



# Covid 19 : Masques : infos techniques, réglementation, normes

9 avril 2020 | coronavirus | 27 commentaires

*[article initialement publié le 21 mars, mis à jour lorsque nouveautés]*

**Ressources utiles** pour la conception et la vérification de la conformité des **masques** utiles en contexte **coronavirus**.

COMPILATION D'INFORMATIONS, CECI NE CONSTITUE PAS UN AVIS

## Familles de masques, réglementations, généralités

**Généralités sur les masques : FFP, chirurgical, barrière**



- **Masque FFP** : destiné au personnel soignant, en tissu + non tissé, utilisé jusqu'à 8h consécutives, produit type EPI
- **Masque chirurgical** : niveau inférieur du FFP, d'usage médical, destiné aux patients, en tissu + non tissé, utilisé jusqu'à 4h consécutives, ce sont des DM
- **Masques facial** : pouvant être DM ou EPI, en plastique
- **Masque barrière (ou alternatif)** : design proche des "protections à usage médical" mais performances très inférieures, pour la population ou économiser les masques médicaux, fabriqués en tissu, ce sont des produits d'usage courant, ni EPI, ni DM

## Réglementations applicables aux masques, contacts

Quelles sont les réglementations applicables aux masques ?

- Les **DM** sont réglementés par la directive 93/42/CEE. Voir la liste des organismes notifiés.
- Les **EPI** sont réglementés par le règlement (UE) N° 2016/425. Voir la liste des organismes notifiés.



### Comment vérifier la conformité des masques médicaux ?

Voir les lignes directrices de l'afmps pour la vérification de la conformité et de l'aptitude de certains masques buccaux chirurgicaux : notamment pour vérifier les **certificats** et le **marquage CE** des masques.

- Un masque chirurgical non stérile est en auto-certification, il est marqué **CE sans N° d'organisme notifié**
- Un masque chirurgical stérile nécessite un organisme notifié pour sa certification, il est marqué **CE avec N° d'organisme notifié**
- Un masque barrière porte au mieux une marque CE, sinon il peut être conforme à l'une des spécifications en cours (DGA, afnor...)
- Voir ci-dessous les dérogations réglementaires en contexte coronavirus
- Guide INRS : Les appareils de protection respiratoire

### Quelles sont les modifications réglementaires en contexte covid 19 ?

Attention : uniquement en contexte coronavirus :

- UE : procédure pour les équipements de protection en contexte coronavirus
- La recommandation (UE) 2020/403 *recommande* d'**autoriser l'utilisation de masques non-CE** dans le contexte actuel
- ANSM : Avis du 24 mars portant sur la place des masques barrières
- ANSM : Avis du 25 mars précisant le protocole de traitement permettant une réutilisation des masques barrière
- Voir également : page de la DGE, liste notamment les fabricants autorisés par la DGA
- France : 27 mars 2020 :
  - Les masques marqués **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**
  - Autorisation d'utiliser des masques **FFP2** dont la **date de péremption n'excède pas 24 mois**
- DGE 03/04 : Création de deux nouvelles catégories de masques à usage non sanitaire :
  - masques individuels à usage des **professionnels en contact avec le public**

- masques de protection **à visée collective** pour protéger l'ensemble d'un groupe
- Suisse : Aide-mémoire sur la compétence de la mise sur le marché de masques hygiéniques, gants, produits désinfectants pour les mains et tests de dépistage du coronavirus
- Suisse : Dérogation pour des dispositifs médicaux non-conformes
- Allemagne : protocole d'essai pour les masques faciaux
- Belgique : directive belge pour la réutilisation de masques chirurgicaux et FFP2/FFP3 dans le cadre de l'épidémie de COVID-19
- FDA : Enforcement Policy for Face Masks and Respirators During the Coronavirus Disease (COVID-19) Public Health Emergency

*Je suis un professionnel et je souhaite fabriquer des masques, qui contacter ?*

- Filière du textile
- Ministère des Armées

## Utilisation d'un masque périmés

27/03 : Le Ministère du Travail autorise désormais et sous certaines conditions, l'utilisation des masques FFP2 périmés depuis 24 mois

