	1
<i>Personalkosten (Aufbereitung)</i>	Es wird eine Personenstunde Tätigkeit zugrunde gelegt, die sich aus 20 Minuten Vorbereitung, 20 Minuten Nachbereitung sowie 20 Minuten Prozessüberwachung zusammensetzt. Es wird Besoldungsgruppe A5 Stufe 1 (BBesG) zugrunde gelegt. Dies entspricht ohne Zulagen 2.438,59 Euro für 41 Stunden Wochenarbeitszeit. Hieraus errechnet sich ein Stundensatz von etwa 15 Euro pro Arbeitsstunde.	15
<i>Personalkosten (Aufbereitung Distribution)</i>	Es wird für 12 Stationen eine Wegezeit von je 10 Minuten für das Bringen und Abholen der Masken zugrunde gelegt, was 120 Minuten entspricht. Es wird Besoldungsgruppe A7 Stufe 1 (BBesG) zugrunde gelegt. Dies entspricht ohne Zulagen 2.614,79 Euro für 41 Stunden Wochenarbeitszeit. Hieraus errechnet sich ein Stundensatz von etwa 16 Euro pro Arbeitsstunde.	32
<i>Betriebskosten (Aufbereitung)</i>	Die Betriebskosten sind abhängig von Hersteller und Modell, sowie den Preisen für Strom, Gas, Wasser und dem gewählten Programm. Heinze (2019, 39f.) gibt die Kosten für eine Charge mit 1,43 Euro an.	2
<i>Untersuchungskosten (Aufbereitung)</i>	Diese setzen sich zusammen aus den Personal- und Betriebskosten eines mikrobiologischen Labors sowie den Kosten für Beschaffung und Entsorgung von Verbrauchsmaterial. Diese summieren sich auf 4,50 Euro pro Abklatschplatte, wenn keine weitere Keimdifferenzierung notwendig ist (Niedersächsisches Landesgesundheitsamt 2023, S. 12).	5

Tabelle 5: Kostenschätzer für die ökonomische Analyse.

Die Kosten auf Basis von verschiedenen Quellen abgeschätzt und jeweils auf ganze Euro aufgerundet.

3.1.2 Berechnung der Stichprobengröße zur Chargenkontrolle

Da sowohl die Untersuchung der Filterleistung als auch die virologischen Untersuchungen 100 % Erfolgsrate gezeigt haben, ist die Überprüfung von aufbereiteten Masken nur in Hinblick auf die Inspektion und die mikrobiologische Untersuchung sinnvoll. Die Inspektion der aufbereiteten Masken kann vollständig für alle aufbereiteten Masken durchgeführt werden, da sie dadurch nicht zerstört werden. Die mikrobiologische Chargenkontrolle geht dagegen mit dem Verlust der untersuchten Maske sowie Kosten einher. Für diese Untersuchung soll daher ein Stichprobenverfahren zur Anwendung kommen.

Zur Berechnung der statistisch kleinsten Stichprobe n zur Chargenkontrolle wird eine Formel verwendet, die für eine endliche Grundgesamtheit korrigiert (Daniel und Cross 2013, S. 192) und auf die nächste natürliche Zahl aufgerundet wird:

$$n = \left\lceil \frac{z^2 * pq}{e^2(N - 1) + z^2 * pq} \right\rceil \quad (6)$$

Döhla et al. (2024) berichten, dass 141 von 142 (99,3 %) untersuchten 3M-Masken mikroskopisch unauffällig waren. Abweichend von der dort geführten Argumentation (auffällige Maske wurde nicht aufbereitet, da der Aufdruck der LOT-Nummer gefehlt hat) soll hier davon ausgegangen werden, dass die Maske trotz Aufbereitung auffällig war, da ansonsten aus mathematischen Gründen keinerlei Berechnung von Stichproben möglich ist (Teilen durch Null). Daher soll für die weitere Betrachtung angenommen werden, dass

$$p = \frac{141}{142} = 0,993 \quad (7)$$
$$q = 1 - p = 0,007.$$

Das gewählte Konfidenzniveau legt den Wert für z fest. Üblich ist ein Konfidenzniveau von 95 % (Daniel und Cross 2013, S. 192), das heißt, die Wahrscheinlichkeit, dass die Fehlerspanne e den wahren Anteil enthält, liegt bei 95 %. Je höher das Konfidenzniveau, desto sicherer ist es, dass das Intervall den wahren Anteil enthält. Je höher das Konfidenzniveau, desto größer wird die Stichprobe n . Für ein Konfidenzniveau von 95 % gilt

$$z = 1,96 \quad (8)$$

Die Fehlerspanne e ist der Grad der Präzision. Eine (übliche) Fehlerspanne von 5 % (Daniel und Cross 2013, S. 192) bedeutet, dass Abweichungen vom wahren Wert um $\pm 2,5$ % nicht detektiert

werden können. Eine kleinere Fehlerspanne führt mit höherer Sicherheit dazu, dass auffällige Masken in der Stichprobe gefunden werden. Eine kleinere Fehlerspanne erhöht jedoch die Stichprobe n . Für eine Fehlerspanne von 5 % gilt

$$e = 0,05 \quad (9)$$

Aus der Größe der Stichprobe n kann die die tatsächliche Menge von nutzbaren aufbereiteten Masken \bar{N} berechnet werden als:

$$\bar{N} = \bar{N} - n = (0,746 * N) - n \quad (10)$$

Das heißt, je größer die Stichprobe n gewählt wird, umso kleiner ist die Menge von nutzbaren aufbereiteten Masken \bar{N} . Daraus folgt für die Berechnung von $\ddot{O}V(\text{Aufbereitung, Netto})$

$$\begin{aligned} \ddot{O}V(\text{Aufbereitung, Netto}) = & \quad (11) \\ \ddot{O}V(\text{Aufbereitung, Brutto}) - & \\ [n * \text{Beschaffungskosten} + \text{Entsorgungskosten} + & \\ \text{Untersuchungskosten}(\text{Aufbereitung})] & \end{aligned}$$

3.1.3 Berechnung des β -Fehlers

Der β -Fehler ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine auffällige Charge aufgrund der Stichprobe als unauffällig bewertet wird (Börgens 2014a). Während in der Statistik der α -Fehler häufig vorgegeben wird und als wichtigerer Fehler gilt, ist im Rahmen der Qualitätssicherung der β -Fehler entscheidend. Er sollte möglichst gering sein.

Zur Berechnung des Beta-Fehlers wird eine Vierfeldertafel mit den Ausprägungen (G,S) und (A,Z) erstellt (Börgens 2014b, 2014c):

	G	S
A	h(AG)	h(AS)
Z	h(ZG)	h(ZS)

Tabelle 6: Vierfeldertafel zur Berechnung des Beta-Fehlers.

G: „gut“ – erfolgreich aufbereitete Charge, S: „schlecht“ – nicht erfolgreich aufbereitete Charge, A: „annehmen“ – Charge wird angenommen, Z: „zurückweisen“ – Charge wird abgelehnt.

Die zu erwartenden Erträge $h(x)$ setzen sich wie folgt zusammen:

$h(AG)$: Eine korrekt aufbereitete Charge (G: „gut“) wird nach der Stichprobe angenommen (A: „annehmen“). Es gilt

$$h(AG) = \ddot{O}V(\text{Aufbereitung}, \text{Netto}) \quad (12)$$

$h(ZG)$: Eine korrekt aufbereitete Charge (G: „gut“) wird nach der Stichprobe zurückgewiesen (Z: „zurückweisen“). Dies entspricht einem α -Fehler. \bar{N} erfolgreich Masken müssen entsorgt und neu beschafft werden. Für $h(ZS)$ ist der Vorgang derselbe, nur dass hier die erfolglos aufbereiteten Masken richtigerweise zurückgewiesen werden (S: „schlecht“). Es gilt daher:

$$h(ZS) = h(ZG) = -[\bar{N} * (\text{Beschaffungskosten} + \text{Entsorgungskosten})] \quad (13)$$

$h(AS)$: Eine fehlerhaft aufbereitete Charge (S: „schlecht“) wird nicht entdeckt und angenommen (A: „annehmen“). Hier liegt ein β -Fehler vor. Der Wert dieses Fehlers und damit der Wert von $h(AS)$ hängt davon ab, was als Resultat dieses Fehlers entsteht, also welchen Wert das „worst-case Szenario“ (*WCS*) annimmt:

- Wird beispielsweise ein Mitarbeitender durch das Tragen einer kontaminierten Maske durch *Staphylococcus aureus* kolonisiert, betrüge $h(AS)$ die Kosten für die Dekolonisierung von etwa 50-110 Euro (Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Charité o.J.).
- Eine stationäre Behandlung einer nosokomialen *S. aureus*-Pneumonie läge bei etwa 91.877 € (Dietrich et al. 2018, S. 341).
- Ein Todesfall könnte zu einem Haftpflichtschaden, Imageverlust und deutlich höheren Kosten führen.

$$h(AS) = h(AG) - WCS \quad (14)$$

Der Wert für β errechnet sich (Börgens 2014a, 2014b, 2014c) aus den einzelnen $h(x)$ wie folgt:

$$\beta = \frac{h(AG) - h(ZG)}{h(ZS) - h(AS)} \quad (15)$$

3.1.4 Berechnung der Annahmezahl

Unter der Annahme eines vollständig beherrschten Prozesses (Timischl 2012, 178f.) ist die Wahrscheinlichkeit für eine auffällige Maske näherungsweise binomialverteilt (Börgens 2014b) mit

$$X \sim \text{Bin}(N, q) \quad (16)$$

Daraus ergeben sich der Erwartungswert und die Standardabweichung auffälliger Masken pro Charge als:

$$\mu = E(X) = N * q \quad (17)$$

$$\sigma = SD(X) = \sqrt{N * q * p} \quad (18)$$

Eine erfolgreiche Aufbereitung wird angenommen, wenn maximal $M - x$ auffällige Masken in den $N - n$ nicht geprüften Masken zu finden sind. M soll dabei $\lceil \mu \rceil$ entsprechen, also dem auf die nächste ganze Zahl gerundeten Erwartungswert der Binomialverteilung. Es gilt (Börgens 2014c):

$$c = \max \{ x < n \mid f_{N-n,q}(M-x) \geq \frac{1}{1+\beta} \} \quad (19)$$

Die Annahmezahl c ist dasjenige x , für das die Differenz aus dem Wert der Verteilungsfunktion und $\frac{1}{1+\beta}$ am meisten über Null liegt.

3.2 Ergebnisse

3.2.1 Kosten-Minimierungs-Analyse

Durch Einsetzen der Werte aus Gleichung (1) und Gleichung (3) sowie aus Tabelle 5 in Gleichung (5) erhält man für $\ddot{O}V(\text{Aufbereitung, Brutto})$:

$$\begin{aligned}\ddot{O}V(\text{Aufbereitung, Brutto}) & & (20) \\ &= 240 * (4 + 1) - (240 - 179) * (4 + 1) + 15 + 32 + 2 \\ &= 846 \text{ Euro}\end{aligned}$$

Bei der Aufbereitung von 240 getragenen Atemschutzmasken können also brutto höchstens 846 Euro gespart werden, im Vergleich zur Beschaffung von 240 neuen Masken. Die für die Chargenkontrolle benötigten Masken sind hierbei noch nicht berücksichtigt.

3.2.2 Stichprobengröße

Die Stichprobengröße zur Chargenkontrolle berechnet sich nach Gleichung (7) unter Einsetzen der Werte aus den Gleichungen (1), (8), (9) und (10).

$$\begin{aligned}n &= \left\lceil \frac{N * z^2 * pq}{e^2(N - 1) + z^2 * pq} \right\rceil = \left\lceil \frac{240 * 1,96^2 * 0,993 * 0,07}{0,05^2(240 - 1) + 1,96^2 * 0,993 * 0,07} \right\rceil = & (21) \\ &= \lceil 10,267030 \rceil = 11\end{aligned}$$

Es ergibt sich ein Stichprobengröße von 11 Masken bei einem Konfidenzniveau von 95 % und einer Fehlerspanne von 5 %.

