

Type de document : Alerte

En réponse à : Ce document a été rédigé suite à de nombreuses questions de journalistes, de la population et de services d'achat au sujet des types de masques, de leur qualité et des normes

Date de la demande : août 2020

Groupes d'experts impliqués : Prévention et contrôle des infections, en collaboration avec le consortium reMask (<https://www.remask.ch/>)

Date de la réponse : 24/09/2020

Contact : P. Wick (peter.wick@empa.ch), R. Rossi (rene.rossi@empa.ch)

Contributeurs : S. Tschudin Sutter, A. Mortensen, D. Jordi, W. Zingg, J.R. Delaloye, D. Decourten, D. Vernez

Commentaire sur les mises à jour prévues : aucun

Clarification sur les types de masques, leur architecture, leur qualité, leur manipulation et les procédures de test et de certification

Résumé de la demande/problème

Cette policy brief clarifie les différences entre les types de masques ainsi que les normes respectives et les processus de certification pour les masques actuellement disponibles en Suisse. Les types de masques disponibles ont des fonctions et des limites différentes. Certains types sont réglementés. Des normes doivent encore être élaborées pour les masques communautaires en textile, qui ont pris de l'importance durant la pandémie de Covid-19. Dans le contexte de celle-ci, un certain nombre de pays, dont la Suisse, ont publié des recommandations à l'intention des fabricants afin de définir une procédure pour mesurer et attester la qualité et les performances des masques communautaires avant leur mise sur le marché. Il s'agit de spécifications minimales, non formelles, mais explicites. Ce document résume les différents types de masques actuellement disponibles sur le marché suisse, et fournit des informations sur leurs exigences de qualité actuelles ainsi que sur les aspects juridiques connexes.

Aperçu des types de masques

Tableau 1 : aperçu des différents types de masques faciaux disponibles en Suisse

	Masque de protection	Masque médical	Masque communautaire
Autres termes utilisés	Masque facial filtrant (FFP) 1, 2 et 3, N95, KN95, avec ou sans valve respiratoire	Masque chirurgical	Masque textile, masque en tissu, masque barrière
Fonction principale	Protéger le porteur des substances nocives présentes dans l'air (particules, poussières, aérosols)	Réduire la propagation des agents pathogènes émises par le porteur du masque tout en le protégeant des gouttelettes et autres fluides biologiques	Réduire la propagation des agents pathogènes par le porteur du masque
Règlement	CH : Ordonnance du 25 octobre 2017 sur les EPI (OEPI) UE : Règlement EPI (UE) 2016/425	CH : RS 812.213 Ordonnance sur les dispositifs médicaux - ODim UE : Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	Non réglementé

Certification / Marquage	Oui : marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	Oui : marquage CE	Non : pas de certification UE. Certification NF en France
Norme/norme suisse/européen ne	EN 149	EN 14683	Pas de norme européenne ou suisse, lignes directrices disponibles : recommandation de la National Science Task Force ; accord d'atelier du CEN (CWA 17553)
Surveillance du marché	Le SECO a sous-traité à la SUVA et au BAfU	Swissmedic	Non défini

Masques de protection

Les masques FFP sont un équipement de protection individuelle (EPI) utilisé par le personnel de santé et par d'autres professionnels. Il existait déjà avant la pandémie actuelle de Covid-19. Les masques FFP doivent répondre aux exigences de la norme européenne EN 149 et doivent être conformes aux directives EPI (EU/2016/425, RS 930.115 - Ordonnance sur la sécurité des équipements de protection individuelle (Ordonnance sur les EPI)). Avant de pouvoir être mis sur le marché, les masques FFP doivent être certifiés par un organisme externe accrédité, également appelé organisme notifié (ON). Ils sont classés en FFP1, FFP2 et FFP3 en fonction de leur efficacité de filtration des aérosols pour les particules de 0,3µm. Le FFP3 offre le plus haut niveau de filtration. Pour tous les masques FFP, l'ajustement sur le visage du porteur est une caractéristique très importante afin d'éviter les fuites d'air par les côtés du masque. En tant qu'EPI, les masques FFP offrent un niveau de protection élevé, ce qui limite le confort de port et peut entraîner une gêne lors d'une utilisation prolongée. Certains de ces masques (principalement les FFP3) sont équipés d'une valve d'expiration pour permettre de respirer facilement; cependant, ces valves font que les masques n'empêchent alors pas la propagation des agents pathogènes émis par le porteur ; ils ne sont donc pas recommandés dans le cadre du Covid-19. Les masques de type FFP sont dénommés N95 (selon la norme NIOSH CFR 84) aux États-Unis et KN95 (selon la norme GB 2626-2006) en Chine. Les masques FFP sont généralement à usage unique, et sont donc jetés (avec précaution) après utilisation.

