

1. Masques chirurgicaux :

Ces masques sont des dispositifs médicaux et relèvent des exigences de la directive 93/42.

Ils sont définis comme des *DM couvrant la bouche et le nez, qui constitue une barrière permettant de réduire au maximum la transmission directe d'agents infectieux entre l'équipe médicale et le patient*

A ce titre, ils relèvent de la classe I, et sont donc mis sur le marché par le fabricant après apposition du marquage CE.

Ils sont différenciés en 2 types de masques en fonction de leur efficacité de filtration bactérienne : Type I et Type II. Le Type II est aussi qualifié de Type IIR en fonction d'une résistance aux projections élevée.

Le fabricant a à sa disposition la norme harmonisée NF EN 14683 +AC – aout 2019 pour démontrer la présomption de conformité aux exigences essentielles.

Les exigences de performance normatives sont présentées ci-dessous

Exigences de performances			
	TYPE I	TYPE II	TYPE IIR
Efficacité de filtration bactérienne (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pression différentielle (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Pression de la résistance aux projections (kPa)	-	-	≥ 16,0
Propreté microbienne (ufc/g)	≤ 30		

Indications :

Les masques de type I sont souvent dits « masques médicaux », du fait de leurs caractéristiques, ils n'ont pas d'utilisation pour des gestes chirurgicaux ou médicaux invasifs

Exigences de marquage :

L'emballage des masques doit comporter outre les exigences réglementaires :

- ✓ la référence à la Norme EN 14683+AC : 2019
- ✓ le type de masque : I ; II, IIR :

La durée de port d'un masque est préconisée par le fabricant mais elle est tributaire de son « humidification » qui va réduire le pouvoir filtrant. Il est aussi important de ne pas remettre un masque une fois enlevé.

Quelques éléments de comparaison à l'international

Aux USA, les masques chirurgicaux sont des DM de classe II, avec mise sur le marché selon la procédure 510K. Il est demandé entre autres au fabricant d'évaluer

- ✓ la résistance aux fluides selon la norme ASTM 1862 qui la différencie en 3 niveaux : 1 - Faible (éclaboussure Pression veineuse) ; 2 – modéré (éclaboussure Pression artérielle) ; 3 – élevé (Plus haute résistance aux liquides)
- ✓ Le niveau de filtration avec comme norme possible ASTM F2101-01

2. Masques – appareils de protection respiratoire Demi-masques filtrants contre les particules

Ces appareils de protection respiratoire qualifiés de 1/2 masques jetables sont ceux utilisés dans les soins ; leur pièce faciale est constituée du matériau filtrant. Ils se présentent sous différentes formes : masques à plis, masque coque, masque bec de canard.

Ces masques sont des équipements de protection individuel (EPI) et relèvent de ce fait du règlement européen 425-2016.

A ce titre ce sont des EPI de catégorie III et sont mis sur le marché après l'intervention d'un organisme notifié habilité pour les EPI.

Le fabricant a à sa disposition la norme harmonisée NF EN 149+A1 : 2009.

Les masques utilisés dans le milieu médical sont de type FFP2.

Ils doivent de ce fait répondre a minima aux exigences normatives ;

Spécifications techniques	Limites
Filtration d'un aérosol de particules Ø moyen 0.6µm dans soluté chloruré ou huile de paraffine (%)	≥ 94
Fuite vers l'intérieur (%)	< 12

Exigences de marquage FFP2 :

Le marquage doit être porté sur l'emballage mais aussi sur le masque lui-même :

- Identification du fabricant
- Type FFP2
- Norme EN 149 – CE avec n° ON
- Classe NR (non réutilisable)

Quelques éléments de comparaison à l'international

Masques respiratoires à l'international				
Région	Dénomination	Norme	Filtration (%)	Aérosol
Europe	FFP2	EN 149	≥ 94	NaCl - Huile
USA /Canada	N95	NSIOH-42CFR84	≥ 95	NaCl
Japon		JMHLW-Not214	≥ 94	NaCl
Chine	KN95	KN95	≥ 95	NaCl

NOTA : En Amérique du Nord, le masque respiratoire de référence est le N95 mais il existe d'autres masques respiratoires N99, N100 ou P95 :

- ⊕ N veut dire que le masque n'est pas résistant à l'huile
- ⊕ P veut dire que le masque est résistant à l'huile
- ⊕ Le chiffre signifie le % de filtration attendu : 95 % - 99% - 99,7%

Les « respirateurs » N95 sont des DM de classe 1

NOTA 2 : Une étude* réalisée en 2008 a montré l'efficacité des FFP2 et des N95 vis-à-vis d'aérosols de nanoparticules

*Rengasamy S & al : Comparison of Nanoparticle Filtration Performance of NIOSH-approved and CE-Marked Particulate Filtering Facepiece Respirators Ann. Occup. Hyg., Vol. 53, No. 2, pp. 117-128, 2009

Décision gouvernementale du 27 mars 2020
Site Ministère du travail

Au vu des besoins liés à la crise Covid-19, adaptation du contrôle de la conformité aux normes :

- ▶ *Les masques au marquage CE peuvent être désormais librement importés, indépendamment du mécanisme national de réquisition.*
- ▶ *Pour les autres équipements importés sans marquage CE et dont la conformité doit être vérifiée, l'administration des douanes met en place les mesures nécessaires pour faciliter le passage en douane, en collaboration avec les services du ministère du Travail et du ministère l'Economie et des Finances.*

Autorisation jusqu'au 31 mai 2020 d'importation et d'usage en France de masques chirurgicaux aux normes américaines et chinoises, ainsi que les masques FFP2 aux normes américaines, chinoises, australiennes, néo-zélandaises, coréennes et japonaises.

C'est donc **l'administration des douanes** qui attestent de la conformité des produits importés et non marqués CE.

En complément des éléments comparatifs internationaux du tableau de la page 2, ci-dessous le tableau d'équivalence des normes des masques respiratoires établi par la FDA, dans la même situation de tension d'approvisionnement et de mesures dérogatoires. Tous ces masques ont un niveau de protection élevé.

PAYS	Type	Norme performance
Europe	FFP2	EN 149-2001
USA	N95, P95, R95	NIOSH 42 CFR 84
Australie/NZ	P2	AS/NZS 1716 : 2012
Chine	KN95 KP95	GB 2626-2006
Japon	DS/DL2	JMHLW-2000
Corée	1st	KMOEL-2017-64
Autres données régionales		
Brésil	PFF2	ABNT/NBR 13698:2011
Mexique	N95, P95, R95	NOM-116-2009

Bibliographie complémentaire pour aller plus loin

- ✓ sur les appareils respiratoires :
 - INRS : Les appareils de protection respiratoire – choix et utilisation – ed106 – 2018
 - INRS : Appareils de protection respiratoire et risques biologiques - Fiche pratique de sécurité ED 142 – 07-2019
- ✓ Sur le bon usage
 - Fiche bon usage Masques – Euro-Pharmat