Abbildung 1 zeigt die Veränderung der Stichprobengröße, wenn das Konfidenzniveau bei Konstanz der übrigen Parameter zwischen 75 % (4 Masken) und 99 % (18 Masken) variiert wird.

Abbildung 2 zeigt die Veränderung der Stichprobengröße, wenn die Fehlerspanne bei Konstanz der übrigen Parameter zwischen 1 % (127 Masken) und 25 % (1 Maske) variiert wird.

Abbildung 3 zeigt den Einfluss der Stichprobengröße auf $\ddot{O}V(\text{Aufbereitung, Netto})$ unter Einsetzen der Werte aus Tabelle 5 in Gleichung (11). Eine Vergrößerung der Stichprobe um eine Maske senkt $\ddot{O}V(\text{Aufbereitung, Netto})$ um 10 Euro, ab einer Stichprobe von mehr als 84 Masken ist die Aufbereitung von getragenen Atemschutzmasken nicht mehr rentabel.

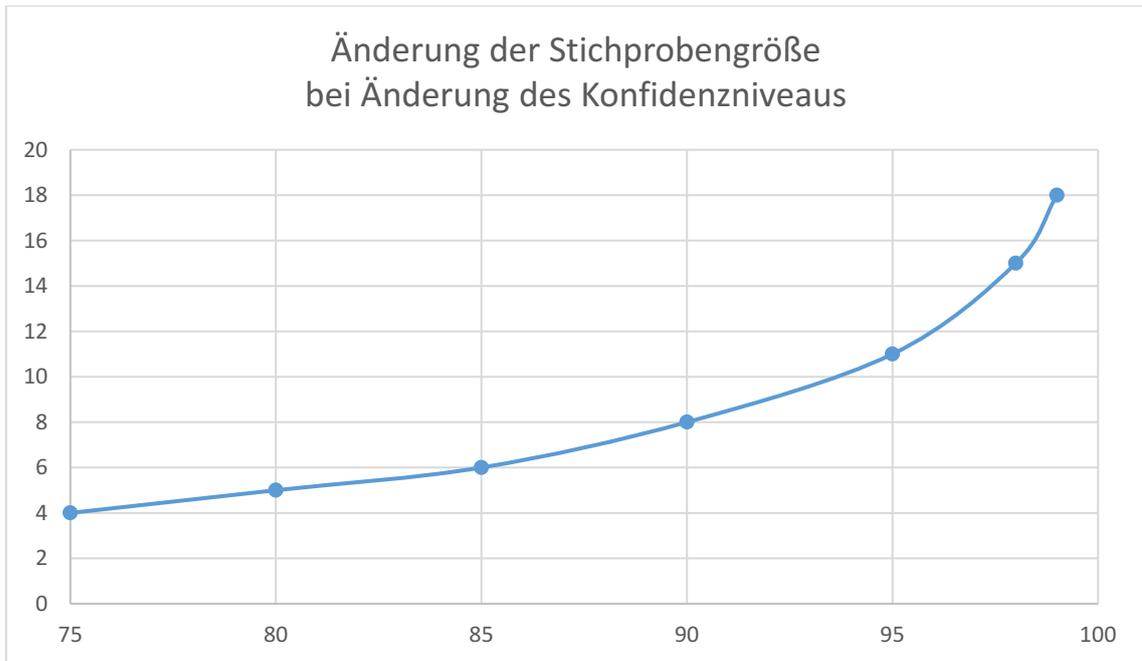


Abbildung 1: Änderung der Stichprobengröße bei Änderung des Konfidenzniveaus.

Angenommen wird eine konstante Fehlerspanne von 5 %. Ein Konfidenzniveau von 75 % verringert die Stichprobengröße auf 4 Masken, ein Konfidenzniveau von 99 % erhöht die Stichprobengröße auf 18 Masken.

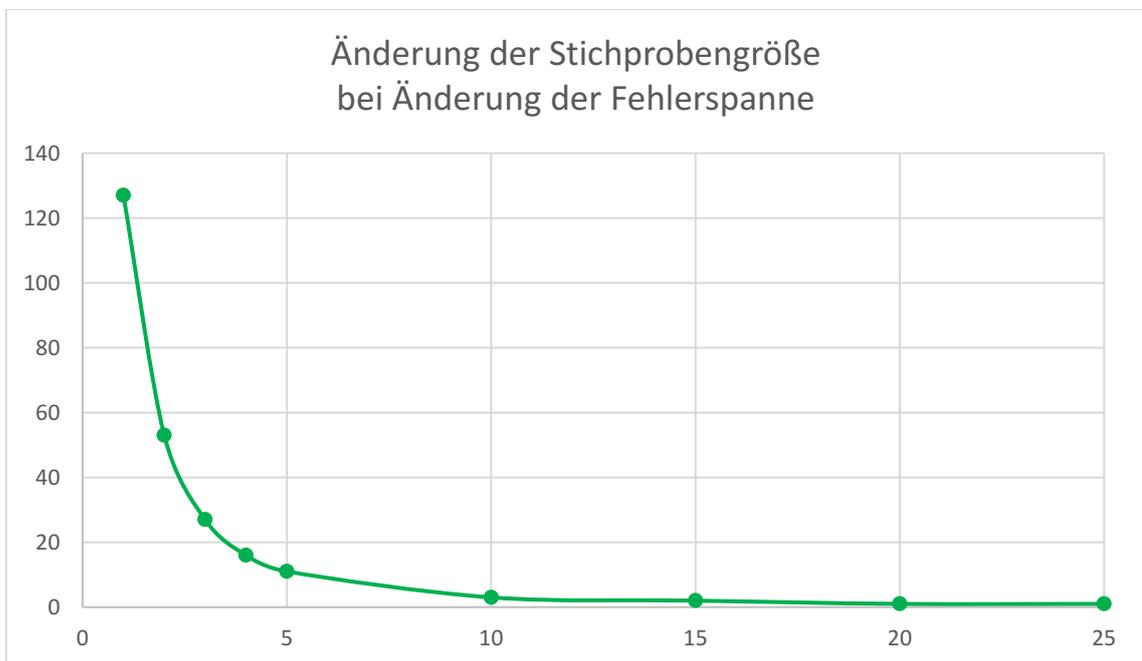


Abbildung 2: Änderung der Stichprobengröße bei Änderung der Fehlerspanne.

Angenommen wird ein konstantes Konfidenzniveau von 95 %. Eine Fehlerspanne von 1 % erhöht die Stichprobengröße auf 127 Masken, eine Fehlerspanne von 25 % verringert die Stichprobengröße auf eine Maske.

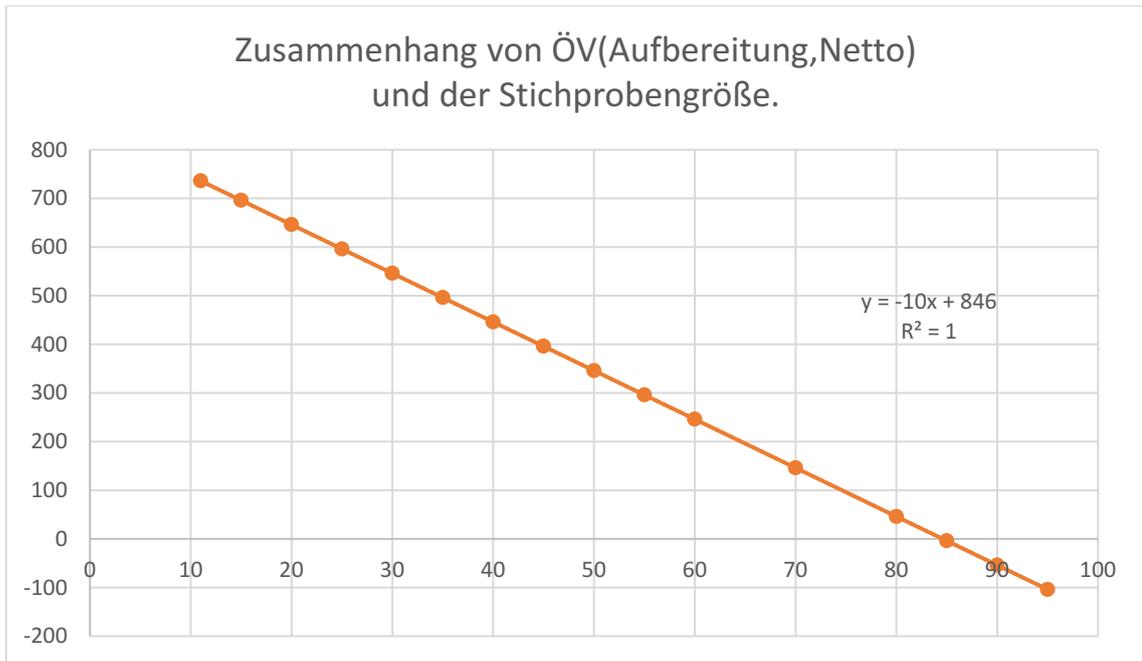


Abbildung 3: Zusammenhang von ÖV(Aufbereitung,Netto) und der Stichprobengröße.

Es besteht ein linearer Zusammenhang. Bis zu einer Stichprobengröße von 84 Masken ist ÖV(Aufbereitung,Netto) positiv, ab 86 Masken wird ÖV(Aufbereitung,Netto) negativ.

3.2.3 β -Fehler

Unter der Annahme der Stichprobe n von 11 Masken ergibt sich für $h(AG)$ nach Gleichung (11) und (12):

$$\begin{aligned} \text{ÖV}(\text{Aufbereitung, Netto}) &= & (22) \\ 846 - [11 \cdot (4 + 1) + 11 \cdot 5] &= 736 \text{ Euro} \end{aligned}$$

$$h(AG) = 736 \text{ Euro} \quad (23)$$

\bar{N} wird nach Gleichung (10) berechnet:

$$\bar{N} = 179 - 11 = 168 \quad (24)$$

Für $h(ZS)$ und $h(ZG)$ ergibt sich dann unter Einsetzen der Werte aus Tabelle 5 in Gleichung (13):

$$h(ZS) = h(ZG) = -[168 \cdot (4 + 1)] \text{ Euro} = -840 \text{ Euro} \quad (25)$$

Für $h(AS)_1$ werden die Behandlungskosten von 91.877 Euro für eine nosokomiale *S. aureus*-Pneumonie zur Grundlage genommen (Dietrich et al. 2018, S. 341). Diese werden vom Gewinn $h(AG)$ abgezogen:

$$h(AS)_1 = h(AG) - 91.877 \text{ Euro} = -91.131 \text{ Euro} \quad (26)$$

Daraus ergibt sich für β nach Gleichung (15):

$$\beta_1 = \frac{736 - (-840)}{(-840) - (-91.131)} = 0,017 \quad (27)$$

$$\frac{1}{1 + \beta_1} = 0,983 \quad (28)$$

Für $h(AS)_2$ sollen dagegen nur die Dekolonisierungskosten für eine *S. aureus*-Kolonisation zur Grundlage genommen (Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Charité o.J.) und auf volle 100 Euro gerundet werden. Diese werden ebenfalls vom erwarteten Gewinn $h(AG)$ abgezogen. Daraus ergeben sich entsprechend (15):

$$h(AS)_2 = h(AG) - 100 \text{ Euro} = 636 \text{ Euro} \quad (29)$$

$$\beta_2 = \frac{736 - (-840)}{(-840) - (636)} = -1,068 \quad (30)$$

$$\frac{1}{1 + \beta_2} = -14,67 \quad (31)$$

3.2.4 Annahmezahl

Die Berechnung der Annahmezahl c gemäß Gleichung (19) zeigt Tabelle 7 für $h(AS)_1$ und $h(AS)_2$. Es gilt $M = 2$. Hier zeigt sich die Abhängigkeit des Ergebnisses der ökonomischen Analyse vom gewählten Szenario WCS für den β -Fehler. Während unter Annahme einer Pneumonie als WCS selbst eine völlig unauffällige Stichprobe zur Ablehnung der Charge führen muss, könnte bei der Annahme von Dekolonisierungskosten die Annahmezahl mit $c = 0$ festgelegt werden.

x	$f = f_{229;0,07}(2 - x)$	$f - \frac{1}{1 + \beta_1}$	A/Z	$f - \frac{1}{1 + \beta_2}$	A/Z
0	0,782945486	-0,1999	Z	15,54295	A
1	0,523279047	-0,45957	Z	15,28328	A
2	0,200160283	-0,78268	Z	14,96016	A

Tabelle 7: Annahmezahl für zwei verschiedene „worst-case Szenarios“.