- Bonnes pratiques (pour info) :
  - vérifier que les **matériaux** (notamment : plastiques) n'ont pas été altérés et que les performances de base (fuite, tenue) sont respectées
  - vérifier l'intégrité des **conditionnements** par contrôle visuel ;
  - vérifier l'**apparence** (couleur d'origine) du masque par contrôle visuel ;
  - vérifier la **solidité** des élastiques et de la barrette nasale de maintien du masque ;
  - réaliser un **essai d'ajustement** du masque sur le visage

## Réutilisation / Stérilisation / Désinfection d'un masque

- ANSM : Protocole de traitement permettant une réutilisation des masques barrière Masques
- SF2H : Avis (négatif) relatif aux conditions de réutilisation des masques
- CNRS : Masques de protection : la piste prometteuse du recyclage

- Belgique : directive belge pour la réutilisation de masques chirurgicaux et FFP2/FFP3 dans le cadre de l'épidémie de COVID-19



## Pouvoirs de filtrations des masques et matériaux

**Attention** : compilation d'informations hétérogènes, sources : 1, 2, 3, 4, 5. Le tri est indicatif (et impossible, les données étant incomplètes)

● La taille du covid19 est  $[0.05\mu\text{m}-0.15\mu\text{m}]$ , la taille d'une gouttelette de respiration / positillon est de l'ordre de  $5\mu\text{m}$ , ces dimensions autant de critères pour choisir les matériaux utilisés pour le masque, selon qu'il soit destiné à protéger le porteur et/ou son entourage (cas des masques barrière qui doivent avoir un pouvoir de filtration d'au moins 90% à  $3\mu\text{m}$ ).



	Type	Famille	0,02 µm	0,30 µm	0,35 µm	0,60 µm	1,10 µm	3,0
1	KN100	Protection				99,97%		
2	N100	Protection				99,97%		
3	Grade 3	Protection				99,97%		
4	FFP3	Protection		99,99%		99,00%		10
5	FFP2	Protection		99,00%		99,00%		10
6	N99	Protection				99,00%		
7	Grade 2	Protection				99,00%		
8	KN95	Protection				95,00%		
9	N95	Protection		98,00%		95,00%		
10	FFP1	Protection				80,00%		
11	ASTM F2100-19 Level 3	Chirurgical				98,00%		
12	Grade 1	Protection				95,00%		
13	ASTM F2100-19 Level 2	Chirurgical				98,00%		
14	Tyvek	Matériaux		95,00%				10
15	EN 14683 type II ou IIR	Chirurgical		88,00%		98,00%		9
16	EN 14683 type I	Chirurgical		78,00%		95,00%		
17	ASTM F2100-19 Level 1	Chirurgical				95,00%		
18	YY T 0969 et YY 0469	Chirurgical				95,00%		
19	Masque "médical"	Chirurgical	89,00%				96,35%	
20	T-shirt 100% coton 2 épaisseur	Récup					70,70%	
21	T-shirt 100% coton	Récup	37,00%				69,00%	
22	Taie d'oreiller anti-microbes	Récup					65,60%	
23	Taie d'oreiller double épaisseur	Récup					62,40%	
24	Écharpe	Récup	47,00%				62,00%	
25	Taie d'oreiller	Récup	57,00%				61,20%	
26	Soie	Matériaux					58,00%	
27	Papier toilette premium, 2 épaisseurs	Matériaux		61,00%				9
28	Sopalin	Matériaux		54,00%				9
29	Papier toilette standard, 2 épaisseurs	Matériaux		20,00%				9
30	Mouchoir en papier	Matériaux		0,00%				8

## Masque barrière / alternatif / de protection : en complément des gestes barrières

## Infos générales



Ces masques en tissu répondent à la nouvelle catégorie “*masques de protection à visée collective pour protéger l'ensemble d'un groupe*”, ils ne permettent que de **limiter la propagation des gouttelettes porteuses du virus** par un malade avec ou sans symptômes (~70% contre 97% pour un masque chirurgical).

