

Les masques buccaux : pas n'importe quoi

Le besoin de masques buccaux pendant cette pandémie COVID-19 est énorme. Les gens sont encouragés à coudre des masques buccaux, à en imprimer en 3D, voire à faire du crochet et du tricot, à partir de l'idée - compréhensible - que l'on est mieux protégé par quelconque masque que pas du tout.

Pourtant, nous voulons nous assurer que nos professionnels de la santé sont correctement protégés et qu'ils n'éprouvent pas un faux sentiment de sécurité, qui peut entraîner de grands dangers pour eux et pour la santé publique en général.

C'est pourquoi, en tant que laboratoire certifié et autorisé à tester les masques médicaux, nous sommes heureux de fournir des informations sur les exigences de performance pour un masque médical sûr conformément à la directive européenne sur les dispositifs médicaux.

Contenu

Contre quels risques un masque buccal protège-t-il ?	2
Types de masques de protection et utilisation.....	3
Masques chirurgicaux.....	3
Conseil COVID-19 pour les soignants	5
Masques de protection respiratoire	6
Conseil COVID-19 pour les soignants	8
Questions et Réponses	8



Contre quels risques un masque buccal protège-t-il ?

Le fait de respirer, parler, tousser, éternuer, etc. libère des quantités plus ou moins importantes de sécrétions des muqueuses de la bouche et du nez. La majorité des germes ont un diamètre compris entre 0,5 µm et 12 µm et surtout les plus grosses gouttelettes peuvent contenir des microorganismes provenant du porteur de la maladie. Les germes peuvent alors se propager dans l'air jusqu'à une zone sensible comme une plaie chirurgicale ouverte ou un équipement stérile.

Les masques buccaux couvrent la bouche et le nez du porteur et protègent les professionnels de la santé ainsi que les visiteurs des patients contre les infections. Ils sont disponibles en différentes formes et tailles. Pour une protection optimale, vous devez savoir quel masque buccal est adapté à quoi. À cette fin, des directives et des normes européennes ont été élaborées.

Vous ne pouvez être sûr qu'un masque buccal offre la protection nécessaire que s'il est conforme à ces normes européennes. Il est donc impossible de fabriquer des masques offrant un niveau de protection adéquate avec n'importe quel matériau.

Les masques buccaux ne sont efficaces que si les règles générales d'hygiène qui sont d'application sont respectées.



Technologiepark 70 – BE 9052 Zwijnaarde
Rue du Travail 5 – BE 4460 Grâce-Hollogne
<https://www.centexbel.be>

Types de masques de protection et utilisation

Masques chirurgicaux

Votre personne à contacter

Mark Croes – mc@centexbel.be



Le masque chirurgical est porté par le médecin et le personnel médical. Il s'agit d'un dispositif médical qui protège le patient contre les agents pathogènes provenant du nez ou de la bouche du personnel hospitalier. En outre, il protège le membre du personnel médical contre le contact de ses mains ou de ses gants avec sa propre bouche ou son propre nez.

Ces masques buccaux sont utilisés par les soignants pour protéger le patient contre l'exposition aux micro-organismes libérés lors de la conversation, de la toux et des éternuements du soignant. Ainsi, la capacité de filtrage des masques chirurgicaux buccaux fonctionne de l'intérieur vers l'extérieur et peut varier considérablement (de 0,5 micron à 5 microns ou plus).



Technologiepark 70 – BE 9052 Zwijnaarde
Rue du Travail 5 – BE 4460 Grâce-Hollogne
<https://www.centexbel.be>

Les masques buccaux chirurgicaux doivent être conformes à la **directive européenne sur les dispositifs médicaux** et à la norme européenne **EN 14683**. L'utilisation d'un masque approprié est un moyen efficace de protéger l'environnement de travail contre la contamination par les gouttes provenant du nez et de la gorge pendant les procédures de soins de santé. Cependant, des masques aux performances très différentes sont disponibles. Par conséquent, des facteurs tels que le risque d'infection et l'ajustement du masque doivent être soigneusement pris en compte lors du choix d'un masque.

Bien que les masques chirurgicaux ne soient pas des masques respiratoires, ils peuvent offrir une protection lorsque des micro-organismes infectieux sont manipulés. Ils forment une barrière physique aux muqueuses nasales et buccales, empêchant la transmission de microorganismes par des gouttelettes ou des éclaboussures de matériel infecté.

Il existe 3 types différents de masques chirurgicaux :

- Type I : Destiné aux patients, pas aux employés.
- Type II : à utiliser par le personnel lorsqu'un masque buccal est nécessaire, mais qu'il n'y a pas de risque d'éclaboussures de fluides corporels.
- Type IIR : C'est la variante non perméable à l'humidité. Il est destiné à protéger les muqueuses nasales et buccales des éclaboussures de liquides organiques.