Im ersten Fall sind alle Chargen abzulehnen, da $f - \frac{1}{1 + \beta_x}$ selbst bei einer komplett unauffälligen Charge negativ ist. Im zweiten Fall wäre die Annahmezahl $c = 0$, weil für $x = 0$ der Wert von $f - \frac{1}{1 + \beta_x}$ am größten ist.

4 Diskussion

4.1 Zusammenfassende Bewertung der Publikation

In einer epidemischen Lage nationaler Tragweite oder einer anderen Situation, in der die Nachfrage nach Masken (aus medizinischen oder rechtlichen Gründen) das Angebot deutlich und dauerhaft übersteigt, ist das im Rahmen dieser Arbeit etablierte und evaluierte Aufbereitungskonzept für Masken über die Matratzenaufbereitungsanlage grundsätzlich wirksam. Die technische und logistische Etablierung war ohne personellen Mehraufwand möglich; der materielle Mehraufwand beschränkte sich auf dampfdurchlässige Sterilbeutel (einer pro Maske), die im Gegensatz zu Atemschutzmasken zu diesem Zeitpunkt uneingeschränkt marktverfügbar waren.

Nicht alle Modelle aller Hersteller sind für das Verfahren geeignet (Döhla et al. 2024). Bei allen fünf aufbereiteten FFP2-Atemschutzmasken „reca 0194“ waren die Ausatemventile nach der Aufbereitung geschmolzen. Daher kommen sie trotz mikrobiologischer Unauffälligkeit für keine weitere Analyse in Betracht. Von den Maskenmodellen „tector 4233“, „Chem-Tec CT-2403“ und „Crosstec N95 Particulate Respirator“ wurden so geringe Mengen aufbereitet (sechs, eine und zwei Masken), dass trotz unauffälliger Inspektion und mikrobiologischer Untersuchung eine Aussage zur Aufbereitung mit dem beschriebenen Verfahren nicht sinnvoll erscheint. Die „Ekastu sekur Mandil“ wurde am häufigsten aufbereitet, war jedoch regelmäßig mikrobiologisch auffällig (21 von 109 Masken, 19,2 %). Die zwei aufbereiteten „Ekastu sekur Mandil SL“ waren in Inspektion und Mikrobiologie unauffällig, werden aber aufgrund der kleinen Zahl ebenfalls nicht weiter betrachtet.

Der Fokus soll daher im Folgenden auf Modelle von 3M gelegt werden. Von den insgesamt 148 aufbereiteten Masken dieses Herstellers war eine einzige Maske auffällig. Diese Maske hatte mit deutlichem Abstand die höchste Konzentration aller untersuchten Masken (Abbildung 4). Da sie jedoch ebenfalls in der Inspektion auffällig war (fehlender Aufdruck der LOT-Nummer), wäre sie nicht mehr ausgegeben worden. Es ist fraglich, ob diese Maske überhaupt aufbereitet wurde (Döhla et al. 2024), da weitere 13 Masken dieses Modells mikrobiologisch nicht zu beanstanden waren. Die übrigen Masken von 3M waren ebenfalls mikrobiologisch nicht zu beanstanden. Das am häufigsten aufbereitete Modell war die „3M Aura 9322+“, auf die für die weitere Analyse der Fokus gelegt werden soll. Da jedoch alle untersuchten Modelle von 3M aus dem gleichen Filtermaterial gebaut werden (3M 2018, 2020, 2021), ist davon auszugehen, dass die getroffenen Aussagen für andere Modelle von 3M analog gelten.

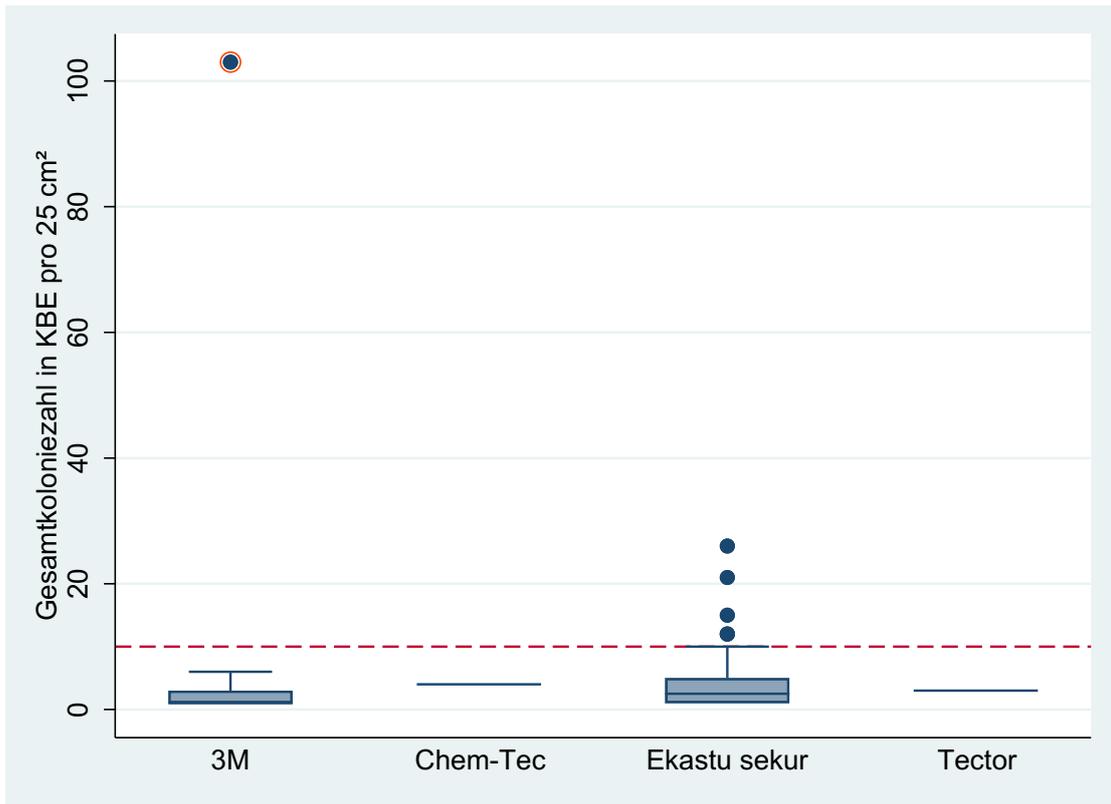


Abbildung 4: Gesamtkoloniezahl von Platten, die mikrobiologisch auffällig waren.

Die Darstellung erfolgt als Boxplots aller Masken eines Herstellers, die Gesamtkoloniezahl wird in KBE pro 25 cm² dargestellt. Rote Strichlinie: 10 KBE pro 25 cm²; dies entspricht dem festgelegten Grenzwert für eine mikrobiologisch erfolgreiche Aufbereitung. Orange Markierung: eine 3M Aura 1873V+ mit insgesamt 103 KBE pro 25 cm². Details zu den verwendeten Materialien und angewendeten Methodik sind in Döhla et al. (2024) beschrieben.

4.2 Erfolgreiche Evaluation des Aufbereitungskonzeptes für „3M Aura 9322+“

Die „3M Aura 9322+“ ist eine FFP2- Atemschutzmasken mit Ausatemventil. Einzelne Modelle waren in der Inspektion auffällig, was als Schulungsdefizit in der Umsetzung des Aufbereitungskonzeptes gewertet werden kann und daher für die Evaluation des Aufbereitungskonzeptes nicht kritisch ist. Masken, die in der Inspektion negativ auffallen, werden gemäß Konzept nicht mehr verwendet, sondern entsorgt. Die technische Validierung ergab, dass dieses Maskenmodell auch nach drei Zyklen den Anforderungen an den Prüfgrundsatz für CPA (DEKRA und Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) 2020) entsprach. In den mikrobiologischen und virologischen Untersuchungen war die „3M Aura 9322+“ durchgehend unauffällig. Eine Aufbereitung dieses Maskenmodells kann daher in einer epidemischen Lage nationaler Tragweite oder einer anderen Situation, in der die Nachfrage nach Masken (aus medizinischen oder rechtlichen Gründen) das Angebot deutlich und dauerhaft übersteigt, mit dem vorgestellten Verfahren sicher durchgeführt werden.

4.3 Schlussfolgerung für präventives und reaktives Krisenmanagement

Die SARS-CoV-2-Pandemie wird als die „größte globale Gesundheitskrise seit Jahrzehnten“ bezeichnet (Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) 2022). Allgemein kann eine Krise in Anlehnung an die DIN EN 15975 (2011) definiert werden als

„ein Ereignis oder eine Situation, durch dessen/deren Auswirkungen eine Organisation andere und möglicherweise mehr als die üblichen Organisationsstrukturen, -prozesse, und -mittel benötigt, um ein Problem zu bewältigen“.

Der Prüfgrundsatz für CPA wurde im Rahmen des reaktiven Krisenmanagements entwickelt, er

„ist nur dazu bestimmt, im Rahmen des in der Empfehlung genannten behördlichen Handelns gegen die Auswirkungen des Corona SARS-Cov-2 Ausbruch verwendet zu werden“ (DEKRA und Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) 2020, S. 1).

Eine Anwendung des Prüfgrundsatzes für CPA nach Ende der SARS-CoV-2-Pandemie ist insofern nicht intendiert. Ebenfalls nicht intendiert war die Anwendung dieses Prüfgrundsatzes in der Art, wie sie im vorliegenden Aufbereitungskonzept angewandt wurde. So ist der Prüfgrundsatz für CPA eine Minimalanforderung, um Masken ohne Zulassung nach der Verordnung der EU über PSA (EU 2016) mit reduziertem Aufwand zulassen zu können. Im vorliegenden Aufbereitungskonzept wurden jedoch Masken geprüft, die den Anforderungen der DIN EN 149 grundsätzlich entsprochen haben. Unterstellt man, dass die nach innen gerichtete Leckage einer aufbereiteten Maske ohne Auffälligkeiten bei der Inspektion (Verformung) sich durch die Aufbereitung nicht verändert, und dass die Filterleistung unserer getesteten „3M Aura 9322+“ bei $0,72 \pm 0,28$ % lag (Döhla et al. 2024), so würde diese Maske den Anforderungen der DIN EN 149 an eine FFP3-Atmungschutzmasken gerecht werden (Tabelle 4). Weitere Untersuchungen sind notwendig, um festzustellen, ob aufbereitete Einweg-Masken nach DIN EN 149, die dem Prüfgrundsatz für CPA entsprechen, eine erneute Prüfung nach DIN EN 149 bestehen. Wäre dies der Fall, könnte der Prüfgrundsatz für CPA weiterentwickelt werden, um als Verfahren zur Aufbereitung von Masken nach DIN EN 149 angewandt zu werden.