*Les masques artisanaux devraient être là pour économiser les « bons » masques, résume M. Bergmann. Ces masques sont « acceptables pour les sujets asymptomatiques qui ont vraisemblablement une charge virale plus faible (ou nulle) », à condition toujours qu'ils soient posés sans espace libre au niveau du nez ou du menton ou des joues.*

Avis de l'Académie nationale de médecine (2 avril 2020) :

*L'Académie nationale de Médecine recommande que le **port d'un masque « grand public », aussi dit « alternatif », soit rendu obligatoire pour les sorties nécessaires en période de confinement** (...) force est de recourir, actuellement et en vue de la sortie du confinement, à l'utilisation d'un masque « grand public » ou « alternatif ». L'Académie nationale de Médecine recommande que les **indications pratiques pour la fabrication d'un tel masque soient largement portées à la connaissance de la population.***

En complément : Testing the efficacy of homemade masks – A cluster randomised trial of cloth masks compared with medical masks in healthcare workers

## Comment mettre et utiliser un masque barrière

## Comment mettre mon masque



### Comment mettre, porter et retirer un m...



## Avis ANSM : exigences pour les masques alternatifs

source1 – source2

- **Efficacité de filtration de 70% à 80%** pour des particules de  $3\mu\text{m}$  émises par la personne portant le masque
- **Respirabilité** permettant un port de **4h**
- **Ajustable** au niveau du nez, de la bouche et du menton
- Ne doit pas comporter de **couture sagittale** (verticale au niveau de la bouche et du nez)
- **Protocole de traitement du masque** :
  - **Lavage** en machine avec un produit lessive adapté au tissu
  - Cycle min de lavage : 30 min à  $60^{\circ}\text{C}$
  - **Séchage** mécanique
  - **Repassage** à température de  $120/130^{\circ}\text{C}$

## Matériaux pour confectionner les masques alternatifs

### Avis de la SF2S

Avis de la société française des sciences de la stérilisation et de la société française d'hygiène hospitalière concernant les **matériaux** utilisés en alternative pour la confection des **masques de protection**



## Autre source

source

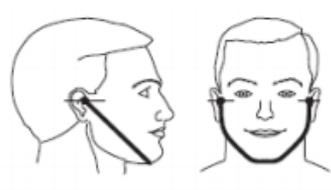
Utilisez si possible des étoffes serrées. **Doubler** les épaisseurs augmente **sensiblement** les capacités de filtration.

Matériaux et capacité de filtration (particule 0.02 $\mu$ ):

- Masque médical : 89%
- Sac d'aspirateur : 86%
- Torchon de cuisine : 73%
- Coton synthétique : 70%
- Lin : 67%
- Taie d'oreiller: 57%
- T-shirt coton 100% coton : 37%
- Écharpe : 47%

## Dimensions nécessaires pour couvrir suffisamment le visage

Selon les spécifications **afnor** :

			
Distance bigoniale 132.5 – 144.5 mm	Longueur menton-sellion 123 – 135 mm	Distance interpupillaire 65 – 71 mm	Arc bitragus-gnathion 295 – 315 mm

## Informations fournies à l'utilisateur

Il est *conseillé* de porter les informations suivantes à la connaissance de l'utilisateur, via une étiquette sur le masque et/ou son emballage et/ou des instructions d'utilisation.

## Marquage / étiquetage (si possible) :

les symboles sont listés dans cet outil (accès débloqué)

Réglementation : règlement (UE) 1007/2011 relatif aux dénominations des fibres textiles et à l'étiquetage et au marquage correspondants des produits textiles au regard de leur composition en fibres

- Identification du fabricant : nom
- Identification du produit : référence commerciale
- Mention "Masque Barrière"
- Composition du tissu — en pourcentage, par ordre décroissant; (ex : 100% coton)
- Symboles et mentions pour l'entretien
- Le cas échéant : préciser que le masque a été retraité

