

Contrôle des masques de protection dans le cadre de la pandémie de la COVID 19

*Journée Internationale de Métrologie
15/06/2021*

Dr Inès BEN MOUSSA

*Chef de service de contrôle des dispositifs
médicaux - LNCM*



Introduction

Dans le contexte de la **pandémie de la COVID 19**, les masques de protection autrefois réservés aux professionnels, sont devenus l'accessoire de protection respiratoire indispensable contre le SARS-COV-2.

Ces masques permettent : Une protection **individuelle**

Une protection **collective**

Types de masques

+
o •

Types de masques

Il existe 3 types de masques utilisés dans le cadre de cette pandémie :

Masque à usage médical

Masque de type FFP

Masque en tissu

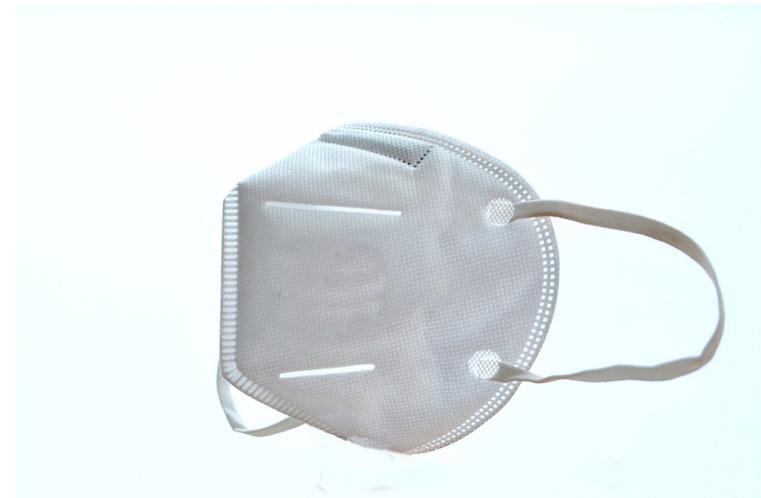
Masque à usage médical



- **Masque à usage médical**, couramment appelé « masque chirurgical »
- ⑩ **est un dispositif médical.**
- ⑩ présente **une barrière antimicrobienne** qui peut s'avérer efficace pour diminuer **l'émission d'agents infectieux venant du nez et de la bouche** d'une personne, qu'elle présente des symptômes cliniques ou qu'elle soit asymptomatique.
- ⑩ il ne **protège que partiellement contre l'inhalation** de très petites particules en suspension dans l'air.

Masque de type FFP

- est un appareil de protection respiratoire utilisé comme **équipement de protection individuel (EPI)**.
- filtrant contre les particules, couvre le nez, la bouche et le menton et peut comporter une ou des soupape(s) inspiratoire(s) et/ou expiratoire(s).
- est destiné à **protéger** celui qui le porte **contre l'inhalation de particules en suspension dans l'air**.
- Le port de ce type de masque est plus contraignant (inconfort thermique, résistance respiratoire) que celui d'un masque à usage médical



Masque en tissu



- **Masques « grand public » en tissu**
 - Développés dans le cadre de l'épidémie de Covid-19 en lien avec les autorités et les industriels du textile dont l'objectif est d'offrir une protection en complément **des gestes barrières** et des mesures de distanciation sociale.

On distingue deux catégories.

- Seule la catégorie 1 est considérée comme efficace contre les variants de la Covid-19. Les masques de catégorie 2, ainsi que les masques faits « maison », ne sont plus recommandés.

Spécifications techniques des masques



Spécifications techniques des masques à usage médical

Masque à usage médical ou chirurgical : répond à la norme EN 14683:2019

Composé d'une couche filtrante positionnée, collée ou moulée entre des couches de non-tissé.

Conçu pour un usage unique. Il doit être changé dès qu'il devient humide et au moins **toutes les 4 heures**

Masque à usage médical

Il est classé en deux types :

- **I et II** selon l'efficacité de filtration bactérienne, après quoi une subdivision supplémentaire est faite
- pour **le type II** selon qu'il est ou non résistant aux projections. La lettre « **R** » désigne la résistance aux projections

Les masques de type I sont définis comme des masques pouvant être utilisés « au minimum pour **des patients** afin de réduire le risque de propagation des infections, en particulier dans un contexte d'épidémie ou de pandémie ».

Les masques de type II ou IIR sont « principalement destinés à être utilisés par les **professionnels de santé** dans des blocs opératoires ou dans d'autres installations médicales aux exigences similaires ».