Bis eine solcher Prüfgrundsatz vorliegt, kann es vertretbar sein, das vorgestellte Aufbereitungskonzept auch in anderen Krisensituationen mit akutem Mangel an Masken anzuwenden. Solche Maskenmangellagen können durch Diebstähle, Störfälle in der Lieferkette oder einen erhöhten Bedarf entstehen, wie es beispielsweise im Rahmen des Ahrtal-Hochwassers 2021 der Fall war. Aufgrund einer hygienischen Lagebewertung (Albrecht und

Döhla 2022) wurden hier Maskenbestände im Rahmen der Katastrophenhilfe in den Landkreis Ahrweiler verbracht. Eine Möglichkeit der Aufbereitung vor Ort hätte in diesem Fall zu einer Entlastung der Logistik und einer höheren Verfügbarkeit von Atemschutzmasken geführt. Allerdings ist fraglich, ob eine Aufbereitung von Masken nach dem vorliegenden Konzept in einem solchen Szenario realisiert werden kann, da die Bedingungen (Vorhandensein einer entsprechenden intakten Matratzenaufbereitungsanlage, Strom, Wasser, ein Sammel- und Verteilungskonzept) im Landkreis Ahrweiler zu diesem Zeitpunkt nicht gegeben waren. Andere Konzepte zur Aufbereitung von Masken, etwa mittels tragbarer und durch Solarzellen betriebbarer UV-C-Geräten, erscheinen hier ein zielführender Ansatz zu sein (Vaupel et al. 2024).

Für solche Szenarien ist daher im Sinne des präventiven Krisenmanagements weitere Forschung notwendig, um andere Aufbereitungsverfahren zu entwickeln, die mobil und flexibel eingesetzt werden können. Eine Aufbereitung von Masken mittels UV-Strahlung könnte hier zielführend sein (O'Hearn et al. 2020; Vaupel et al. 2024), wobei hier ebenfalls für jedes in Frage kommende Modell die Nachweisführung über Funktionsfähigkeit und Produktsicherheit geführt werden muss, d.h. eine Evaluierung nach der von Döhla et al. (2024) beschriebenen Methodik notwendig ist. Sind geeignete Verfahren und Maskenmodelle identifiziert, ist in der Folge ein entsprechender Vorrat dieser Modelle anzulegen, sodass in der Maskenmangellage auch die Aufbereitung durchgeführt werden kann. Es sind, z.B. im Rahmen der Krankenhausalarm- und -einsatzplanung (Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe (BBK) 2020, 70ff.), Auslöseereignisse, Melde- bzw. Sperrbestände, Zuständigkeiten, Kommunikationswege und weitere Aspekte zu planen.

Die Aufbereitung von Masken ist dabei nur als ein Teil eines dreifachen Maßnahmenbündels zu verstehen (Döhla et al. 2024):

- (1) Erstens sollte geprüft werden, wo Masken vollständig substituiert werden können, indem andere technische, organisatorische oder personelle Maßnahmen ergriffen werden können. Technische Schutzmaßnahmen können beispielsweise Trennwände (4. CoBeLVO, 2. Änderung 2020; 5. CoBeLVO 2020; 6. CoBeLVO 2020) oder die Nutzung von Raumluftechnik mit einem entsprechenden Schutzniveau sein (DIN 1946 2018; VDI 6022 Blatt 1 2018). Organisatorische Maßnahmen umfassen regelmäßiges Lüften oder getrennte Nutzung von bestimmten Räumen (z.B. Sozialräume) mit angepassten Reinigungs- und Desinfektionsplänen (Pieter et al. 2021). Zu den persönlichen Maßnahmen zählt Abstandhalten, Vermeiden unnötiger Kontakte und die Nutzung von Home Office, Online-Meetings oder Telefonkonferenzen.

- (2) Zweitens ist die Verlängerung von Tragezeiten durch die mehrmalige Verwendung von Masken während einer Schicht (Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) 2020) ohne Aufbereitung denkbar. Die maximale Tragezeit einer Atemschutzmaske am Stück ergibt sich aus der DGUV-Regel 112-190 (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV) 2011). Sie ist abhängig davon, ob ein Ausatemventil vorhanden ist (Tabelle 8). Außerhalb von Maskenmangellagen ist es in Krankenhäusern üblich, Masken nach einmaligem Tragen, also nach 75 bzw. 150 Minuten zu entsorgen. Dies dient der größtmöglichen Patienten- und Personalsicherheit. Selbst Atemschutzmasken nach DIN EN 149, die als „not reusable“ (NR) zugelassen sind, dürfen jedoch eine gesamte Schicht genutzt werden. Eine Atemschutzmaske ohne Ausatemventil könnte fünfmal verwendet werden ($4 * 75 \text{ Minuten} + 60 \text{ Minuten} = 360 \text{ Minuten}$), eine Atemschutzmaske mit Ausatemventil könnte dreimal verwendet werden ($2 * 150 \text{ Minuten} + 120 \text{ Minuten} = 420 \text{ Minuten}$). Eine entsprechende Logistik für getragene Masken ist jedoch notwendig. Die Masken müssen dem Träger eindeutig zuzuordnen sein, sie sollten am besten freihängend an der Luft aufbewahrt werden und dürfen sich weder gegenseitig noch andere Gegenstände berühren. Vor und nach dem An- und Ablegen der Maske ist zwingend eine Händedesinfektion erforderlich, um eine Verschleppung von Krankheitserregern zwischen der Maske und Patienten oder Personal zu verhindern.

	Gebrauchsdauer	Erholungsdauer	Gebrauchsdauer pro Schicht
Maske ohne Ausatemventil	75	30	360
Maske mit Ausatemventil	150	30	420

Tabelle 8: Gebrauchs- und Erholungsdauer beim Tragen von Atemschutzmasken.

*Die Zahlen sind in Minuten angegeben nach Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV) (2011, S. 72). Eine Gebrauchsdauer pro Schicht von 360 Minuten bedeutet, dass der Träger 4 * 75 Minuten unter Maske arbeiten kann (Gebrauchsdauer), mit jeweils 30-minütigen Pausen dazwischen (Erholungsdauer). Für den fünften Gebrauch ergibt sich dann 360 Minuten – [4 * (75 + 30) Minuten] = 60 Minuten. Die Gesamtdauer von 480 Minuten entspricht 8 Stunden.*

- (3) Drittens kann die Aufbereitung getragener Masken den Verbrauch merklich senken. Unabhängig vom gewählten Aufbereitungskonzept ist es erforderlich, dass getragene Masken optisch sauber (z.B. schmink- und lippenstiftfrei) und intakt sind. Durch diese Bedingungen werden niemals 100 % aller getragenen Masken für die Aufbereitung in Frage kommen, zusätzlich werden aufbereitete Masken im Rahmen der Inspektion nach

Aufbereitung bei Auffälligkeiten entsorgt. Im Falle der „3M Aura 9322+“ waren 11,4 % (8/70) aufbereitete Masken bei der Inspektion auffällig. Rechnet man dies auf die höchstens 240 Masken pro Aufbereitung (Döhla et al. 2024) und drei Zyklen hoch, würden etwa ein Drittel der aufbereiteten Masken (75/240) durch das Verfahren verloren gehen.

Selbst bei Nutzung des gesamten Maßnahmenbündels kann der Bedarf an neuen Masken nicht vollständig reduziert werden. Dies ist bei der Festlegung von Auslöseereignissen und Melde- bzw. Sperrbeständen zu berücksichtigen.

4.4 Schlussfolgerung für die Aufbereitung von Masken außerhalb von Krisen

Die Aufbereitung getragener Masken während der SARS-CoV-2-Pandemie war durch die herrschenden politischen Rahmenbedingungen (haftungs-)rechtlich einigermaßen sicher. Da der Prüfgrundsatz für CPA explizit sogar für hergestellte Masken ohne jede Art von Zulassung genutzt werden sollte, kann davon ausgegangen werden, dass bei der Aufbereitung von Atemschutzmasken nach DIN EN 149, die die Prüfanforderungen an CPA erfüllen, keine vorsätzliche oder grob fahrlässige Gefährdung von Patienten und/oder Personal unterstellt werden kann. Eine Anwendung des vorgestellten Aufbereitungskonzeptes in anderen Maskenmangellagen könnte, unter Berücksichtigung der Nachweisführung von Funktionsfähigkeit und Produktsicherheit der aufbereiteten Masken, als angemessenes Mittel angesehen werden, um Leben und Gesundheit von Patienten und Personal zu schützen. Insofern könnte hier der Tatbestand des „rechtfertigenden Notstandes“ (§ 34 StGB) erfüllt sein.

Außerhalb von Maskenmangellagen muss die Bewertung strenger sein: solange nach DIN EN 149 geprüfte und damit EU-konforme Atemschutzmasken marktverfügbar sind, ist eine Nutzung nicht-geprüfter und damit nicht EU-konformer Atemschutzmasken im Falle eines Schadens immer vorsätzlich zu werten. Eine Alternative wäre die Prüfung der aufbereiteten Masken nach DIN EN 149 mit einer entsprechenden Baumusterzulassung, was jedoch mit einem ungünstigen Kosten-/Nutzen-Verhältnis einhergehen dürfte. Unbenommen von dieser rechtlichen Betrachtung kann die Nutzung eines Aufbereitungskonzeptes im Normalbetrieb aus ökologischer und ökonomischer Sicht interessant sein. Aus ökologischer Sicht stellen getragene Masken Abfall dar. Krankenhäuser gehören zu den größten Abfallproduzenten in Deutschland (Lenzen-Schulte 2019). Ein Aufbereitungskonzept für Masken ist aus dieser Perspektive eine sinnvolle Entscheidung, da es im Sinne der Abfallhierarchie (§6 KrWG) aus „Abfall zur Beseitigung“ „Abfall zum Recycling“ macht. Allerdings werden an die Aufbereitung von

Medizinprodukten hohe Anforderungen an das Prozessmanagement (KRINKO und BfArM 2012) sowie die Aus- und Fortbildung des Personals (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) 2021) gestellt, weswegen die Nutzung von Einweg-Produkten aus hygienischer, arbeitsmedizinischer sowie ökonomischer Sicht meist bevorzugt wird.

Masken werden überwiegend als „Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden“ (Abfallschlüssel 18 01 04 nach AVV) eingestuft; Ausnahmen bilden beispielsweise medizinische Gesichtsmasken, die von Tuberkulosepatienten getragen wurden und mit erregerehaltigem Material kontaminiert sein könnten (Ziegler et al. 2012) – diese werden als „Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden“ (Abfallschlüssel 18 01 03 nach AVV) eingestuft. Beide Abfallarten werden als Krankenhausabfälle der thermischen Entsorgung zugeführt (Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) 2021, 32f.). Diese Entsorgung setzt voraus, dass getragene Masken in Abfallbehältnissen entsorgt werden.

Roberts et al. (2022) konnten jedoch zeigen, dass sehr viele Masken in der Umwelt entsorgt werden. Hierzu werteten sie Daten der App „Litterati“ aus, mittels derer freiwillige Nutzer den in der Umwelt gefundenen Abfall katalogisieren können. Sie konnten zeigen, dass während der SARS-CoV-2-Pandemie sowohl die Gesamtmenge an Abfall anstieg, als auch der Anteil an Masken von weniger als 0,01 % auf über 0,8 % zunahm.

Medizinische Gesichts- und Atemschutzmasken bestehen überwiegend aus Polypropylen (3M 2018, 2020, 2021; Knicker und Velasco-Molina 2022; Spennemann 2022). Knicker und Velasco-Molina (2022) schätzen die Halbwertszeit von medizinischen Gesichtsmasken in der Umwelt auf bis zu 28 Jahre, wobei die beim Abbau entstehenden Produkte eine Gefahr für die aquatische und terrestrische Umwelt, speziell Tiere darstellen, wenn diese die Masken fressen. Spennemann (2022) konnte experimentell nachweisen, dass in Abhängigkeit von den Umweltbedingungen die Masken bereits nach sechs Wochen nicht mehr makroskopisch sichtbar sein können. Bei der Degradation der Masken entstehen Mikrofasern (Rathinamoorthy und Raja Balasaraswathi 2022). Diese gelten bereits als dominante Mikroplastikart in der Umwelt, die sich im Boden, in den Weltmeeren und in der Atmosphäre verteilt (Kwak et al. 2022) und beim Menschen zu Atemwegserkrankungen wie der Byssinose („Hanfarbeiterlunge“, Castranova et al. 2002) führen kann; eine Kanzerogenität ist nicht auszuschließen (Liu et al. 2022). In die Umwelt entsorgte Masken (und andere Einwegprodukte) sind also aus ökologischer Sicht sowie im Sinne des „One Health“-Ansatzes, der die Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt als eine gemeinsame Gesundheit versteht (Wieler 2014), ein Problem, das dringend gelöst werden muss.