## Instruction d'utilisation / Emballage :

- Identification du **produit** : marque commerciale, référence catalogue ...
- Identification du fabricant : nom et adresse
- Moyen de **contact** du fabricant (pour demander des informations et/ou remonter des problèmes)
- Le **type** de masque et la référence à sa **spécification**, exemple :
  - masque barrière – selon spécification afnor S76-001 v1
  - masque de protection à visée collective – selon patron du CHU de Grenoble
- Les **conditions d'utilisations** prévues :
  - durée de port max consécutif
  - nombre de réutilisations max
  - toute autre information utile
- Un rappel du besoin de respecter les **gestes barrières** et la **distanciation sociale**
- Les conditions **d'entretien** :
  - lavage
  - séchage
- Les conditions de **retraitement** / désinfection:
  - Process
  - Nombre de cycles maximum
- Les conditions **d'élimination**
- Au besoin : les éléments **d'inspection visuelle** des masques pour vérifier leur intégrité
- Les critères pour détecter qu'un masque ne doit **plus être (ré)utilisé**
- Un élément de **traçabilité** (ex : *numéro de série, numéro de lot, date de fabrication; pour faciliter vos actions en cas de problème avec les produits mis à disposition*)
- Toute mesure de **réduction des risques** utilisant l'information fournie
- Explication des **symboles** utilisés

- Déclaration(s) de **conformité** éventuelle(s)
- Date et/ou **révision** des instructions d'utilisation



## Recommandations d'utilisation des masques

- **Lavez-vous soigneusement les mains** avant de toucher le masque.
- **Ne touchez pas l'intérieur** du masque.
- **Utilisez les extrémités des rubans** pour manipuler le masque afin que vos mains restent le plus loin possible de votre visage.
- **Si éléments de réglage** (*sangles, barrette nasale*) : **ajuster** pour épouser au mieux votre visage
- **Ne pas toucher le masque avec les mains lorsque vous le portez**
- **Lavez-vous les mains après retrait** du masque
- **Ne portez le masque que lorsque cela est nécessaire**. Dans le cas d'une isolation à la maison, par exemple, portez-le s'il y a d'autres personnes dans la même pièce.
- Ne **pas utiliser un même masque plus de 4h** consécutives
- **Respectez les distances sociales** d'1m, 1m50 si possible
- Pour les masques lavables et réutilisables :
  - **Lavage** : au moins 30 minutes à 60°C
  - **Séchage** : si possible au sèche linge, nettoyer les filtres du sèche linge avant et après séchage.
  - **Stérilisez le masque buccal** : au moins une fois par jour en le lavant à **90 °C** (si la matière utilisée le permet)
- **Élimination** : dans un **sac en plastique fermé**, si possible doublez l'emballage



*ne pas oublier la distance sociale d'au moins 1 mètre*

## Comment faire un masque ?

Pour savoir comment fabriquer un masque de protection, des patrons et des tutos sont disponibles sur le net, **5 sont listés ci-dessous** :



1. Tutos vidéos du **gouvernement**
2. Patron du **CHU de Grenoble**, le premier publié, très utilisé par le grand public comme patron pour coudre un masque.
3. Cahier des charges du **CHU de Lille**
4. Patron du **CHU de Savoie**
5. Spécifications **afnor**, la forme est le fond reprennent le format d'une norme très simplifiée, l'approche est plus adaptée aux **professionnels**

### Tutoriels vidéos du gouvernement

- Pr Garin : **Fabriquer** un masque de protection avec une serviette en papier (ou du sopalin) une agrafeuse et des élastiques. Encore une fois : il s'agit d'un écran contre les projections, il ne permet pas de filtrer le virus et donc de protéger son porteur.
- SF2S : Tutoriel sur la **fabrication** des masques recommandés par la SF2S et la SF2H

### Patron du CHU de Grenoble

Proposé par le Centre Hospitalier Universitaire – Centre hospitalier universitaire à La Tronche

lien



I. Objet

Dans le cadre d'une situation dégradée et pour pallier à la pénurie de masque de soins, un modèle de création de masque de soins en tissu est proposé pour :

- Permettre de se protéger
- Continuer son activité professionnelle
- Permettre le maintien de l'activité de l'établissement et la prise en charge des patients

II. Secteurs et professionnels concernés

Tous les professionnels du CHUGA :