En Suisse, la Suva est chargée de la surveillance du marché en ce qui concerne la conformité des masques FFP.

Masques médicaux/chirurgicaux

Les masques médicaux ont été conçus à l'origine pour protéger les patients contre les éventuels agents pathogènes exhalés par le personnel médical. Dans le contexte de la pandémie actuelle, les masques médicaux ont été très demandés car ils servent efficacement à protéger la population en empêchant la propagation des agents pathogènes émis par le porteur du masque et donc d'être transmis à d'autres personnes à proximité (ce qu'on appelle le contrôle à la source). Les masques médicaux protègent en même temps le porteur, mais moins que les masques FFP. Les masques médicaux sont classés en trois types, à savoir I, II et IIR, le type II offrant le plus haut niveau de filtration pour les particules de 3 µm. Les masques médicaux doivent répondre aux exigences de la norme européenne EN 14683 et doivent être conformes à la directive sur les produits médicaux (RS 812.213 Ordonnance sur les dispositifs médicaux - ODim, directive 93/42/CEE). La directive européenne 93/42/CEE sera remplacée par le règlement EU/2017/745 en 2021 et les masques médicaux sont classés comme dispositifs médicaux de «classe I». Les masques de type IIR, souvent appelés masques chirurgicaux, possèdent une couche extérieure hydrofuge mieux protéger contre les éclaboussures de fluides biologiques (du sang pendant l'opération ou des gouttelettes infectieuses en suspension dans l'air lors des soins aux patients). Il n'y a pas d'exigence en matière d'ajustement, mais les masques médicaux

doivent couvrir à la fois la bouche et le nez. Ils sont généralement à usage unique. En dehors de l'Europe, ces masques sont dénommés ASTM F-2100 aux États-Unis et YY 0469-2011 (selon la norme GB 19083-2010) en Chine. En Suisse, Swissmedic est chargé de la surveillance du marché en ce qui concerne la conformité des masques médicaux.






Masques communautaires

Les «masques communautaires» ont fait leur apparition en Suisse principalement dans le contexte de l'actuelle pandémie. Il s'agit d'un concept large qui englobe essentiellement tous les masques non professionnels (y compris non médicaux) destinés à protéger le grand public contre les infections, à travers le contrôle des sources. Les masques communautaires vont des masques en coton faits maison aux masques textiles plus ou moins sophistiqués. Ce type de masque a l'avantage de pouvoir être produit et fourni localement et a été introduit sur le marché suisse au début de la pandémie. Un niveau de performance minimum a été rapidement défini en Suisse afin de réduire la transmission du virus dans la communauté (contrôle à la source) et de protéger les acheteurs de «masques communautaires» contre les produits de mauvaise qualité. Ces exigences et spécifications minimales volontaires ont été résumées dans une policy brief publiée le 25 avril 2020 par la Swiss National COVID-19 Science Task Force et actualisée le 14 octobre 2020). L'objectif de ce document était de donner des consignes aux fabricants de textiles pour la production de masques communautaires d'une qualité suffisante avec un certain niveau de protection. Ces recommandations ont défini des niveaux quantifiables et mesurables pour l'efficacité de filtration des particules de 1 µm, la résistance aux éclaboussures de liquide, le niveau de perméabilité à l'air, ainsi que la possibilité de réutilisation du masque après un lavage standard.