Während in die Umwelt entsorgte Masken aus ökologischer Sicht ein Problem darstellen, stellen korrekt entsorgte Masken ein Problem aus ökonomischer Sicht dar. Die Richtlinie der EU hinsichtlich der Nachhaltigkeitsberichterstattung von Unternehmen (CSRD) wurde 2023 überarbeitet (EU 2023). Unternehmen, die zwei von drei Kriterien erfüllen (mehr als 250 Mitarbeiter, 20 Millionen Euro Bilanzsumme, 40 Millionen Euro Umsatz) müssen zukünftig zu ihren wesentlichen finanziellen, aber auch zu ihren wesentlichen ökologischen oder sozialen Aspekten berichten – größere Krankenhäuser fallen ab dem Geschäftsjahr 2025 unter diese Regelung. Zwei Pflichtthemen sind dabei die „[Umweltv]erschmutzung“ und die „Ressourcennutzung und die Kreislaufwirtschaft“ (EU 2023). Berichten ist dabei jedoch kein Selbstzweck, sondern ein Werkzeug des „European Green Deal“ (Europäische Kommission 2019). Der Green Deal

„ist die neue Wachstumsstrategie der Union. [...] Außerdem soll er das Naturkapital der Union schützen, bewahren und verbessern und die Gesundheit und das Wohlergehen der Unionsbürgerinnen und -bürger vor umweltbedingten Risiken und Auswirkungen schützen. [Er] ist ferner darauf ausgerichtet, das Wirtschaftswachstum von der Ressourcennutzung zu entkoppeln [...]“ (EU 2023).

Der Green Deal ist für alle europäischen Unternehmen, also auch alle deutschen Krankenhäuser, als bindende Verpflichtung (DIN EN ISO 14001 2015, S. 18) anzusehen. Um die darin formulierten Nachhaltigkeits- und damit Umweltziele (DIN EN ISO 14001 2015, S. 17) zu erreichen, muss eine kontinuierliche Planung, Überprüfung und Verbesserung der Umweltleistung (DIN EN ISO 14001 2015, S. 22) stattfinden – hierfür bietet sich ein Umweltmanagementsystem an, etwa nach der ISO 14001 (DIN EN ISO 14001 2015) oder nach dem „Eco Management Audit Scheme“ (EMAS) der EU (EU 2017a), das die „ISO 14001“-Kriterien mit einschließt. Insbesondere EMAS wird hierbei als „unionsbasiertes Rahmenwerk“ empfohlen (Europäische Kommission 2017, S. 19). Doch auch Krankenhäuser, die nicht unter die CSRD fallen, können sich freiwillig nach ISO 14001 zertifizieren oder EMAS registrieren lassen – im Fall von EMAS mit mehreren ökonomischen Vorteilen (Steyrer et al. 2019, 19f.; EMASPrivilegV 2001); EMAS-registrierte Krankenhäuser werden von Berichts- und Dokumentationspflichten im Bereich Abfall, Energie, Immissions- und Gewässerschutz befreit, sie erhalten Vorteile bei der öffentlichen Vergabe und sparen Geld. Abfall durch Aufbereitung von Masken zu vermeiden, kann hier im Rahmen der Zertifizierung oder Registrierung des Umweltmanagementsystems ein nützlicher Baustein sein.

Auch in der rein ökonomischen Betrachtung zeigt sich zunächst ein Bruttogewinn von Maskenaufbereitung im Vergleich zur Beschaffung von neuen Masken. Dieser ist abhängig von den gewählten Parametern, die sich im Verlauf der Zeit ändern können. So waren während der

Pandemie die Einkaufspreise für Atemschutzmasken deutlich höher als davor (Rohrer 2020) und auch abhängig von Hersteller und Modell. Höhere Beschaffungskosten machen die Aufbereitung von getragenen Masken jedoch ökonomisch lukrativer. Auf der anderen Seite führen höhere Personalkosten oder Betriebskosten, z.B. durch eine Erhöhung des Strompreises, dazu, dass die Aufbereitung getragener Masken weniger lukrativ wird.

Betrachtet man jedoch den Nettogewinn und die ggf. auftretenden Verluste bei der Freigabe von mikrobiologisch auffälligen Chargen, stellt sich das Bild komplexer dar. Dies soll anhand zweier Szenarien verdeutlicht werden:

Für Szenario 1 wird unterstellt, dass ein vollständig und korrekt durchlaufenes Aufbereitungsverfahren zu 100 % Erfolg führt. Dies ist im Falle der „3M Aura 9322+“ in der vorliegenden Evaluation der Fall: alle auf Filterleistung getesteten Masken erfüllten die Vorgaben für CPA, von 70 aufbereiteten Masken waren alle mikrobiologisch unauffällig, die virologische Versuchsreihe zeigte eine 100 % Elimination von Virus. Die in der Inspektion gesehenen Auffälligkeiten werden hierbei nicht berücksichtigt, da sie eher Anwenderfehler und damit ein Schulungsdefizit darstellen, das unabhängig vom Aufbereitungskonzept ist. In diesem Szenario kann also davon ausgegangen werden, dass durch eine Prozessvalidation und dem Nachweis eines korrekten Prozessablaufes für die jeweilige Charge eine erfolgreiche Aufbereitung unterstellt werden kann. Dennoch sollte hier im Sinne der Herstellerverantwortung eine Chargenkontrolle erfolgen. Bei 240 aufbereiteten Masken kann beispielsweise nach DIN ISO 2859 (2014, 34f.) eine Kontrolle von 13 Masken erfolgen, von denen keine Maske auffällig sein darf, um die Charge anzunehmen. Dies entspräche einer annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) von 1,0. Eine AQL-Angabe ist bei Atemschutzmasken nicht üblich und in der DIN EN 149 finden sich dazu keine Vorgaben. Daher soll als Vergleich die DIN EN 455 „Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit; Deutsche Fassung EN 455-1:2020+A1:2022“ herangezogen werden, die für sterile Operationshandschuhe einen AQL von 0,65 und für Untersuchungshandschuhe einen AQL von 1,5 vorgibt (DIN EN 455 2022, S. 5). Eine Erhöhung der Stichprobe auf 20 Masken würde mit einem AQL von 0,65 korrelieren (DIN ISO 2859 2014, S. 35).

Ob die gezogene Stichprobe dann auf Filterleistung, Mikrobiologie und Virologie zu untersuchen ist, oder ob eine mikrobiologische Untersuchung als Surrogat ausreicht, ist aus wissenschaftlicher Sicht im Rahmen weiterer Forschung zu untersuchen.

Für Szenario 2 wird unterstellt, dass auch bei einem vollständig und korrekt durchlaufenen Aufbereitungsverfahren ein Anteil von 0,7 % aller aufbereiteten Masken mikrobiologisch

auffällig ist. Dies wäre der Fall, wenn man alle aufbereiteten 3M-Masken betrachtet, und der in von Döhla et al. (2024) angenommenen Nicht-Aufbereitung der einen mikrobiologisch auffälligen Maske nicht folgt. Hier berechnet sich die Mindeststichprobengröße mit 11 Masken, und liegt damit in der Größenordnung der DIN ISO 2859. Es konnte gezeigt werden, dass der ökonomische Netto-Nutzen der Maskenaufbereitung in diesem Fall einerseits von der Stichprobengröße (und damit vom Konfidenzniveau und der Fehlerspanne) abhängt, andererseits von dem Schaden, der im schlimmsten Falle durch eine Freigabe einer mikrobiologisch auffälligen Charge ausgeht. So überwiegt bei Unterstellung einer Pneumonie als negativem Endpunkt das ökonomische Risiko selbst bei einer völlig unauffälligen Stichprobe den Nutzen, während bei der Annahme einer *S. aureus*-Besiedelung als negativem Endpunkt sogar eine Freigabe einer mikrobiologisch auffälligen Charge sich ökonomisch rechnet – wenn man etwaig zusätzliche Kosten aus haftungsrechtlicher Sicht vernachlässigt.

Diese würden aber selbst in diesem Fall beträchtlich sein, gilt eine nosokomiale Übertragung oder Infektion aufgrund eines Hygienemangels in Deutschland doch als „vollständig beherrschbares Risiko“ (Heinz 2020). Bei der Aufbereitung hierfür nicht hergestellter bzw. zugelassener Masken dürfte die Beweislast beim Aufbereiter, also dem Krankenhaus liegen. Hierfür müsste nachgewiesen werden, dass der Aufbereitungsprozess mit dem vorgestellten Verfahren „beherrscht“ ist, also nur zufällige Streuung innerhalb definierter Eingriffsgrenzen auftritt (Timischl 2012, S. 208), wobei in diesem Falle eine Null-Fehler-Philosophie zu fordern wäre, die in der Praxis bei einer stichprobengebundenen Prozesskontrolle jedoch nicht ausreichend ist (Timischl 2012, S. 240). Den tatsächlichen Fehleranteil bei dem beschriebenen Aufbereitungsprozess müsste man daher durch weitere Versuche im Sinne eines Vorlaufes feststellen (Timischl 2012, S. 184). Beträge dieser Fehleranteil tatsächlich konstante 0,0 %, könnte über eine Validierung des Gesamtprozesses nach KRINKO/BfArm sowie eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 die entsprechende Nachweisführung über eine adäquate Aufbereitung geführt werden. Die Kosten eines solchen Systems lägen jedoch durchwegs über dem ökonomischen Vorteil, sodass der Einkauf neuer zugelassener Einwegprodukte der Aufbereitung in jedem Fall vorzuziehen wäre.

5 Schlussfolgerung

Ein Aufbereitungskonzept für Masken über eine Matratzenaufbereitungsanlage kann etabliert und mittels geeigneter Funktionsprüfung der aufbereiteten Masken sowie einer mikrobiologischen und virologischen Kontrolle des Aufbereitungserfolges evaluiert werden.

In einer epidemischen Lage nationaler Tragweite oder einer anderen Situation, in der die Nachfrage nach Masken (aus medizinischen oder rechtlichen Gründen) das Angebot deutlich und dauerhaft übersteigt, besteht so für Krankenhäuser eine Möglichkeit, Masken so wiederaufzubereiten, dass Funktionsfähigkeit und Produktsicherheit gewährleistet sind.

Trotz der ökologischen und vordergründig ökonomischen Vorteile, die ein solches Aufbereitungskonzept bietet, ist es aufgrund der (haftungsrechtlichen) Bedingungen außerhalb von Maskenmangellagen sicherer und – insbesondere im Falle eines Fehlers bei der Aufbereitung – unabhängig vom Preis auch ökonomisch vorteilhafter, Masken, die als Einwegprodukte auf den Markt gebracht worden sind, auch als solche zu nutzen.

6 Literaturverzeichnis

1. CoBeVO (2020): Erste Coronabekämpfungsverordnung Rheinland-Pfalz vom 19. März 2020. Online verfügbar unter https://mwg.rlp.de/fileadmin/15/Abteilung_2_Gesundheit/Corona-Pandemie/CoBeLVO/01.CoBeLVO/GVBl_Nr._05_vom_20.03.2020.pdf, zuletzt geprüft am 25.08.2023.