Les indications suivantes sont présentes sur le produit ou l'emballage :

- Numéro de la norme européenne : EN 14683: + année de la publication de la norme (dernière version : 2019)
- Type de masque
- Marquage CE

Si ces indications ne sont pas présentes, il n'est pas certain que les masques buccaux soient conformes à la norme. Il est alors possible qu'ils n'offrent pas le niveau de protection requis.



Technologiepark 70 – BE 9052 Zwijnaarde
Rue du Travail 5 – BE 4460 Grâce-Hollogne
<https://www.centexbel.be>

Si vous souhaitez proposer ces produits comme étant stériles, vous devrez faire appel à un organisme notifié. Bien entendu, cela aura des répercussions sur la production, l'emballage, le marquage et bien d'autres choses encore.

- STÉRILE doit être ajouté à l'information sur le type.
- Le marquage CE sera suivi de l'identification à quatre chiffres de l'organisme notifié participant à l'essai de type du produit et à l'audit de la production.
- Le fabricant doit être certifié selon la norme EN ISO 13485

Stérile ou non, TOUS les dispositifs médicaux doivent être enregistrés auprès des autorités nationales ! Chaque État membre de l'UE dispose de sa propre base de données. Si ces déclarations ne sont pas présentes, il n'est pas certain que les masques médicaux soient conformes à la norme. Il est alors possible qu'ils n'offrent pas la protection (nécessaire).

Conseil COVID-19 pour les soignants

Utilisez des masques du Type IIR.



Technologiepark 70 – BE 9052 Zwijnaarde
Rue du Travail 5 – BE 4460 Grâce-Hollogne
<https://www.centexbel.be>

Masques de protection respiratoire

Votre personne à contacter

Inge De Witte – idw@centexbel.be



Un masque de protection respiratoire est utilisé pour protéger le porteur contre l'inhalation de toutes sortes de particules solides – aussi en dehors du contexte médical - et doit être conforme à la directive européenne sur les équipements de protection individuelle et à la **norme européenne EN 149:2001+A1:2009** - *Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants pour la protection contre les particules - Exigences, essais, marquage.*

Les masques FFP2 qui sont actuellement souvent mentionnés dans les rapports corona sont utilisés dans les hôpitaux par les médecins et les infirmiers qui entrent en contact avec des patients infectés et répondent à des exigences très strictes décrites dans la norme EN 149:2001.

Cependant, ces masques ne sont pas testés, par exemple, pour l'efficacité de la filtration bactérienne (BFE) et la propreté microbienne (Bioburden). Ils sont destinés à protéger le porteur contre l'inhalation de petites particules. La gradation dépend en grande partie du degré de rétention des particules par le filtre (le matériau dont est fait le masque) et de la qualité de l'étanchéité du masque. Il existe des filtres qui retiennent la poussière (indiqués par la lettre P), des filtres qui absorbent les gaz/vapeurs (indiqués par la lettre A) et des filtres qui peuvent retenir à la fois la poussière et les gaz/vapeurs, les filtres dits combinés.



Technologiepark 70 – BE 9052 Zwijnaarde
Rue du Travail 5 – BE 4460 Grâce-Hollogne
<https://www.centexbel.be>

Pour la protection respiratoire contre les aérosols infectieux*, des filtres à poussière peuvent être utilisés, mais il faut noter que **ces filtres à poussière ne protègent pas contre les gaz ou les vapeurs**. En fonction de la pénétration du filtre, ils sont divisés en trois classes : P1, P2 et P3.

Il existe 3 types de masques de protection respiratoire :

- **Masque FFP1**** : c'est le niveau de performance le plus bas pour masque de protection. Ce masque a une efficacité d'au moins 80% contre les particules en suspension dans l'air. La fuite latérale (autour du visage) ne doit pas dépasser 22 %. Ce masque est utilisé lorsque le norovirus est présent.
- **Masque FFP2** : C'est la catégorie moyenne des masques de protection et a une efficacité de 94% contre les aérosols irritants solides et liquides. La fuite latérale ne doit pas dépasser 8 %. Ce masque est utilisé en cas de présence de TBC.
- **Masque FFP3** : cette classe assure une protection en hauteur contre les aérosols toxiques solides et liquides et a une efficacité minimale de 99 %. La fuite latérale ne doit pas dépasser 2 %. Ce masque est utilisé lors du travail avec des cytostatiques.

Remarques:
* FFP = Filtering Face Piece
** Un aérosol est un mélange colloïdal de particules de poussière ou de gouttelettes de liquide dans un gaz.

En plus des niveaux de pénétration (voir tableau ci-dessous), les masques de protection respiratoire doivent répondre à une série d'autres exigences.