Il est à noter que ces recommandations ne constituent pas une norme au sens strict. Une "norme" est un document soigneusement élaboré qui, avant d'être finalisé et utilisé pour certifier les produits à commercialiser, a subi un long processus de tests et d'évaluations par un grand nombre de laboratoires, souvent dans plusieurs pays (par exemple sur le continent européen pour les normes européennes). Ces normes sont juridiquement contraignantes. Les présentes recommandations pour les masques communautaires ne constituent ni une norme ni un document à utiliser pour la certification des produits. Néanmoins, elles peuvent et devraient être utilisées aujourd'hui en Suisse pour définir ce qu'est un masque acceptable pour limiter la propagation du SARS-CoV-2 dans la population. Différents instituts de test privés tels que Testex ou SQTS offrent des services de test pour vérifier si un masque communautaire répond aux recommandations des policy briefs publiées par la Task Force sur le sujet. Les labels émis par ces institutions privées offrent des conseils à la fois à l'industrie et au public, même s'ils ne sont pas juridiquement contraignants.

Un certain nombre de pays autres que la Suisse ont publié des directives similaires ; il est donc important que les institutions de test et les fabricants se réfèrent aux directives et aux critères qui ont été utilisés pour les tests.

Tableau 2 : comparaison détaillée des différents types de masques faciaux et de leurs spécifications techniques définies dans les normes appropriées ou, dans le cas des masques communautaires, dans les documents de recommandation.

		Protection against aerosols			Protection against droplets				Community mask specifications			Source control
		Overall protection against aerosols provided	Aerosol filtration	Inward leakage	Overall protection against droplets provided	Bacterial filtration efficiency	Breathing resistance	Splash resistance	Filtration efficiency (for particle size 1µm)	Breathing resistance (Pa/cm ²)	Splash resistance	Protection of others provided
	Protection mask w/o valve											
	FFP3	Yes	≥99%	<2%	Yes	N/A	1.0 mbar*	N/A	N/A	N/A	N/A	Yes
	FFP2	Yes	≥94%	<8%	Yes	N/A	0.7 mbar*	N/A	N/A	N/A	N/A	Yes
	FFP1	Yes	>80%	<22%	Yes	N/A	0.6 mbar*	N/A	N/A	N/A	N/A	Yes
	Protection mask with valve											
	FFP3	Yes	≥99%	<2%	Yes	N/A	1.0 mbar*	N/A	N/A	N/A	N/A	No
	FFP2	Yes	≥94%	<8%	Yes	N/A	0.7 mbar*	N/A	N/A	N/A	N/A	No
	FFP1	Yes	>80%	<22%	Yes	N/A	0.6 mbar*	N/A	N/A	N/A	N/A	No
	Medical mask											
	Type I	No	N/A	N/A	N/A	≥95%	<40 Pa/cm ²	N/A	N/A	<40 Pa/cm ²	N/A	Yes
	Type II	No	N/A	N/A	Yes	≥98%	<40 Pa/cm ²	N/A	N/A	<40 Pa/cm ²	N/A	Yes
	Type IIR	No	N/A	N/A	Yes	≥98%	<60 Pa/cm ²	>16.0 kPa	N/A	<60 Pa/cm ²	N/A	Yes
	Community mask											
	nsc-tf	No	Partial ≥70%**	N/A	Yes	N/A	<60 Pa/cm ²	N/A	≥70%**	<60	>12.0 kPa	Yes
	AFNOR / CWA	No	Uncertain	N/A	No	N/A	<70 Pa/cm ²	N/A	≥70% or ≥90%***	<70	N/A	Yes
	Other mouth & nose cover	No	N/A	N/A	No	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Uncertain

* for an air flow of 30 l/min; ** for particles sizes above 1 µm; *** for particles sizes above 3 µm;

Pour les spécifications techniques détaillées, voir également la policy brief «Recommandations sur les spécifications techniques minimales des masques communautaires et sur leur manipulation», mise à jour le 24 septembre 2020 (Swiss National Covid-19 Science Task Force) ainsi que AFNOR, Association Française de Normalisation ; CWA, CEN workshop agreement

Architecture et composition des masques de protection et des masques médicaux

Des normes définissent les critères de performance à respecter avant que les masques (de l'un ou l'autre type) puissent être mis sur le marché. Cependant, la conception et les matériaux des masques ne sont pas réglementés ; certains modèles ont prouvé leur efficacité et se retrouvent donc souvent dans des produits agréés.