2. CoBeLVO (2020): Zweite Corona-Bekämpfungsverordnung Rheinland-Pfalz vom 20. März 2020. Online verfügbar unter https://mwg.rlp.de/fileadmin/15/Abteilung_2_Gesundheit/Corona-Pandemie/CoBeLVO/02.CoBeLVO/2020-03-20_2._CoBeLVO.pdf, zuletzt geprüft am 25.08.2023.

3. CoBeLVO (2020): Dritte Corona-Bekämpfungsverordnung Rheinland-Pfalz vom 23. März 2020. Online verfügbar unter https://mwg.rlp.de/fileadmin/15/Abteilung_2_Gesundheit/Corona-Pandemie/CoBeLVO/03.CoBeLVO/200323_3_Corona-Bekaempfungsverordnung.pdf, zuletzt geprüft am 25.08.2023.

3M (2018): 3M™ 8300 Series Particulate Respirator. Technical data sheet. 3M. Saint Paul, MN. Online verfügbar unter <https://multimedia.3m.com/mws/media/6991770/tech-data-sheet-3m-8300-series-disposable-respirators.pdf>, zuletzt geprüft am 21.08.2023.

3M (2020): 1800 Series Health Care Respirator. Data Sheet. 3M. Saint Paul, MN. Online verfügbar unter https://www.3market.cz/user/related_files/1862_technick___list.pdf, zuletzt geprüft am 21.08.2023.

3M (2021): 3M™ Aura™ Particulate Respirators 9300+ Series. Technical Data Sheet. 3M. Saint Paul, MN. Online verfügbar unter <https://multimedia.3m.com/mws/media/8423380/3m-aura-9300plus-technical-datasheet-english.pdf>, zuletzt geprüft am 21.08.2023.

4. CoBeLVO (2020): Vierte Corona-Bekämpfungsverordnung Rheinland-Pfalz vom 17. April 2020. Online verfügbar unter https://mwg.rlp.de/fileadmin/15/Abteilung_2_Gesundheit/Corona-Pandemie/CoBeLVO/04.CoBeLVO/4._Corona-Bekaempfungsverordnung.pdf, zuletzt geprüft am 25.08.2023.

4. CoBeLVO, 2. Änderung (2020): Konsolidierte Fassung der Vierten Corona-Bekämpfungsverordnung Rheinland-Pfalz nach Erlass der Zweiten Landesverordnung zur Änderung der Vierten Corona-Bekämpfungsverordnung Rheinland-Pfalz vom 24. April 2020.

Online verfügbar unter https://mwg.rlp.de/fileadmin/15/Abteilung_2_Gesundheit/Corona-Pandemie/CoBeLVO/04.CoBeLVO/200424_4_Corona_Bekaempfungsverordnung_konsolidierte_Fassung.pdf, zuletzt geprüft am 25.08.2023.

5. CoBeLVO (2020): Fünfte Corona-Bekämpfungsverordnung Rheinland-Pfalz vom 30. April 2020. Online verfügbar unter https://mwg.rlp.de/fileadmin/15/Abteilung_2_Gesundheit/Corona-Pandemie/CoBeLVO/05.CoBeLVO/5._Corona-Bekaempfungsverordnung_Rheinland-Pfalz.pdf, zuletzt geprüft am 25.08.2023.

6. CoBeLVO (2020): Sechste Corona-Bekämpfungsverordnung Rheinland-Pfalz vom 8. Mai 2020. Online verfügbar unter https://mwg.rlp.de/fileadmin/15/Abteilung_2_Gesundheit/Corona-Pandemie/CoBeLVO/06.CoBeLVO/6._CoBeLVO_.pdf, zuletzt geprüft am 25.08.2023.

Aikabeli, Priscilla O. (2021): What Is the Evidence Supporting the Use of Surgical Face Masks in the Operating Room in Preventing Surgical Site Infection after Clean Surgery? A Systematic Review. In: *OJN* 11 (10), S. 847–870. DOI: 10.4236/ojn.2021.1110070.

Albrecht, Sebastian; Döhla, Manuel (2022): Schutz vor CB(RN)-Gefahren: Hygienische Lagebeurteilung im Hochwassereinsatz. In: *Im Einsatz* 29 (5), S. 28–33.

ArbSchG (2021): Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz) vom 7. August 1996 (BGBl. I S. 1246), das zuletzt durch Artikel 32 des Gesetzes vom 15. Juli 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 236) geändert worden ist. Online verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/arbschg/BJNR124610996.html>, zuletzt geprüft am 14.10.2024.

AVV: Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnis-Verordnung) vom 10. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3379), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 30. Juni 2020 (BGBl. I S. 1533) geändert worden ist. Online verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/avv/BJNR337910001.html>, zuletzt geprüft am 27.08.2023.

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL); Robert Koch-Institut (RKI) (2020): Beschreibung des bisherigen Ausbruchsgeschehens mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in Deutschland (Stand: 12. Februar 2020). In: *Epidemiologisches Bulletin* (7), S. 3–4. DOI: 10.25646/6476.

Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (06.04.2023): Ende aller Corona-Maßnahmen ab 8. April – Bayerns Gesundheitsminister Holetschek: Erfolge in der Pandemiebekämpfung würdigen. Online verfügbar unter <https://www.stmgp.bayern.de/presse/ende-aller-corona-massnahmen-ab-8-april-bayerns-gesundheitsminister-holetschek-erfolge-in/>, zuletzt geprüft am 22.08.2023.

BBesG (2023): "Bundesbesoldungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juni 2009 (BGBl. I S. 1434), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 17. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 190) geändert worden ist". Online verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/bbesg/BJNR011740975.html>, zuletzt geprüft am 30.08.2023.

Berche, Patrick (2022): The Spanish flu. In: *Presse medicale (Paris, France : 1983)* 51 (3), S. 104127. DOI: 10.1016/j.lpm.2022.104127.

Biermann, Kai; Geisler, Astrid; Hoffmann, Eva (2020): Diebstahl in Krankenhäusern. Die wenigen Masken werden auch noch geklaut. In: *Zeit online*, 24.03.2020. Online verfügbar unter <https://www.zeit.de/gesellschaft/zeitgeschehen/2020-03/diebstahl-krankenhaeuser-desinfektionsmittel-online-verkauf/komplettansicht>, zuletzt geprüft am 25.08.2023.

Bleyer, T.; Pendzich, M.; Alexander, T.; Jäckel, U.; Pipke, R. (2021): Bewertung der Wiederaufbereitung von filtrierenden Halbmasken in der Arbeitswelt.

Börgens, Manfred (2014a): Die Bedeutung des β -Risikos. In: *Stochastik in der Schule* 34 (1), S. 8–12. Online verfügbar unter https://www.stochastik-in-der-schule.de/sisonline/struktur/Jahrgang34-2014/Heft%201/2014_1_Boergens.pdf, zuletzt geprüft am 29.08.2023.

Börgens, Manfred (2014b): Optimierung von Stichprobenverfahren – Anwendungsbeispiele in der statistischen Qualitätssicherung. In: *9Stochastik in der Schule* 34 (2), S. 9–14. Online verfügbar unter https://www.stochastik-in-der-schule.de/sisonline/struktur/Jahrgang34-2014/Heft%202/2014_2_Boergens2.pdf, zuletzt geprüft am 29.08.2023.

Börgens, Manfred (2014c): Optimierungsverfahren für alternative statistische Verteilungen. In: *Stochastik in der Schule* 34 (2), S. 2–8. Online verfügbar unter https://www.stochastik-in-der-schule.de/sisonline/struktur/Jahrgang34-2014/Heft%202/2014_2_Boergens.pdf, zuletzt geprüft am 29.08.2023.

Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) (2021): Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes. Mitteilung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) 18. Online verfügbar unter <https://www.laga->

online.de/documents/laga-m-18_stand_2021-06-23_1626849905.pdf, zuletzt geprüft am 20.11.2024.

Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe (BBK) (2020): Handbuch Krankenhausalarm- und –einsatzplanung (KAEP). Empfehlungen für die Praxis zur Erstellung eines individuellen Krankenhausalarm- und -einsatzplans. Online verfügbar unter https://www.bbk.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/Mediathek/Publikationen/Schutz-der-Gesundheit/handbuch-kaep.pdf?__blob=publicationFile&v=15, zuletzt geprüft am 27.08.2023.

Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) (2022): Zusammen gegen Corona – hier und weltweit. Online verfügbar unter <https://www.bmz.de/de/themen/corona-pandemie>, zuletzt geprüft am 27.08.2023.

Carøe, Tilde (2014): Tvivlsom effekt af mundbind under operation. In: *Ugeskrift for læger* 176 (27), V09130564. DOI: Review.

Castranova, V.; Frazer, D. G.; Manley, L. K.; Dey, R. D. (2002): Pulmonary alterations associated with inhalation of occupational and environmental irritants. In: *International immunopharmacology* 2 (2-3), S. 163–172. DOI: 10.1016/s1567-5769(01)00169-2.

Cowling, Benjamin J.; Chan, Kwok-Hung; Fang, Vicky J.; Cheng, Calvin K. Y.; Fung, Rita O. P.; Wai, Winnie et al. (2009): Facemasks and hand hygiene to prevent influenza transmission in households: a cluster randomized trial. In: *Annals of internal medicine* 151 (7), S. 437–446. DOI: 10.7326/0003-4819-151-7-200910060-00142.

Daniel, Wayne W.; Cross, Chad L. (2013): Biostatistics. A Foundation for Analysis in the Health Sciences. 10. Aufl. Hoboken: Wiley.

DEKRA; Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) (2020): Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken. rev1. Dekra, IFA. Stuttgart, St. Augustin. Online verfügbar unter https://dekra-testing-and-certification.de/images/download/info/pruefgrundsatz_atemschutzmasken.pdf, zuletzt geprüft am 27.08.2023.

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) (2020): 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. DGSV. Köln. Online verfügbar unter

<https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2020/04/Stellungnahme-DGSV-Dekontamination-FFP-Masken-2.pdf>, zuletzt geprüft am 25.08.2023.

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) (2021): Zielgruppen der Qualifizierungsmaßnahmen nach Lehrplänen der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV® e. V.). Online verfügbar unter https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2022/09/Zielgruppen-der-Qualifizierungsmassnahmen_10_202111.pdf, zuletzt geprüft am 27.08.2023.

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV) (2011): Benutzung von Atemschutzgeräten (DGUV Regel, 112-190). Online verfügbar unter https://www.bgbau.de/fileadmin/Medien-Objekte/Medien/DGUV-Regeln/112_190.pdf, zuletzt geprüft am 04.09.2020.

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV) (2013): Grundsätze der Prävention. DGUV Vorschrift 1 (Unfallverhütungsvorschrift). Online verfügbar unter <https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/2909>, zuletzt geprüft am 14.10.2024.

Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) (2020): Ressourcenschonender Einsatz von Mund-Nasen-Schutz (MNS) und FFP-Masken. Empfehlung der DIVI. Online verfügbar unter <https://www.divi.de/joomlatools-files/docman-files/publikationen/covid-19-dokumente/200320-covid-19-ressourcenschonender-einsatz-ffp-mns.pdf>, zuletzt geprüft am 27.08.2023.

Dietrich, Eva Susanne; Felder, Stephan; Kaier, Klaus (2018): Kosten nosokomialer Infektionen. In: Markus Dettenkofer, Uwe Frank, Heinz-Michael Just, Sebastian Lemmen und Martin Scherrer (Hg.): Praktische Krankenhaushygiene und Umweltschutz. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, S. 335–346.

DIN 1946 (2018): Raumluftechnik - Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens. Berlin: Beuth.

DIN EN 14683 (2019): Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren. Berlin: Beuth.

DIN EN 149 (2009): Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking; German version EN 149:2001+A1:2009. Berlin: Beuth.

DIN EN 15975 (2011): Sicherheit der Trinkwasserversorgung – Leitlinien für das Risiko- und Krisenmanagement – Teil 1: Krisenmanagement; Deutsche Fassung EN 15975-1:2011. Berlin: Beuth.