- Des services de soins ne prenant pas en charge de patients Covid-19\*
- Des services supports

\* les services prenant en charge les patients Covid-19 sont :

- Médecine infectieuse
- Secteurs de réanimation
- Pneumologie
- Les services de médecine interne (3<sup>ème</sup> A, B et C)



III. Fabrication et entretien du masque de soins textile

**Matériel nécessaire pour la réalisation :**

- Chutes de coton (environ 20 cm) pour l'extérieur et la doublure
- Molleton fin, polaire fine, ...
- Élastique souple



Le masque de soin est composé de 2 couches de tissu en coton et 1 couche de molleton disposée entre les 2 couches.

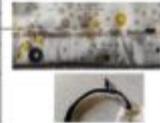
**Patron en annexe**

**Entretien du masque :**

- Celui-ci est à la charge du professionnel
- Le laver **quotidiennement** à son domicile à 30°C avec du détergent classique

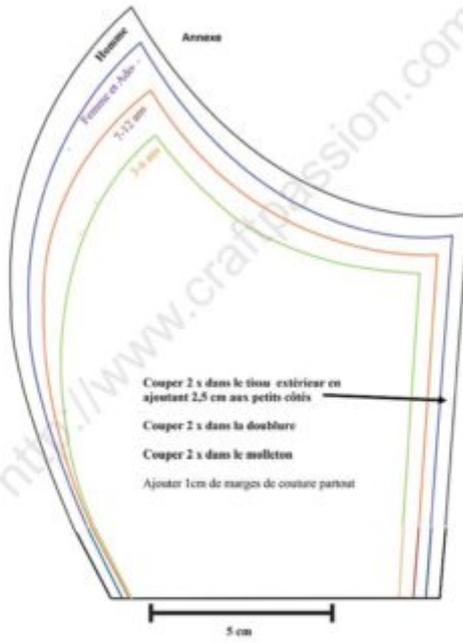
IV. Etapes de fabrication

1- Découper le patron (annexe)
2- Découper les pièces de tissu en coton nécessaire (voir patron) : nous obtenons 4 pièces de tissu
3- Découper le molleton (voir patron) : nous obtenons 2 pièces de molleton
4- Couper environ 2 élastiques de 30 cm pour le grand modèle (adapter la longueur à la taille souhaitée)
5- Assembler les 2 pièces de tissu «extérieur» endroit contre endroit «partie arrondie»
6- Faire le même assemblage pour les 2 pièces tissu doublure
7- Assembler les 2 pièces de tissu obtenues «endroit contre endroit» en insérant les 2 pièces de molleton
Coudre uniquement en haut et en bas : ne pas coudre les petits côtés
8- Retourner l'ensemble sur l'endroit
9- Surpiquer la couture centrale (verticale)
10- Surpiquer le haut et le bas à quelques millimètres du bord
11- Replier les petits côtés (2 fois 1 cm) - repasser
12- Piquer à quelques millimètres du pli pour créer une coulisse
13- Faire glisser le nœud dans la coulisse pour le confort



GR-F18-191-01 - Patron pour masque de soin en tissu - Date d'application : 13/04/2020  
 Source de version électronique du document : Jut Jut

1/7





## Cahier des charges du masque “Garridou” (CHU Lille)

Lien

Via le collectif “Des Masques en Nord” : masque anti-projection.



Le cahier des charges est à disposition des professionnels du textile.

Notez l'avertissement :

*Le même masque, réalisé avec d'autres tissus, n'aurait pas la même efficacité et pourrait comporter des risques, car il procurerait une fausse sensation de sécurité : pour cette raison, le cahier des charges ne peut pas être diffusé dans le grand public*

## Modèle de masque de protection du CHU de Savoie

source

Notez la **zone de protection**, englobant une grande partie du visage.