Habituellement, les masques de protection et les masques médicaux sont faits de fibres synthétiques. La principale fonction de filtration est garantie par une fine couche de fibres de polypropylène soufflées à l'état fondu (c'est-à-dire réparties au hasard dans un plan). Ces fibres sont peu coûteuses et non toxiques et sont

suffisamment fines et denses pour empêcher les particules (de 1 micromètre ou moins) de passer. Les fibres sont tassées de manière à laisser suffisamment d'espace afin que l'air puisse passer avec un débit confortable pour le porteur (il est exprimé en Pa/cm² dans le tableau 2, les unités non intuitives proviennent de la procédure de mesure prescrite). Certains masques de protection sont en outre dotés d'une valve (voir tableau 2), placée de manière à faciliter l'expiration par le porteur ; cela rend le port du masque plus confortable mais élimine sa capacité à contribuer au contrôle à la source.

La couche filtrante principale en fibre de polypropylène soufflée porte une charge électrostatique, ce qui bloque encore plus le passage de très fines particules, dont les virions. Dans les masques médicaux, la couche filtrante principale est généralement fixée à deux autres couches, une de chaque côté, qui sont également conçues pour augmenter la performance du masque. La couche intérieure (généralement blanche et touchant le visage du porteur) est hydrophile (elle absorbe l'eau) de manière à bloquer et à maintenir à l'intérieur du masque les gouttelettes produites par le porteur. La couche extérieure (généralement bleue ou verte) est souvent hydrofuge, de sorte qu'elle empêche les gouttelettes provenant de l'extérieur (et aussi, dans les masques de type IIR, les éclaboussures à grande vitesse) de pénétrer dans le masque. La figure 1 détaille la structure à trois couches d'un masque médical disponible dans le commerce. La structure des masques de protection de type FFP est plus complexe, bien que le filtrage des particules repose aussi généralement sur une couche de fibres de polypropylène fondu-soufflé ; Fig. 2.

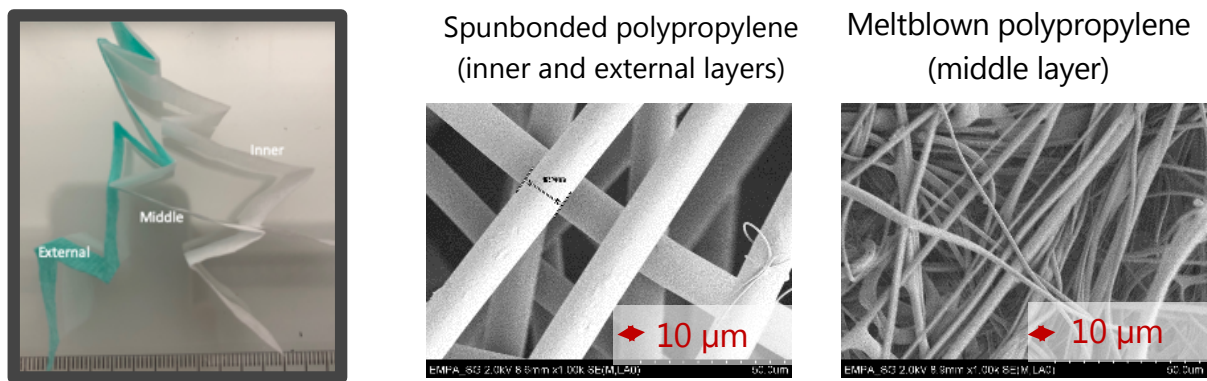


Figure 1 - Les trois couches de masques médicaux (ou chirurgicaux), avec des vues agrandies de leur microstructure en microscopie électronique à balayage.