DIN EN 455 (2022): Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit; Deutsche Fassung EN 455-1:2020+A1:2022. Berlin: Beuth.

DIN EN ISO 13485 (2016): Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke.

DIN EN ISO 14001 (2015): Umweltmanagementsysteme - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung (ISO 14001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 14001:2015. Berlin: Beuth.

DIN EN ISO 15883 (2014): Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014). Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014. Berlin: Beuth.

DIN ISO 2859 (2014): Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) - Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen - (ISO 2859-1:1999 + Cor. 1:2001 + Amd.1:2011); Berlin: Beuth.

Döhla, Manuel; Becker, Elena; Granzer, Heike; Gubajbulin, Eugen; Langer, Peter; Mutschnik, Christina et al. (2024): Successful establishment and evaluation of a reprocessing concept via steam at 105 °C for FFP masks in hospitals in case of logistic shortages. In: *Journal of Occupational and Environmental Hygiene* 21 (12), S. 895–908. DOI: 10.1080/15459624.2024.2406237.

Döhla, Manuel; Boesecke, Christoph; Schulte, Bianca; Diegmann, Christin; Sib, Esther; Richter, Enrico et al. (2020): Rapid point-of-care testing for SARS-CoV-2 in a community screening setting shows low sensitivity. In: *Public Health* 182, S. 170–172. DOI: 10.1016/j.puhe.2020.04.009.

Döhla, Manuel; Schulte, Bianca; Wilbring, Gero; Kümmerer, Beate Mareike; Döhla, Christin; Sib, Esther et al. (2022): SARS-CoV-2 in Environmental Samples of Quarantined Households. In: *Viruses* 14 (5). DOI: 10.3390/v14051075.

EMASPrivilegV (2001): Verordnung über immissionsschutz- und abfallrechtliche Überwachungsvereinfachungen für nach der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 registrierte Standorte und Organisationen (EMAS-Privilegierungs-Verordnung). Online verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/emasprivilegv/BJNR224710002.html>, zuletzt geprüft am 29.08.2023.

EU (2016): Verordnung (EU) 2016/425 des europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates. Online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0425#d1e32-75-1>, zuletzt geprüft am 22.08.2023.

EU (2017a): Verordnung (EU) 2017/1505 der Kommission vom 28. August 2017 zur Änderung der Anhänge I, II und III der Verordnung (EG) Nr. 1221/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über die freiwillige Teilnahme von Organisationen an einem Gemeinschaftssystem für Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung (EMAS) (Text von Bedeutung für den EWR.). Online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R1505>, zuletzt geprüft am 28.08.2023.

EU (2017b): Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates. EU. Online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745>, zuletzt geprüft am 22.08.2023.

EU (2020): Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission vom 19. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten. Online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020R1207#d1e1039-3-1>, zuletzt geprüft am 10.09.2024.

EU (2023): Richtlinie (EU) 2022/2464 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 und der Richtlinien 2004/109/EG, 2006/43/EG und 2013/34/EU hinsichtlich der Nachhaltigkeitsberichterstattung von Unternehmen (Text von Bedeutung für den EWR). Online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022L2464>, zuletzt geprüft am 28.08.2023.

Europäische Kommission (2017): Leitlinien für die Berichterstattung über nichtfinanzielle Informationen (Methode zur Berichterstattung über nichtfinanzielle Informationen). Mitteilung der Kommission ((2017/C 215/01)). Online verfügbar unter [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017XC0705\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017XC0705(01)), zuletzt geprüft am 29.08.2023.

Europäische Kommission (2019): Der europäische Grüne Deal. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen. Online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52019DC0640>, zuletzt geprüft am 28.08.2023.

Exner, Martin; Walger, Peter; Eggers, M.; Gebel, Jürgen; Gemein, Stefanie; Ilscher, Carola (2020a): Häusliche Pflege von Patienten mit Verdacht auf 2019-nCoV-Infektion mit geringgradigen Symptomen und Management von Kontakten. Interim-Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation, angepasst an die krankenhaushygienischen Erfordernisse in Deutschland. Online verfügbar unter <https://www.krankenhaushygiene.de/informationen/fachinformationen/corona/735>, zuletzt geprüft am 25.08.2023.

Exner, Martin; Walger, Peter; Eggers, M.; Gebel, Jürgen; Gemein, Stefanie; Ilscher, Carola (2020b): Infektionspräventions- und Kontrollmaßnahmen während der medizinischen Versorgung von Patienten bei Verdacht auf Infektion mit dem neuen Corona-Virus (2019-nCoV). Empfehlung der DGKH. Online verfügbar unter <https://www.krankenhaushygiene.de/informationen/fachinformationen/corona/736>, zuletzt geprüft am 22.08.2023.

Fachhochschule Münster (FH MS) (2021): Möglichkeiten und Grenzen der eigenverantwortlichen Wiederverwendung von FFP2-Masken für den Privatgebrauch. im Rahmen einer epidemischen Lage. 2. Aufl. FH MS. Münster. Online verfügbar unter <https://www.fh-muenster.de/gesundheit/forschung/forschungsprojekte/moeglichkeiten-und-grenzen-der-eigenverantwortlichen-wiederverwendung-von-ffp2-masken-im-privatgebrauch/index.php>, zuletzt geprüft am 20.08.2023.

Hannum, Mackenzie E.; Koch, Riley J.; Ramirez, Vicente A.; Marks, Sarah S.; Toskala, Aurora K.; Herriman, Riley D. et al. (2022): Taste loss as a distinct symptom of COVID-19: a systematic review and meta-analysis. In: *Chemical senses* 47. DOI: 10.1093/chemse/bjac001.

Heinz, Thomas K. (2020): Hygienemängel in Arztpraxis und Krankenhaus. In: *Hessisches Ärzteblatt* (5), S. 308–309. Online verfügbar unter https://www.laekh.de/fileadmin/user_upload/Heftarchiv/PDFs_ganze_Hefte/2020/HAEBL_05_2020.pdf, zuletzt geprüft am 16.10.2024.

Heinze, Frank (2019): Bettenaufbereitung in deutschen Krankenhäusern. Symposium Praxis der Krankenhaushygiene. Dresden, 21.03.2019. Online verfügbar unter https://irp-cdn.multiscreensite.com/3b4f234a/files/uploaded/Processing%20of%20hospital%20beds%20in%20Germany_%20Lecture_Dresden_2019.pdf, zuletzt geprüft am 30.08.2023.

Hessische Staatskanzlei (05.04.2023): Corona: Ende aller Maßnahmen in Hessen. In Hessen enden mit Ablauf des 7. April alle verbliebenen Corona-Maßnahmen. Online verfügbar unter <https://hessen.de/presse/ende-aller-massnahmen-in-hessen>, zuletzt geprüft am 22.08.2023.

Holst, Jens (2020): COVID-19: Besondere Herausforderungen an Public Health in Theorie und Praxis. In: *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))* 82 (11), S. 829–835. DOI: 10.1055/a-1276-0847.

Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Charité (o.J.): Häufig gestellte Fragen in Zusammenhang mit PVL-positiven *S. aureus* (PVL-SA). Online verfügbar unter https://hygiene.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/m_cc05/hygiene/PDFs/H%C3%A4ufig_gestellte_Fragen_in_Zusammenhang_mit_PVL_VS4.pdf, zuletzt geprüft am 01.09.2023.

Jatzwauk, Lutz; Walger, Peter; Schmithausen, Ricarda; Kohnen, Wolfgang; Alefeld, Christof; Exner, Martin; Popp, Walter (2020): Wen schützt ein Mund-Nasen-Schutz? Hygiene-Tipp, Sondertipp 2. Online verfügbar unter <https://www.krankenhaushygiene.de/informationen/fachinformationen/corona/762>, zuletzt geprüft am 25.08.2023.

Kelkar, Uday Siddharaj; Gogate, Bageshri; Kurpad, Satish; Gogate, Parikshit; Deshpande, Madan (2013): How effective are face masks in operation theatre? A time frame analysis and recommendations. In: *Int. j. infect. control* 9 (1). DOI: 10.3396/ijic.v9i1.003.13.

Knicker, Heike; Velasco-Molina, Marta (2022): Biodegradability of Disposable Surgical Face Masks Littered into Soil Systems during the COVID 19 Pandemic—A First Approach Using Microcosms. In: *Soil Systems* 6 (2), S. 39. DOI: 10.3390/soilsystems6020039.

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO) (2015): Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und

Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 58 (10), S. 1151–1170. DOI: 10.1007/s00103-015-2234-2.

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO) (2023): Integration von SARS-CoV-2 als Erreger von Infektionen in der endemischen Situation in die Empfehlungen der KRINKO „Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten“ : Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 66 (11), S. 1279–1301. DOI: 10.1007/s00103-023-03776-3.

KRINKO; BfArM (2012): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 55 (10), S. 1244–1310. DOI: 10.1007/s00103-012-1548-6.

KrWG (2023): Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Bewirtschaftung von Abfällen (Kreislaufwirtschaftsgesetz) vom 24. Februar 2012 (BGBl. I S. 212), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 2. März 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 56) geändert worden ist. Online verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/krwg/BJNR021210012.html>, zuletzt geprüft am 27.08.2023.

Kwak, Jin Il; Liu, Huanliang; Wang, Dayong; Lee, Young Hwan; Lee, Jae-Seong; An, Youn-Joo (2022): Critical review of environmental impacts of microfibers in different environmental matrices. In: *Comparative biochemistry and physiology. Toxicology & pharmacology : CBP* 251, S. 109196. DOI: 10.1016/j.cbpc.2021.109196.

Lenzen-Schulte, Martina (2019): Medizinische Abfallentsorgung. Wenn Abfall nicht einfach Müll ist. In: *Deutsches Ärzteblatt* 116 (3), A96-A97. Online verfügbar unter <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=204540>, zuletzt geprüft am 27.08.2023.

Liu, Jianli; Liu, Qiang; An, Lihui; Wang, Ming; Yang, Qingbo; Zhu, Bo et al. (2022): Microfiber Pollution in the Earth System. In: *Reviews of Environmental Contamination and Toxicology* 260 (1). DOI: 10.1007/s44169-022-00015-9.

Ministerium für Bildung Rheinland-Pfalz (2020): Hygieneplan-Corona für die Schulen in Rheinland-Pfalz. Online verfügbar unter <http://grundschule-oberbieber.de/neu/wp-content/uploads/2020/04/Hygieneplan-Corona-f%C3%BCr-die-Schulen-in-Rheinland-Pfalz.pdf>, zuletzt geprüft am 20.11.2024.

MPBetreibV (2021): Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist. Online verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/BJNR176200998.html>, zuletzt geprüft am 23.08.2023.

Niedersächsisches Landesgesundheitsamt (2023): Leistungsverzeichnis Krankenhaushygiene. Stand 08/2023. Online verfügbar unter https://www.nlga.niedersachsen.de/download/170101/Leistungsverzeichnis_Mikrobiologie_Stand_Juni_2022_.pdf, zuletzt geprüft am 01.09.2023.

NIOSH (1996): NIOSH Guide to the Selection and Use of Particulate Respirators. CDC. Atlanta, GA. Online verfügbar unter <https://www.cdc.gov/niosh/docs/96-101/default.html>, zuletzt geprüft am 08.10.2023.

OECD (2020): Face Mask Global Value Chain in the COVID-19 Outbreak: Evidence and Policy Lessons. Online verfügbar unter https://read.oecd-ilibrary.org/view/?ref=132_132616-l4i0j8ci1q&title=The-Face-Mask-Global-Value-Chain-in-the-COVID-19-Outbreak-Evidence-and-Policy-Lessons, zuletzt geprüft am 25.08.2023.

O'Hearn, K.; Gertsman, S.; Sampson, M.; Webster, R.; Tsampalieros, A.; Ng, R. et al. (2020): Decontaminating N95 and SN95 masks with ultraviolet germicidal irradiation does not impair mask efficacy and safety. In: *The Journal of hospital infection* 106 (1), S. 163–175. DOI: 10.1016/j.jhin.2020.07.014.