Les exigences de performances

Essai	Type I ^a	Type II	Type IIR
Efficacité de filtration bactérienne (EFB), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pression différentielle (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Pression de la résistance aux projections (kPa)	Non exigée	Non exigée	≥ 16,0
Propreté microbienne (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Spécifications techniques des masques à usage médical

Marquage, étiquetage

En plus des exigences d'étiquetage de tous les DM, les informations suivantes doivent être fournies :

- * La référence de la présente Norme européenne
- * Le type de masque (Type I ou II ou IIR)

Spécifications techniques des masques à usage médical

Points faibles de cette norme :

- Ne prévoit pas de tests spécifiques pour évaluer le degré de protection apporté par le masque pour le porteur.
- Aucune exigence en matière d'emballage (avec ou sans emballage primaire, étanchéité de l'emballage)
- Alors que l'exigence de la propreté microbienne est stricte (< 30 UFC/g)

Masque type FFP : répond à la norme EN 149:2001+A1:2009

- Il se compose entièrement ou en majeure partie d'un matériau filtrant ou comprend une pièce faciale dans laquelle le ou les filtre(s) principaux forment une partie inséparable de l'appareil
- Il existe sous différentes formes : coque, 2 plis, 3 plis, bec de canard.



Spécifications techniques des masques type FFP

Spécifications techniques des masques type FFP

- Les demi-masques filtrants contre les particules sont classés selon leur **efficacité de filtration et leur fuite totale vers l'intérieur maximale**. Il y a trois classes d'appareils : FFP1, FFP2 et FFP3
- Sont classés à usage unique ou réutilisables (plus d'une journée de travail).
- Un masque FFP retiré ne doit pas être réutilisé. La durée de port doit être conforme à la notice d'utilisation. Dans tous les cas, elle sera inférieure à **8 heures sur une seule journée**.

Spécifications techniques des masques de type FFP

- Les masques **FFP1** filtrent au moins **80 % des aérosols de taille moyenne 0,6 μm** (fuite totale vers l'intérieur < 22 %).
- Les masques **FFP2** filtrent au moins **94 % des aérosols de taille moyenne 0,6 μm** (fuite totale vers l'intérieur < 8 %).
- Les masques **FFP3** filtrent au moins **99 % des aérosols de taille moyenne 0,6 μm** (fuite totale vers l'intérieur < 2 %).

Spécifications techniques des masques de type FFP

Marquage , étiquetage

- Type de masque (**FFP1,FFP2,FFP3**)
- La classe appropriée (FFP1, FFP2 ou FFP3), suivie d'un seul espace, puis :
 - «**NR**» si l'utilisation du demi-masque filtrant contre les particules est limitée à une journée de travail.
 - «**R**» si le demi-masque filtrant contre les particules est utilisable plus d'une journée de travail.
- Le numéro et l'année de publication de la présente norme européenne.

Spécifications
techniques
des masques
de type FFP

- **Les points faibles de cette norme**
 - ✓ Les essais sont effectués avec un aérosol sans activité biologique
 - ✓ S'agissant d'EPI, un essai de propreté microbienne n'est pas exigé (« usage non médical »)



- **Masque en tissu ou Masque barrière**

- Il doit être fabriqué à partir d'une ou plusieurs couches de textiles tissés ou non tissés ou d'autres matières de textiles ou d'un mélange de tissus et d'autres matières

- Catégorie 1 : masques individuels filtrant **90 %** des particules de **3 microns** émises par le porteur.



Spécifications
techniques
des masques
en tissu



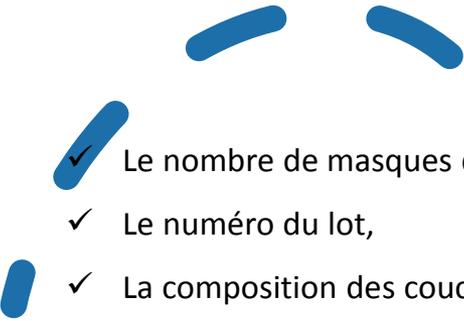
• Marquage, étiquetage

✓ Les mentions :

- ❖ « un masque de protection à usage non sanitaire réutilisable »,
- ❖ « ce produit n'est pas classé comme fournitures médicales »,
- ❖ « ne peut pas être utilisé plus que 4 heures »,
- ❖ « pour les adultes » ou « pour les enfants »,
- ✓ Le nom du fabricant et la marque et toute autre information permettant d'identifier le fabricant ou l'importateur,
- ✓ Le nom du laboratoire d'analyses ainsi que la référence du rapport d'essai,



Spécifications techniques des masques en tissu



✓ Le nombre de masques que contient l'enveloppe,

✓ Le numéro du lot,

✓ La composition des couches qui constitue le masque,

✓ Code d'entretien :

❖ Lavage en machine : un cycle de lavage d'au moins 30 minutes à 60 °C et un repassage à 110 °C,

❖ Lavage à la main : eau chaude avec détergent à lessive,

❖ Nombre de cycles de lavage.

✓ Chaque premier emballage du masque doit inclure un "guide de mode d'utilisation".