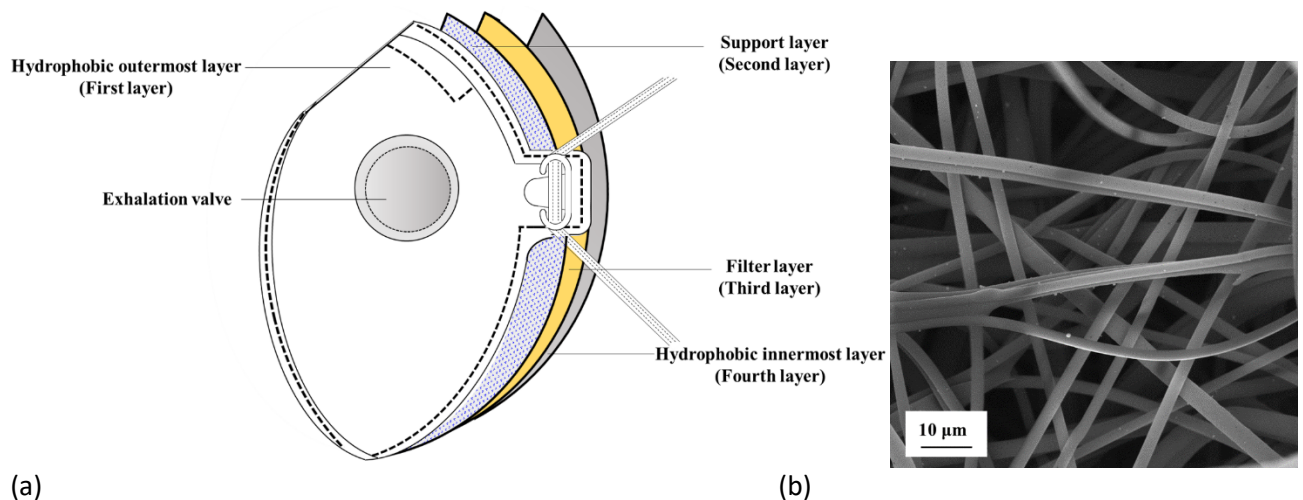


Figure 2 (a) Schéma des différentes couches d'un masque FFP2 avec valve d'expiration. (b) Image MEB de sa troisième couche (fusion-soufflage).

Avec le temps, les couches externes et centrales des masques de protection et des masques médicaux, ainsi que la surface externe des masques communautaires, recueilleront tout ce qui a pu être bloqué pendant le port du masque. La couche extérieure est potentiellement contaminée et donc, une source de contamination elle-même, notamment par le toucher. La couche interne contient la flore du porteur et ne doit pas être touchée par quelqu'un d'autre. Ainsi, le retrait et le stockage des masques usagés doivent tenir compte de ces considérations pour éviter l'auto-contamination et la contamination croisée des autres : utilisation de sacs de stockage à usage unique ; hygiène des mains après manipulation.

Il est également important de réaliser que tout trou, fissure ou déchirure dans le masque crée des brèches par lesquelles les particules indésirables peuvent passer. Les dommages mécaniques au masque peuvent réduire ses performances. Il est donc important de les manipuler avec précaution en évitant de les percer, de les déchirer ou même de les plier.

Ces deux facteurs, s'ils sont bien considérés et gérés, dictent la plupart des processus qui sous-tendent l'utilisation correcte des masques, tant pour le contrôle des sources que pour la protection du porteur. Parmi de nombreux exemples, le fait de plier un masque usagé en quatre et de le ranger dans une poche dont la surface extérieure touche les mains ou les vêtements est clairement une mauvaise idée. De même, toucher le masque pour l'ajuster lorsqu'on le porte en public, puis toucher les yeux ou le nez, comporte le risque de transférer des particules infectieuses du masque au porteur. En général, le bon sens, associé à la connaissance du fait que les masques ne doivent pas être endommagés mécaniquement et qu'ils contiendront des particules infectieuses, doit guider la manière de les porter, de les stocker et de les jeter.

Considérations relatives à la durabilité et à l'environnement

À ce stade, il n'est pas possible de procéder à une évaluation fondée sur des preuves des effets écologiques des masques médicaux jetables par rapport aux masques textiles réutilisables (qui doivent être éliminés après avoir effectué le nombre maximum de cycles de lavage). Les effets écologiques ne dépendent pas seulement de la quantité de déchets, mais aussi de leur type et des ressources engagées pour la production.

Nettoyage et décontamination des masques médicaux et de protection

La pénurie de masques lors de la première crise de la pandémie COVID-19 a mis en évidence la nécessité de procédures, au moins temporaires, pour prolonger leur durée de vie par un retraitement.

Légalement, la réutilisation d'un masque de protection ou de chirurgie à usage unique approuvé, autre que pour un usage personnel, est similaire au lancement d'un nouveau produit. Elle ne serait possible qu'en cas de grave pénurie d'équipements de protection. Un employeur qui souhaite recycler et redistribuer des masques FFP ou équivalents à ses employés ne pourra donc le faire (en dehors d'une situation de pénurie) que lorsqu'il aura été démontré que les masques, après décontamination, ont encore des performances correspondant à leur certification .