## Annexe 1 : modèle de masque de protection de type I (usage non soignant)



### Spécification et patron afnor

informations et mises à jours à venir – spécifications – patrons

### Autres sources

- Mairie de Mens
- Victor
- Guide pur le modèle de masque buccal
- Modèle du CHU de Lille
- Kufu
- Coperni

### Masques imprimés en 3D

- Fabulous : un masque classique permet e créer 5 à 10 masques imprimés en 3D
- #HackThePandemic

- Any-Shape



## Masques Chirurgicaux / de protection à usage médical (DM)

---

**Peuvent être portés par des patients et d'autres personnes pour réduire le risque de propagation des infections, notamment dans un contexte d'épidémie ou de pandémie.**

Ces masques répondent à la nouvelle catégorie "*masques individuels à usage des professionnels en contact avec le public*" (filtration > 90% pour les particules de 3µm).

Les masques à usage médical sont principalement destinés à protéger le patient contre la transmission d'agents infectieux et, dans certaines circonstances, à protéger la personne qui les porte contre les projections de liquides susceptibles d'être contaminés.

Il sert à piéger les gouttelettes de salive lors de l'expiration de celui qui le porte. N'ayant **pas de propriété filtrante**, il n'empêche pas le porteur d'être contaminé.

Ce sont des **dispositifs médicaux, doivent être conformes à la norme EN 14683**

Les masques à usage médical sont en général composés de **trois couches de matériaux** :

1. une première couche de matériaux non tissés (ex : polypropylène)
2. une couche filtrante en sandwich
3. une seconde couche de matériaux non tissés (ex : polypropylène)

### Types

1. **Type I** = EFB > 95 % : à porter par les **patients**
2. **Type II** = EFB > 98 % : à porter par le **personnel soignant** si pas de risque de projection
3. **Type R** = résistant aux projections : si risque de **projection**

Les masques existent en type **I, II, IR** et **IIR**.

### Comparaison des pouvoirs filtrants selon les standards : Type, Level

source

Donnée : **BFE**

- **Type** : EN 14683 : Europe
  - **Type I** :  $\geq 95\%$
  - **Type II, IIR** :  $\geq 98\%$
- **Level** : ASTM F2100-19 : USA
  - **Level 1** :  $\geq 95\%$
  - **Level 2, Level 3** :  $\geq 98\%$
- **YY T 0969 et YY 0469** : Chine :  $\geq 95\%$

## Matières alternatives

### Infos SF2H

La fabrication de masques à **usage médical** à partir de matières alternatives devient une réalité pour faire face à la situation.

Ainsi, la société française d'hygiène hospitalière et la société française des sciences de la stérilisation ont proposé le 21 mars la liste de **matériaux alternatifs** suivants pour la confection de masques à usage médical :

Ces matériaux sont des feuilles de stérilisation utilisées pour l'emballage et le maintien de l'état stérile des produits stérilisés et sont utilisés quotidiennement en France (feuilles en matériaux non tissés).

Ces masques, s'ils ne pourront pas être utilisés par des soignants (car non répondant à la norme NF EN 14643), pourront être utilisés pour :

- Le personnel hospitalier présentant des symptômes respiratoires non présents dans les services de soins et non au contact des patients,
- Lors de déplacement en dehors des services de soins,
- Pour les patients CODIV19+ en retour à domicile.

Ainsi, si ces masques ne peuvent pas être utilisés par les soignants au contact des patients, ils permettent de proposer des alternatives pour les cas présentés ci-dessus et ainsi de préserver les stocks de masques conformes pour les soignants.

### Infos DGA

- Le marché est jusqu'ici presque exclusivement en non-tissé PP et PET (polypropylène ou polyester).  
Les produits les plus efficaces sont en SMMS ou SMS (Spunblond et Meltblown) la

membrane des FFP2 et 3 est en Meltblown polypropylène. À l'exception notable du masque en tissu lavable de mulliez-flory.

- Pour atteindre le niveau de filtration de 95% avec un tissu, il faut multiplier les couches par tissage ou confection pour en augmenter la performance.

La contexture doit être dense mais une popeline (ou une toile pour les tisseurs) de 180 g/m2 suffit.

- Une couche de ouate PET permet de dépasser le type mais suppose du temps pour en faire la validation.

## Norme EN 14683 – Masques à usage médical – Exigences et méthodes d'essai

Pour évaluer l'efficacité du matériau **filtrant**.