Spécifications techniques des masques en tissu

MASQUES	Filtration bactérienne	Filtration des particules en suspension	Pour qui ?	Durée max d'utilisation
FFP1		80 %	personnes amenées à travailler de façon rapprochée avec d'autres personnes ou avec des personnes à risques	4h
FFP2		94 %	Personnel de santé, agents du service public, patients atteints du Covid-19 et leur entourage proche	Entre 4 et 8h
FFP3		99 %		8h
Chirurgical type I	95 %		Personnes présentant les symptômes du Covid-19 (toux, fièvre, courbatures...) et toute personne saine ne présentant pas de symptômes.	3 ou 4h
Chirurgical type II	98 %			
Chirurgical type IIR	98 %	Oui		
Grand public catégorie 1		90 %	Professionnels en contact fréquent avec le public	
Grand public catégorie 2		70 %	Personnes ayant des contacts occasionnels avec d'autres personnes dans le cadre professionnel	

Produits	Caractéristiques	Normes standards (ou normes équivalentes)
Masque médical pour patient	Masque médical avec une bonne respirabilité dont les faces internes et externes sont facilement identifiables	<ul style="list-style-type: none"> • EN 14683 Type I • ASTM F 2100 Level 1 • YY0469 ou YY/T0969 si l'efficacité de la filtration microbienne est inférieure à 98% • Ou normes équivalentes
Masque médical pour le personnel de santé	Masque médical avec une bonne respirabilité dont les faces internes et externes sont facilement identifiables, l'efficacité de la filtration microbienne d'au moins 98%	<p>Masques chirurgicaux non résistants aux projections :</p> <ul style="list-style-type: none"> • EN14683 Type II • YY/T0969 avec efficacité de filtration microbienne d'au moins 98% • Ou normes équivalentes <p>Masques chirurgicaux résistants aux projections :</p> <ul style="list-style-type: none"> • EN 14683 Type IIR • ASTM F2100 Level 2,3 • YY /0469 avec efficacité de filtration microbienne d'au moins 98% • Ou normes équivalentes

Appareil de protection respiratoire

Bonne filtration des particules (minimum 94% ou 95%), bonne respirabilité avec un design qui ne s'affaisse pas contre la bouche (par exemple bec de canard).

Peut être testé pour la résistance aux fluides (NIOSH / FDA N95 chirurgical, EN 149 FFP2 + Type IIR, GB 19083 Grade / Niveau 1).

Resistant aux fluides :

- Minimum NIOSH approved (42 CFR Part 84) and FDA cleared “surgical N95”
- EN 149, minimum “FFP2” et EN 14683 Type IIR
- GB 19083, minimum “Grade/Level 1”
- ou autre norme équivalente

Non résistants aux fluides:

- Minimum NIOSH approuvé “N95” selon to 42 CFR Part 84
- EN 149, minimum “FFP2”
- GB 2626, minimum “KN95”
 - Ou autre norme équivalente

Réglementation en Tunisie



Réglementation Tunisie

Décision du 24 Mai 2021 :

Les masques chirurgicaux et de type FFP importés et fabriqués localement sont soumis à un contrôle en vue d'obtenir :

- Pour les masques importés : une **AMC** (dans le cadre d'un contrôle technique à l'importation)
- Pour les produit locaux : une **autorisation sanitaire**

Réglementation Tunisie Masques en tissu

- « **Arrêté** de la ministre de l'industrie, de l'énergie et des mines du ministre du commerce et du développement des exportations du ministre de la santé et du ministre des affaires sociales du **30 décembre 2020**, fixant les spécifications techniques des masques **de protection à usages non sanitaires** réutilisables pour la prévention contre la propagation du coronavirus « Covid-19 ». (actualisé récemment)

Contrôle des masques au sein du LNCM

+
•
0

Contrôle des masques au sein du LNCM

Réalisé selon la *Décision du 24 Mai 2021*

- **Evaluation de l'échantillon & étiquetage**
 - S'assurer de la conformité des mentions d'étiquetage
- **Evaluation de la documentation technique :**
 - Certificat de vente libre dans le pays d'origine
 - Certificat d'origine
 - Certificat d'Assurance de la Qualité du site de fabrication (selon la norme ISO 13485 pour les DM et ISO 9001 pour les EPI)

Contrôle des masques au sein du LNCM

- Certificat de conformité des masques
 - Établi par le fabricant pour les DM de classe 1
 - Établi par un ON pour les EPI de catégorie III
- Rapport d'essai détaillé selon les normes d'exigences spécifiques à chaque type de masques

Conclusion

Depuis l'apparition de la pandémie de la COVID 19, nous sommes tous obligés de porter des masques de protection que nous soyons professionnels de la santé ou pas

Certes le port de masque est considéré par la plupart comme une contrainte cependant les gestes barrières ont permis de réduire les infections virales saisonnières

La question qui se pose :

Est-ce que le port de masque va rester dans nos habitudes ?

Merci
pour
votre
attention

+

0