Pour les masques FFP, ainsi que pour les masques chirurgicaux (utilisés dans les environnements de soins), le retraitement doit absolument être effectué selon des protocoles ayant démontré leur efficacité en termes de décontamination sans endommager les masques ni réduire leur efficacité (protection contre les aérosols notamment). Pour les masques FFP, quelques méthodes de décontamination ont été validées ou sont en cours de validation par la Swiss National COVID-19 Science Task Force[1]. La réutilisation des masques médicaux (en dehors des environnements de soins) a les mêmes contraintes légales que le recyclage des masques FFP ou équivalent. Les masques chirurgicaux n'ayant aucune exigence en termes de pénétration des aérosols, il est probable qu'un certain nombre de procédures de décontamination ou de stérilisation puissent être utilisées. Toutefois, ces procédures doivent encore être démontrées.

Les masques de type communautaire doivent être nettoyés et recyclés conformément aux recommandations du fabricant. En règle générale, un lavage en machine avec un détergent ordinaire et à 60°C est suffisant. Le nombre de cycles de nettoyage peut varier en fonction du matériau (au moins 5 cycles

pour un masque communautaire, conformément aux recommandations de la Task Force). Dans tous les cas, le masque doit être jeté s'il est déformé ou si les attaches sont endommagées (mauvaise adaptation au visage).

Recommandations de la Task Force

Lors de la pénurie de masques faciaux au plus fort de la première vague de la pandémie COVID-19, les petites et moyennes entreprises (PME) suisses et la cellule de crise de la Confédération ont cherché des stratégies alternatives pour faire face aux problèmes d'approvisionnement. Des prototypes de masques à base de textile ont été réalisés de manière collaborative; cependant, aucune définition des attributs de qualité de ces masques n'était disponible. Par conséquent, la Swiss National COVID-19 Science Task Force a fourni, au début de la crise, des recommandations définissant les spécifications des masques communautaires en collaboration avec un consortium d'experts qui s'était réuni de manière préalable et informelle au début de la crise (le consortium reMask, <https://www.remask.ch/>). L'objectif de ces recommandations était de guider l'industrie dans le développement de masques textiles de haute qualité pour le contrôle à la source et d'une certaine efficacité pour la protection, et elles étaient basées sur les connaissances scientifiques actuelles sur le sujet (voir aussi les recommandations de la policy brief «Recommandations sur les spécifications techniques minimales des masques communautaires et sur leur manipulation», mise à jour le 24 septembre 2020).

A partir de septembre 2020, la Task Force recommande l'utilisation de masques communautaires répondant aux recommandations de la policy brief actualisée de septembre 2020 afin de contribuer au contrôle des sources dans le public. Les masques communautaires qui n'ont pas été testés par rapport aux recommandations ou qui ne les respectent pas ne sont pas recommandés, car ils n'offrent aucune garantie de protection adéquate.

Au-delà des masques communautaires, les recommandations de la Task Force sont en ligne avec les directives de l'OMS (masques FFP pour les procédures générant des aérosols, masques chirurgicaux pour la prévention des gouttelettes).

Situation concernant la disponibilité et la qualité des masques faciaux au 31.8.2020

Lors de la première vague de la pandémie COVID-19, l'achat de masques faciaux est devenu un défi car la demande mondiale dépassait largement les capacités de production et d'expédition. La demande mondiale s'est traduite par l'enregistrement de plus de 76 000 nouveaux fabricants de masques faciaux entre le 1^{er} janvier et le 12 juin, soit six fois plus que le nombre total d'entreprises enregistrées avant la pandémie [2]. En outre, de nouveaux fournisseurs – souvent sans expérience préalable dans la technologie, la fabrication ou la distribution de dispositifs médicaux et de protection – ont établi de nouveaux canaux d'importation de masques faciaux en Suisse. En conséquence, et comme dans d'autres pays, de nombreux masques (chirurgicaux et FFP) distribués sur le marché suisse étaient de mauvaise qualité [3-6]. Une étude récemment soumise par le groupe d'experts reMask à une revue scientifique à comité de lecture a démontré que plus de 50 % des masques FFP testés dans trois laboratoires suisses ne répondaient pas aux exigences minimales de performance pour une utilisation sûre par le personnel de santé. Ce résultat est conforme à ce qui a été publié par les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) américains, qui mettent régulièrement à jour les résultats des mesures d'efficacité de filtration effectuées sur les masques FFP sans certification américaine. Le 29 août, leur liste comprenait 354 masques FFP testés, dont 54 % n'atteignaient pas les 95 % de capacité de filtration requis. À notre connaissance, aucune étude n'a encore fait état de résultats similaires pour les masques chirurgicaux ; cependant, Swissmedic a identifié un nombre croissant de masques non conformes, ou de masques prétendant être conformes sur la base de documents trompeurs ou contrefaits, ou de déclarations de conformité qui n'ont aucune signification légale ou réglementaire [7, 9].