*Remarque : la conformité à la norme est vérifiée en laboratoire, elle est **prouvée** par un rapport d'essais ou – à minima – une déclaration du fabricant.*

Lien

Spécifie :

- les exigences de **fabrication**,
- les exigences de **conception**,
- les exigences de **performance**,
- les méthodes **d'essai**

Classification selon l'efficacité de filtration bactérienne :

- **Type I** : Il convient d'utiliser les masques à usage médical de type I **uniquement pour les patients et d'autres personnes, pour réduire le risque de propagation des infections, en particulier dans un contexte d'épidémie ou de pandémie**. Les masques de type I ne sont pas destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans des blocs opératoires ou dans d'autres installations médicales aux exigences similaires.
- **Type II** : La lettre « R » indique une résistance aux projections.

Exigences principales :

- **Intégrité** du masque : ne doit pas se décomposer, se séparer ou se déchirer pendant l'usage prévu
- doit pouvoir être **ajusté** étroitement sur le nez, la bouche et le menton de la personne qui le porte et à permettre une parfaite étanchéité sur les côtés

- **Performances :**

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

## Autres normes et preuves de conformités

Belgique : Les masques conformes aux normes ci-dessous peuvent être importés ci l'autorité compétente à libérer l'import de masques non CE :

source

- **USA** : ASTM F2100
- **Chine** : YY 0469:2011 et YY/T 0969-2013

Il faut avoir un certificat de conformité et également un rapport de test.

## Masques de protection FFP

Produit type EPI (conformité selon les annexes V, VII et VIII du règlement (UE) N° 2016/425), de la famille des "Demi-masques filtrants contre les particules" (vocabulaire de la norme EN 149) :

- **3 classes FFP** : FFP1, FFP2 et FFP3
  - Élastique Jaune : FFP1
    - le moins filtrant
    - *Pénétration filtre maximale 20%, Fuite totale maximale 22%.*
    - inefficace contre le covid.
  - Élastique Blanc ou Bleu : FFP2

- utilisés par les professionnels de santé en cas de patient infecté et par le patient
- Pénétration filtre maximale 6%, **Fuite totale maximale 8 %**.
- à utiliser en cas de covid-19

- Élastique Rouge : FFP3

- le plus filtrant.
- Pénétration filtre maximale 1%, **Fuite totale maximale 2%**

## Comparaison des pouvoirs filtrants selon les standards : FFP, KN, N, Grade

source

à chaque fois : **filtre barrière** ( $\geq$ ) / **pénétration du sang** ( $\leq$ ) exprimés en %.

- FFP : EN 149 : Europe
  - **FFP1** : 80 / 22
  - **FFP2** : 94 / 8
  - **FFP3** : 99 / 2
- KN : GB 2626-2019 : Chine
  - **KN95** : 95 / 8
  - **KN100** : 99.97 / 2
- Grade : GB 19083-2010 : Chine
  - **Grade 1** : 95 / –
  - **Grade 2** : 99 / –
  - **Grade 3** : 99.97 / –
- N : NIOSH 42 CFR 84 : USA
  - **N95** : 95 / –
  - **N99** : 99 / –
  - **N100** : 99.97 / –

## Cahier des charges et appel de la DGA

Cahier des charges (16 mars) – infos complémentaires (17 mars) – courrier : Démarches (23 mars) –  
liste des fabricants autorisés

## news



*Cette démarche vise à fournir aux autorités des solutions de repli. Il ne s'agit en aucun cas de se substituer à la certification de produits FFP2 selon la norme EN 149.*

Contenu :

- **cahier des charges** pour confectionner des masques susceptibles de remplacer les FFP2 dans certains de leurs emplois,
- **procédure de test et d'évaluation** permettant de caractériser les performances de protection de matériaux ou de systèmes innovants développés par vos sociétés.

Ainsi, la DGA a reçu des prototypes qu'elle teste selon la norme EN 149 pour pouvoir lancer la production.