Philips, B. J.; Fergusson, S.; Armstrong, P.; Anderson, F. M.; Wildsmith, J. A. W. (1992): Surgical face masks are effective in reduction bacterial contamination caused by dispersal from the upper airway. In: *British Journal of Anaesthesia* 69, S. 407–408. DOI: 10.1093/bja/69.4.407.

Pieter, Julia; Körner, Wibke; Harth, Volker; Preisser, Alexandra M. (2021): Anpassung der Infektionsschutzmaßnahmen im öffentlichen Dienst aufgrund der COVID-19-Pandemie: Handlungsempfehlungen für technische, organisatorische und persönliche Schutzmaßnahmen zur Reduktion der Infektionsausbreitung von SARS-CoV-2. In: *Zentralblatt für Arbeitsmedizin, Arbeitsschutz und Ergonomie* 71 (2), S. 56–62. DOI: 10.1007/s40664-020-00418-2.

Polizeipräsidium Mannheim (20.03.2020): POL-MA: Mannheim: Krankenhaus aus Not aufgesucht und hierbei auf Diebestour gegangen. 25.08.2023. Online verfügbar unter <https://www.presseportal.de/blaulicht/pm/14915/4552794>.

Popp, Walter; Walger, Peter; Jatzwauk, Lutz; Schmithausen, Ricarda Maria; Kohnen, Wolfgang (2020): Benutzung von Masken bei Lieferengpässen - jede Maske hat mehr Schutzwirkung für Träger und Gegenüber als keine Maske. Online verfügbar unter <https://www.krankenhaushygiene.de/informationen/fachinformationen/corona/747>, zuletzt geprüft am 22.08.2023.

ProdSG (2021): Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz) vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146, 3147), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146) geändert worden ist. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/prodsg_2021/BJNR314700021.html, zuletzt geprüft am 08.10.2024.

Rathinamoorthy, R.; Raja Balasaraswathi, S. (2022): Impact of coronavirus pandemic litters on microfiber pollution-effect of personal protective equipment and disposable face masks. In: *International journal of environmental science and technology : IJEST*, S. 1–20. DOI: 10.1007/s13762-022-04462-8.

rbb24 (06.03.2020): Komplette Lkw-Ladung mit Atemschutzmasken gestohlen. Online verfügbar unter <https://www.presseportal.de/pm/120400/4540046>, zuletzt geprüft am 25.08.2023.

Reichenbach, Jens (2020): Diebe stehlen Schutzmasken und Desinfektionsmittel aus Klinik. Lange Finger in Krankenhäusern sorgen für großes Unverständnis. In: *Neue Westfälische Bielefeld*, 14.03.2020. Online verfügbar unter https://www.nw.de/lokal/bielefeld/mitte/22724067_Diebe-stehlen-Schutzmasken-und-Desinfektionsmittel-aus-Klinik.html.

Robert Koch-Institut (RKI) (2017): Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. 17. Ausgabe. In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 60 (11), S. 1274–1297. DOI: 10.1007/s00103-017-2634-6.

Robert Koch-Institut (RKI) (2020): Mund-Nasen-Bedeckung im öffentlichen Raum als weitere Komponente zur Reduktion der Übertragungen von COVID-19. In: *Epidemiologisches Bulletin* (19), S. 3–5. DOI: 10.25646/6731.

Robert Koch-Institut (RKI) (2023): Täglicher Lagebericht des RKI zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19). 06.04.2023 -Aktualisierter Stand für Deutschland. Online verfügbar unter

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Apr_2023/2023-04-06-de.pdf?__blob=publicationFile, zuletzt geprüft am 20.08.2023.

Roberts, Keiron P.; Phang, Sui C.; Williams, John B.; Hutchinson, David J.; Kolstoe, Simon E.; Bie, Jasper de et al. (2022): Increased personal protective equipment litter as a result of COVID-19 measures. In: *Nat Sustain* 5 (3), S. 272–279. DOI: 10.1038/s41893-021-00824-1.

Robinson, R. (1993): Costs and cost-minimisation analysis. In: *BMJ (Clinical research ed.)* 307 (6906), S. 726–728. DOI: 10.1136/bmj.307.6906.726.

Rohrer, Benjamin (2020): Maskenpflichten. Welche Preise können Apotheken für Atemschutzmasken verlangen? In: *DAZ online*, 24.04.2020. Online verfügbar unter <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/04/24/welche-preise-koennen-apotheken-fuer-atemschutzmasken-verlangen/chapter:1>, zuletzt geprüft am 03.09.2023.

Sädler, Florian (2020): Sechs Millionen Schutzmasken für Deutschland in Kenia verschwunden. In: *WELT*, 24.03.2020. Online verfügbar unter <https://www.welt.de/politik/deutschland/article206762429/Corona-Sechs-Millionen-Schutzmasken-fuer-Deutschland-verschwunden.html>, zuletzt geprüft am 25.08.2023.

Schilling, Julia; Lehfeld, Ann-Sophie; Schumacher, Dirk; Diercke, Michaela; Buda, Silke; Haas, Walter; RKI COVID-19 Study Group (2020): Krankheitsschwere der ersten COVID-19-Welle in Deutschland basierend auf den Meldungen gemäß Infektionsschutzgesetz. DOI: 10.25646/7169.

Schmithausen, Ricarda Maria; Döhla, Manuel; Schößler, Heidrun; Diegmann, Christin; Schulte, Bianca; Richter, Enrico et al. (2020): Characteristic Temporary Loss of Taste and Olfactory Senses in SARS-CoV-2-positive-Individuals with Mild Symptoms. In: *Pathogens and Immunity* 5 (1), S. 117–120. DOI: 10.20411/pai.v5i1.374.

Soos, Oliver; Avram, Robin (2020): Berliner Charité. Unbekannte stehlen Atemschutzmasken von Kinder-Intensivstation. In: *rbb24*, 07.03.2020. Online verfügbar unter <https://www.rbb24.de/panorama/thema/2020/coronavirus/beitraege/Corona-Charite-Schutzmasken-desinfektionsmittel-gestohlen.html>, zuletzt geprüft am 25.08.2023.

Spennemann, Dirk H. R. (2022): Environmental Decay of Single Use Surgical Face Masks as an Agent of Plastic Micro-Fiber Pollution. In: *Environments* 9 (7), S. 94. DOI: 10.3390/environments9070094.

Steinlein, Jasper (2020): Masken made in Germany? Mangel an Schutzkleidung. In: *tagesschau*, 09.04.2020. Online verfügbar unter <https://www.tagesschau.de/inland/masken-produktion-deutschland-101.html>, zuletzt geprüft am 26.08.2023.

Steyrer, Theresa; Skinner, Alexandra; Ulmer, Alina; Weiss, Daniel (2019): 20 Jahre Anreize und Erleichterungen für EMAS. Erfahrungen und Handlungsempfehlungen für eine Weiterentwicklung - Diskussionspapier. Dessau-Roslau (TEXTE, 110). Online verfügbar unter https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/1410/publikationen/2019-09-12_texte_110-2019_diskussionspapier-emas-anreize.pdf, zuletzt geprüft am 29.08.2023.

StGB (2023): Strafgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 203) geändert worden ist. Online verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/stgb/BJNR001270871.html>, zuletzt geprüft am 27.08.2023.

Streeck, H.; Hartmann, Gunther; Exner, Martin; Schmid, Matthias (2020a): Preliminary result and conclusions of the COVID-19 case cluster study (Gangelt Municipality). Online verfügbar unter https://www.land.nrw/sites/default/files/asset/document/zwischenenergebnis_covid19_case_study_gangelt_en.pdf, zuletzt geprüft am 25.04.2020.

Streeck, Hendrik; Schulte, Bianca; Kuemmerer, Beate; Richter, Enrico; Hoeller, Tobias; Fuhrmann, Christine et al. (2020b): Infection fatality rate of SARS-CoV-2 infection in a German community with a super-spreading event.

Tillack, Hans-Martin (2020): Warum deutsche Firmen nicht auf Teufel komm raus Masken herstellen können, die gegen Viren schützen. Coronakrise, 02.04.2020. Online verfügbar unter <https://www.stern.de/wirtschaft/news/warum-es-schwierig-ist--mehr-schutzmasken-in-deutschland-herzustellen-9208018.html>, zuletzt geprüft am 26.08.2023.

Timischl, Wolfgang (2012): Qualitätssicherung. Statistische Methoden. 4., [aktualisierte] Auflage. München: Hanser.

Tolksdorf, K.; Loenenbach, A.; Buda, S. (2022): Dritte Aktualisierung der „Retrospektiven Phaseneinteilung der COVID-19-Pandemie in Deutschland“. In: *Epidemiologisches Bulletin* (38), S. 3–6. DOI: 10.25646/10598.

van Straten, B.; Robertson, P. D.; Oussoren, H.; Pereira Espindola, S.; Ghanbari, E.; Dankelman, J. et al. (2021): Can sterilization of disposable face masks be an alternative for imported face masks? A nationwide field study including 19 sterilization departments and 471 imported

brand types during COVID-19 shortages. In: *PloS one* 16 (9), e0257468. DOI: 10.1371/journal.pone.0257468.

Vaupel, Franziska; Fengler, Ingo; Mutters, Nico T.; Scheid, Patrick; Sib, Esther; Weppeler, Ruth; Döhla, Manuel (2024): Investigation of Three Different UV-C Irradiation Schemes for Bacterial Decontamination of FFP2 Masks to Make Them Reusable. In: *Disaster medicine and public health preparedness* 18, e91. DOI: 10.1017/dmp.2024.86.

VDI 6022 Blatt 1 (2018): Raumlufttechnik, Raumluftqualität - Hygieneanforderungen an raumlufttechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln). Berlin: Beuth.

Vincent, Marina; Edwards, Peggy (2016): Disposable surgical face masks for preventing surgical wound infection in clean surgery. In: *The Cochrane database of systematic reviews* 4 (4), CD002929. DOI: 10.1002/14651858.CD002929.pub3.

Walger, Peter; Jatzwauk, Lutz; Schmithausen, Ricarda; Kohnen, Wolfgang; Popp, Walter; Grünwald, Thomas (2020): Benutzung von Masken bei Lieferengpässen – besser eine textile Maske aus Extraherstellung als überhaupt keine Maske. Hygiene-Tipp, Update 1 zum Sondertipp 2020. Online verfügbar unter <https://www.krankenhaushygiene.de/informationen/fachinformationen/corona/760>, zuletzt geprüft am 25.08.2023.

Wessendorf, Lukas; Richter, Enrico; Schulte, Bianca; Schmithausen, Ricarda Maria; Exner, Martin; Lehmann, Nils et al. (2022): Dynamics, outcomes and prerequisites of the first SARS-CoV-2 superspreading event in Germany in February 2020: a cross-sectional epidemiological study. In: *BMJ open* 12 (4), e059809. DOI: 10.1136/bmjopen-2021-059809.

Wieler, Lothar H. (2014): "One Health"--linking human, animal and environmental health. In: *International journal of medical microbiology : IJMM* 304 (7), S. 775–776. DOI: 10.1016/j.ijmm.2014.08.014.

Zhang, Hannah (2020): Coronavirus fears lead to worldwide mask shortages. In: *CNN business*, 07.02.2020. Online verfügbar unter <https://edition.cnn.com/2020/02/07/business/coronavirus-mask-shortage/index.html>, zuletzt geprüft am 25.08.2023.

Ziegler, R.; Just, H-M; Castell, S.; Diel, R.; Gastmeier, P.; Haas, W. et al. (2012): Infektionsprävention bei Tuberkulose--Empfehlungen des DZK. In: *Pneumologie (Stuttgart, Germany)* 66 (5), S. 269–282. DOI: 10.1055/s-0031-1291582.