Prochaines étapes en Europe / Harmonisation

Au plus fort de la première vague de la pandémie COVID-19, la Task Force a réagi à la pénurie de masques faciaux en fournissant un consensus d'experts sur les exigences de qualité minimales pour les masques textiles, comme l'ont fait des initiatives similaires dans d'autres pays. Ce consensus s'est basé sur les (rares) informations disponibles et sur la consultation de spécialistes de différents domaines d'expertise, et en liaison avec les groupes de travail d'autres pays. Aujourd'hui, deux documents d'orientation sont disponibles en Suisse pour les masques textiles réutilisables : l'un élaboré par le CEN Workshop (Comité européen de normalisation) et dirigé par l'AFNOR (France), et l'autre par la Swiss National COVID-19 Science Task Force (qui ne diffère que légèrement, voir tableau 2). Un certain nombre de pays ont publié des documents similaires.

Comme mentionné ci-dessus, aucun de ces documents n'est obligatoire ou juridiquement contraignant. Toutes les recommandations sont des documents de consensus, qui doivent être vérifiés par rapport à la réalité quotidienne de leur production, de leur utilisation et de la réduction de la transmission croisée dans la population. L'évolution future de l'épidémie du COVID-19 fournira des informations plus solides pour guider la prise de décision et l'harmonisation entre les différentes parties prenantes telles que l'industrie, les régulateurs, les scientifiques et les pays. Étant donné qu'il existe un intérêt public à se diriger vers une norme technique européenne, ce processus devrait se faire dans le cadre du CEN ou d'ISO.

Questions scientifiques ouvertes / prochaines étapes :

Plusieurs consortiums interdisciplinaires sont financés par InnoSuisse ou le PNR 78 du FNS afin de:

- optimiser la respirabilité, l'efficacité de la filtration et l'ajustement du visage
- évaluer la durabilité et les effets des méthodes de régénération sur les performances des masques
- développer et intégrer des systèmes de détection et de détection des virus transmis par l'air
- comparer l'efficacité du port des masques chirurgicaux et des masques FFP2 lors des soins aux patients COVID-19
- améliorer l'efficacité antivirale des masques textiles.

La sécurité et la durabilité des masques textiles par rapport aux masques jetables sont également abordées scientifiquement afin de constituer une base de connaissances solide pour la prochaine génération de masques.

Glossaire

Masque d'hygiène :

L'expression «masque d'hygiène» est fréquemment utilisée dans le débat sur les masques faciaux. Cependant, l'expression ne s'applique pas clairement à un type particulier de masque facial (elle est utilisée pour les masques communautaires ainsi que pour les masques chirurgicaux) et crée donc un malentendu. Nous recommandons de faire la distinction entre les trois catégories ci-dessus, à savoir le masque ultrafiltrant, le masque chirurgical/médical et le masque communautaire.

Recommandation :

Des recommandations peuvent être émises par n'importe quel organisme, expert ou non, et ne sont pas juridiquement contraignantes. La validité et le niveau d'acceptation d'une recommandation dépendent de l'organisme/groupe d'experts qui les émet et de leur crédibilité auprès des autorités et/ou de la population. Bien que les recommandations en tant que telles ne soient jamais des documents juridiques, les autorités sanitaires nationales peuvent les déclarer obligatoires, ce qui les rend alors juridiquement contraignantes dans des juridictions données.

Norme technique :

Une norme technique est un accord sur les attributs de qualité spécifiques d'un produit, assurant un niveau de qualité défini et mesurable (et donc certifiable). Les normes techniques sont élaborées selon un processus établi et publiées par un consortium de laboratoires, de fabricants et d'autorités publiques,

généralement dans tout un pays au moins, ou par une communauté internationale plus large. Une norme technique nécessite une harmonisation et un accord sur les attributs de qualité essentiels, qui peuvent être testés par des laboratoires d'essai ou des entreprises certifiés.