Table 1 — Penetration of filter material

Classification	☞ Maximum penetration of test aerosol ☜	
	Sodium chloride test 95 l/min % max.	Paraffin oil test 95 l/min % max.
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1



Technologiepark 70 – BE 9052 Zwijnaarde
Rue du Travail 5 – BE 4460 Grâce-Hollogne
<https://www.centexbel.be>

Les mentions suivantes sont présentes sur le produit :

- La norme à laquelle le produit est conforme avec l'année de la publication de la norme - p.ex - EN 149 :2001+A1:2009 (dernière version)
- La classe à laquelle le produit est conforme (FFP1, FFP2 ou FFP3)
- Marquage CE et numéro de l'organisme notifié

Si ces mentions ne sont pas présentes, il n'est pas certain que les masques buccaux soient conformes à la norme. Il est alors possible qu'elles n'offrent pas une protection (suffisante).

Conseil COVID-19 pour les soignants

Dans le cas d'un masque de protection respiratoire jetable, utilisez un type sans soupape d'expiration, car il y a un risque que des gouttelettes entrent par la soupape en cas d'éclaboussure.

Questions et Réponses

Q: Quel type de masque est recommandé?

R: L'hôpital décide du type de masque à utiliser sur la base d'une analyse des risques. Afin d'éviter les erreurs entre le type I et le type II, un seul type est souvent utilisé dans les institutions : le Type IIR.

Q: Les masques buccaux doivent-ils être stérilisés ?

R: En principe, il n'est pas nécessaire que les masques aient été stérilisés, à condition qu'ils aient été produits dans des conditions hygiéniques correctes. Les masques sont donc testés pour ce paramètre.

Q: Quand utiliser un nouveau masque buccal ?



Technologiepark 70 – BE 9052 Zwijnaarde
Rue du Travail 5 – BE 4460 Grâce-Hollogne
<https://www.centexbel.be>

R: Le risque de contamination dû au contact des mains avec un masque usagé signifie qu'il est essentiel d'enlever et de jeter le masque s'il n'est plus porté sur le nez et la bouche. Si une protection supplémentaire est nécessaire, un nouveau masque doit être mis. Le fait de toucher un masque facial usagé ou de mettre un nouveau masque doit toujours être suivi d'une procédure de désinfection complète des mains et un masque usagé doit toujours être jeté lorsqu'il n'est plus nécessaire ou entre deux procédures.

Les masques usagés étant considérés comme hautement contaminés, il est essentiel de faire attention aux points suivants :

- le masque ne peut pas être touché par les doigts/mains de son porteur ;*
- les mains doivent être désinfectées (désinfection complète des mains) après avoir retiré le masque ;*
- un masque est porté couvrant le nez et la bouche du porteur, à aucun moment un masque ne pend autour du cou du porteur ;*
- un masque usagé doit être jeté lorsqu'il n'est plus nécessaire ou entre deux procédures ; s'il y a un besoin supplémentaire de protection, un nouveau masque doit être mis.*

Q: Quels sont les tests auxquels sont soumis les masques chirurgicaux et comment puis-je m'assurer que le masque que j'achète répond aux exigences ??

R: Les masques chirurgicaux sont soumis à cinq tests décrits dans la norme EN 14683. Tous les tests sont effectués sur le masque en tant que produit fini ou sur des échantillons découpés dans les masques en tant que produits finis.

Plus d'informations sur <https://www.centexbel.be/fr/essais/caracterisation-de-masques-chirurgicaux>

- Bacterial filtration efficiency (BFE)*
- Breathability*
- Splash resistance*
- Microbial cleanliness (Bioburden)*
- Biocompatibility*



Technologiepark 70 – BE 9052 Zwijnaarde
Rue du Travail 5 – BE 4460 Grâce-Hollogne
<https://www.centexbel.be>

Table 1 — Performance requirements for medical face masks

Test	Type I ^a	Type II	Type IIR
Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Differential pressure (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Splash resistance pressure (kPa)	Not required	Not required	≥ 16,0
Microbial cleanliness (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
^a Type I medical face masks should only be used for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements.			

Source: toutes les informations énumérées pour les essais de masques chirurgicaux se trouvent dans la norme EN 14683:2019

Vous pouvez commander cette norme via le NBN en Belgique – <https://www.nbn.be/>¹

Q: Que se passe-t-il si les prestataires de soins de santé ne disposent pas de masques chirurgicaux pour se protéger de la COVID-19 ?

R: Si vous ne disposez pas d'un masque chirurgical certifié lorsque vous effectuez des tâches de soins médicaux, utilisez au moins un masque de protection respiratoire jetable sans valve d'expiration, car il y a un risque que des gouttelettes entrent par la valve en cas d'éclaboussure.

¹ Les normes pour les masques buccaux et les équipements de protection individuelle temporairement disponibles gratuitement

<https://www.nbn.be/fr/actualit%C3%A9s/normes-gratuites-pour-les-masques-buccaux>