La DGA travaille en collaboration avec la DGE, mail de **contact** pour les entreprises souhaitant fabriquer des masques :

- **DGA** : [dga.Masques-Contact.fct\(a\)intradef.gouv.fr](mailto:dga.Masques-Contact.fct(a)intradef.gouv.fr)
- **DGE** : [masques.dge\(a\)finances.gouv.fr](mailto:masques.dge(a)finances.gouv.fr)

## Norme EN 149 : Exigences, essais, marquage

*Remarque : la conformité à la norme est vérifiée en laboratoire, elle est **prouvée** par un rapport d'essais ou – à minima – une déclaration du fabricant.*

Lien

Exigences :

- Inspection visuelle
- Emballage
- Matériaux —
- Nettoyage et désinfection (— si non réutilisable)
- Essai pratique de performance +

- État de surface des parties –
- **Fuite +++**

Table 1 — Penetration of filter material

Classification	A <sub>1</sub> Maximum penetration of test aerosol A <sub>1</sub>	
	Sodium chloride test 95 l/min % max.	Paraffin oil test 95 l/min % max.
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

- **Compatibilité avec la peau +++**
- Inflammabilité –
- Teneur en dioxyde de carbone de l'air inhalé —
- **Jeu de brides +++**
- **Champ visuel ++**
- Soupapes expiratoires N.A.
- Résistance respiratoire –
- Colmatage N.A.
- Pièces démontables —

Les indications “—, –, ... ++, +++ et NA” sont pour information et caractérisent l'importance de la conformité aux exigences en contexte d'urgence

## Autres normes et preuves de conformités

Info Centers for Disease Control and Prevention : Les masques FFP conformes aux normes ci-dessous peuvent être importés si l'autorité compétente a libéré l'import de masques non CE :

source

- **Australie** : AS/NZS 1716:2012 => P3, P2
- **Brésil** : ABNT/NBR 13698:2011 => PFF3, PFF2
- **Chine** : GB 2626-2006 => KN100, KP100, KN95, KP95
- **Japon** : JMHLW Notification 214, 2018 => DS/DL3, DS/DL2
- **Corée** : KMOEL-2017-64 => Special, 1st Class
- **Mexique** : NOM-116-2009 => N100, P100, R100, N99, P99, R99, N95, P95, R95
- **USA** : 42 CFR 84 => N100, P100, R100, N99, P99, R99, N95, P95, R95

Il faut avoir un certificat de conformité et idéalement un rapport de test.

## Autres informations



### Essais en laboratoire

- LNE
- Apave
- Eurolab
- Centexbel
- UL

### Normes mises à disposition par l'ASTM (US)

[lien](#)

- ASTM F2299/F2299M-03(2017) Méthode d'essai standard pour déterminer l'efficacité initiale des matériaux utilisés dans les masques médicaux à la pénétration par les particules utilisant des **sphères de latex**
- ASTM F2101-19 Méthode d'essai standard pour évaluer l'efficacité de la filtration bactérienne (**BFE**) des matériaux des masques médicaux, en utilisant un aérosol biologique de Staphylococcus
- ASTM F2100-19 pour la performance des **matériaux** utilisés dans les masques médicaux
- ASTM F1862/F1862M-17 Méthode d'essai standard pour la résistance des masques médicaux à la pénétration par le sang synthétique (**projection** horizontale d'un volume fixe à une vitesse connue)

### Machines à masques

- Groupe era

### Recueil et distribution

- Fédération Nationale des Infirmiers et le Syndicat des Biologistes : réseau de **recueil et distribution** de matériel de protection non utilisé par les sociétés et entreprises

## Visières / Masque Facial / Masque anti-projection

---

Destinés aux professionnels de santé, ne remplace pas les masques FFP, utilisé en complément pour protéger le visage des projections. Attention à la respirabilité et aux taux de CO2 engendré par l'expiration de l'utilisateur.



## Ressources

Voir l'article sur les lunettes de protection, plusieurs ressources sont disponibles pour fabriquer un masque de protection faciale.

## Initiatives

- Prusa : *Il faut compter environ **2 heures** pour **imprimer en 3D** les différentes pièces qui constituent le masque facial*

## Laisser un commentaire

Vous devez être connecté pour publier un commentaire.