Laboratoires d'essai / entreprises :

Institutions accréditées qui testent et fournissent des rapports d'essai sur la qualité d'un produit selon des normes techniques ou des normes données (à ne pas confondre avec les organismes notifiés qui délivrent des certificats). En Suisse, il y a plusieurs organismes qualifiés pour tester les masques.

Norme européenne (NE) :

Les normes européennes (NE) sont des normes et des règles approuvées par le Comité européen de normalisation (CEN). Une nouvelle NE peut être proposée par n'importe quel membre du CEN (la Suisse est membre du CEN et les experts suisses peuvent participer à l'élaboration des NE via la SNV (Association Suisse de Normalisation). Après un accord entre les pays dans le cadre d'un atelier, un comité technique sera mandaté pour développer un projet de NE et le partager avec les membres du CEN jusqu'à ce qu'un consensus soit atteint. Par la suite, le projet sera formellement accepté comme NE et sera réévalué tous les 5 ans.

Organisme notifié [8] :

Un organisme notifié, dans l'Union européenne, est un organisme indépendant accrédité qui a été désigné par un État membre pour évaluer la conformité de certains produits, avant leur mise sur le marché de l'UE, aux exigences techniques essentielles applicables. Ces exigences essentielles sont publiées dans les directives ou règlements européens. Un fabricant peut utiliser volontairement les normes harmonisées européennes pour démontrer qu'un produit est conforme à certaines (ou à toutes) les exigences essentielles de l'UE ; un organisme notifié peut utiliser les mêmes normes harmonisées pour évaluer la conformité à ces exigences essentielles. L'évaluation de la conformité peut inclure l'inspection et l'examen d'un produit, de sa conception, de l'environnement de fabrication et des processus qui lui sont associés.

Certification :

Document confirmant la réussite de tous les tests nécessaires (selon les normes bien définies) donnant le droit d'étiqueter et de commercialiser le produit en conséquence. La certification est effectuée par un organisme notifié.

Surveillance du marché :

L'objectif de la surveillance du marché est de garantir la fiabilité et l'exactitude des informations sur les produits et la présence des caractéristiques déclarées des produits, et de s'assurer que les produits mis à disposition sur le marché ne présentent pas de risque pour les utilisateurs.

Les acteurs suisses dans le domaine de la qualité des masques (liste non prioritaire et non complète) : Association Suisse de Normalisation, ArmaSuisse, laboratoires de test tels que Testex ou SQTS, OFSP, Swissmedic, SECO, SUVA, BfU.

Références et autres documents utiles

- [1] https://e7b930e2-07a6-4ec5-a1a1-b13908aa7993.filesusr.com/ugd/bcd50a_a67720ce464b416f9a56c0ae60de18c6.pdf
- [2] <https://www.sixthtone.com/news/1005781/under-covid-19%2C-chinas-mask-market-surged.-now-its-gone-bust>.
- [3] <https://www.deccanchronicle.com/world/asia/260420/china-confiscates-over-89-million-poor-quality-face-masks.html>

- [4] <https://www.suva.ch/de-ch/die-suva/news-und-medien/medien/2020/07/17/ffp-schutzmasken-mit-mangeln>
- [5] https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/uebersicht-medizinprodukte/infos-zu-bestimmten-medizinprodukten/nicht_konformen_medizinischen_gesichtsmasken.html
- [6] <https://www.eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe>
- [7] https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/overview-medical-devices/information-on-specific-medical-devices/nicht_konformen_medizinischen_gesichtsmasken.html
- [8] https://en.wikipedia.org/wiki/Notified_body
- [9] <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/qualitaetsmaengel-und-chargenrueckrufe/chargenrueckrufe.html>

Policy brief of the Science Taskforce on community mask spec and recommendations: <https://ncs-tf.ch/de/policy-briefs/community-mask-spec-and-recommendations-25-april-20-en-2/download>

Policy brief of the Science Taskforce on community mask spec and recommendations update Sept 2020

French guideline for community masks: <https://masques-barrieres.afnor.org/>

European specification for community masks:
https://www.cencenelec.eu/news/press_releases/Pages/PR-2020-004.aspx